



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 121463

(13) C2

(51) МПК

G02C 7/04 (2006.01)

G02C 7/02 (2006.01)

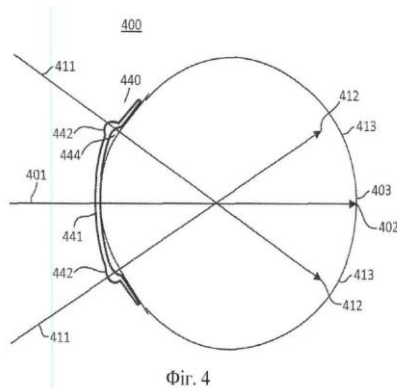
МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки:	а 2016 09189	(72) Винахідник(и):	Мейєрс Уїлльям І. (US), Легертон Джером А. (US)
(22) Дата подання заявки:	02.02.2015	(73) Власник(и):	СіАрТі ТЕКНОЛОДЖИ, ІНК., 947 East Impala Avenue, Mesa, Arizona 85204-6619, United States of America (US)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід:	10.06.2020	(74) Представник:	Бочаров Максим Анатолійович, реєстр. №367
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	61/935,621	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	UA 11078 C1, 25.12.1996 US 2009303442 A1, 10.12.2009 US 2011153012 A1, 23.06.2011 US 2010110371 A1, 06.05.2010 US 2013182215 A1, 18.07.2013 US 2011085129 A1, 14.04.2011 US 2005105047 A1, 19.05.2005 US 2011032474 A1, 10.02.2011 US 2006152673 A1, 13.07.2006 US 5191365 A, 02.03.1993 GB 1382015 A, 29.01.1975
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	04.02.2014		
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	US		
(41) Публікація відомостей про заявку:	26.12.2016, Бюл.№ 24		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.06.2020, Бюл.№ 11		
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	PCT/US2015/014049, 02.02.2015		

(54) БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНА КОНТАКТНА ЛІНЗА**(57) Реферат:**

Винахід стосується терапевтичних оптичних пристроїв, сконфігурованих для забезпечення зміни форми рогівки для корекції рефракційних аномалій ока, а також периферійного рефракційного ефекту для осьового і/або позаосьового світла, щоб забезпечити регулювання розвитку рефракційних аномалій в оці. Також запропоновані пов'язані способи проектування терапевтичних оптичних пристроїв і лікування ока з багатофункціональним терапевтичним оптичним пристроєм.



Фіг. 4

UA 121463 C2

ГАЛУЗЬ ТЕХНІКИ, ДО ЯКОЇ НАЛЕЖИТЬ ВІНАХІД

[0001] Дане розкриття загалом стосується пристроїв і способів, які забезпечують поліпшену корекцію різних рефракційних аномалій шляхом забезпечення як зміни форми центральної рогівки, так і рефракційних ефектів середньо-периферійної рогівки, щоб регулювати розвиток рефракційної аномалії в оці.

РІВЕНЬ ТЕХНІКИ

[0002] Використання контактних лінз для корекції рефракційних аномалій ока, таких як короткозорість (міопія), далекозорість (гіперметропія) і астигматизм, як правило, спирається на один з двох підходів. Перший підхід являє собою звичайну корекцію рефракції, щоб регулювати фокусну відстань ока для того, щоб вмістити сфокусоване зображення на ямку (фовеальну зону). Це регулювання здійснюється шляхом розміщення контактної лінзи, яка має попередньо визначену заломлювальну здатність, на шляху проходження світла. Другим підходом є застосування контактної лінзи для зміни форми геометрії поверхні рогівки, так що заломлювальна здатність зміненої за формою рогівки приводить зображення в належний фокус на ямці. Цей другий спосіб звичайно згадується як роگیвкова рефракційна терапія, зміна форми рогівки або ортокератологія.

[0003] Корекція рефракційної аномалії з використанням контактних лінз зміни форми рогівки є привабливою, оскільки змінюючі форму лінзи носять протягом відносно коротких періодів часу, наприклад, під час сну, коли користувач неактивний. Корекція рефракційної аномалії за допомогою зміни форми рогівки може бути безпечнішою і бажанішою, ніж повна залежність від коректувальних контактних лінз в денний час або в інші періоди активного використання зору. Сучасні нічні лінзи зміни форми рогівки були успішно використані, щоб тимчасово коректувати рефракційні аномалії, такі як міопія, гіперметропія і астигматизм. Однак коректувальний ефект, який досягається за рахунок зміни форми, не є постійним, і лінзи зміни форми повинні регулярно носитися користувачем для підтримки скоректованої форми рогівки.

[0004] Хоча різні підходи до корекції рефракційної аномалії можуть забезпечити сфокусований зір, структурні зміни в оці можуть привести до прогресивного розвитку подальшої рефракційної аномалії, незважаючи на зроблені коректувальні заходи. Виявлена важливість взаємозв'язку між рефракцією середньо-периферійної ділянки рогівки і фокусною відстанню, сформованою відносно периферійної сітківки, для прогресування різних рефракційних аномалій. Наприклад, було виявлено, що гіперметропічне розфокусування на периферійній сітківці впливає на прогресування міопії, стимулюючи осьове подовження ока. Виявивши цей ефект, деякі розробники лінз створили контактні лінзи для використання в денний час з центральними коректувальними міопію зонами (що фокусують осьове світло на ямці) і середньо-периферійними рефракційними зонами, які виробляють міопічне розфокусування периферійної сітківки. Ці лінзи виробляють помірне регулювання прогресування міопії, але вимагають постійного використання в денний час для корекції рефракційної аномалії. Отже, корисність цих коректувальних лінз в регулюванні прогресування міопії виявляється тільки при носінні в денний час, і вони не забезпечують користь від зміни форми рогівки. З іншого боку, лінзи зміни форми рогівки, які носяться в нічний час, які використовуються для корекції міопії, не приносять ніякої користі, аналогічної описаній вище, при носінні для активності з відкритими очима в денний час відносно регулювання прогресування міопії. Дійсно, такі лінзи можуть викликати небажане гіперметропічне розфокусування при носінні в денний час, що може викликати ефект, протилежний тому, який потрібен для регулювання прогресування міопії.

[0005] Таким чином, в рівні техніки існує потреба в багатофункціональних терапевтичних оптичних пристроях, які можуть забезпечити як корекцію рефракційної аномалії шляхом досягнення бажаної зміни форми рогівки, так і регулювання розвитку рефракційної аномалії, шляхом формування попередньо визначеного фокусування або розфокусування периферійної рогівки.

РОЗКРИТТЯ ВІНАХОДУ

[0006] Дане розкриття забезпечує пристрої і способи для забезпечення корекції рефракційної аномалії за допомогою рефракційної терапії рогівки нарівні з регулюванням прогресування рефракційної аномалії з використанням багатофункціонального терапевтичного оптичного пристрою. У різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза забезпечує скоректований центральний зір шляхом зміни форми центральної рогівкової тканини ока і/або забезпечує модифіковану середньо-периферійну оптичну силу шляхом зміни форми середньо-периферійної рогівки, наприклад, шляхом регулярного носіння в нічний час багатофункціональної лінзи. Крім того, ту ж лінзу можна додатково носити під час періодів використання зору, щоб забезпечити периферійні рефракційні ефекти, придатні для регулювання прогресування рефракційної аномалії без перешкод корекції рефракційної

аномалії центрального зору.

[0007] Пристрої і способи, розкриті тут, забезпечують багатофункціональну контактну лінзу з центральною оптичною зоною, сконфігурованої, щоб надавати змінену форму центральній рогівці ока, придатну для забезпечення тимчасової корекції рефракційної аномалії для центрального зору під час носіння лінзи і після видалення лінзи, а також периферійною оптичною зоною, сконфігурованою, щоб забезпечувати регулювання прогресування рефракційної аномалії під час використання лінзи з відкритими очима. Периферійна оптична зона може забезпечувати рефракційний ефект периферійної оптичної зони при використанні з відкритими очима, який може фокусувати осьове і позаосьове світло в цільовій фокальній точці або фокальній площині відносно периферійної сітківки ока, підданого дії багатофункціональної лінзи. Рефракційний ефект периферійної оптичної зони може бути позитивною оптичною сили або негативною оптичною сили відносно рефракційного ефекту середньо-периферійної рогівки ока, яке не пройшло лікування, на тому ж самому осьовому і/або позаосьовому світлі, і цільова фокальна точка може забезпечувати міопічне розфокусування, гіперметропічне розфокусування або фокусування на сітківці відносно середньо-периферійної сітківки, тим самим забезпечуючи будь-який бажаний стимул периферійної сітківки, необхідний для регулювання розвитку і прогресування рефракційної аномалії. Ефект периферійної оптичної зони також може бути забезпечений модуляцією хвильового фронту, формованою периферійною оптичною зоною багатофункціональної лінзи, наприклад, з використанням різних дифракційних або рефракційних оптичних ефектів. Крім того, рефракційний ефект периферійної оптичної зони може бути різним в різних пів-меридіанах ока. Рефракційний ефект периферійної оптичної зони лінзи сконфігурований з урахуванням геометрії середньо-периферійної рогівки після зміни форми центральної рогівки, а також слізної лінзи, утвореної між багатофункціональною контактною лінзою і поверхнею рогівки, яка лежить під периферійною оптичною зоною лінзи. Середньо-периферійна рогівка може або не може бути змінена за формою за допомогою багатофункціональної контактної лінзи відповідно до різних варіантів здійснення.

КОРОТКИЙ ОПИС КРЕСЛЕНЬ

[0008] Прикладені креслення включені для забезпечення подальшого розуміння розкриття і включені в склад і становлять частину даної специфікації, ілюструють варіанти здійснення розкриття і разом з описом служать для пояснення принципів даного розкриття.

[0009] Фіг. 1 ілюструє оптичну схему міопічного ока відповідно до даного розкриття;

[0010] Фіг. 2 ілюструє оптичну схему відомого з рівня техніки оптичного пристрою, прикладеного до ока, відповідно до даного розкриття;

[0011] Фіг. 3 ілюструє оптичну схему терапевтичного оптичного пристрою, прикладеного до ока, відповідно до даного розкриття;

[0012] Фіг. 4 ілюструє оптичну схему терапевтичного оптичного пристрою, прикладеного до ока, відповідно до даного розкриття;

[0013] Фіг. 5 ілюструє спосіб проектування терапевтичного оптичного пристрою відповідно до даного розкриття.

ЗДІЙСНЕННЯ ВІНАХОДУ

[0014] Даний винахід стосується пристроїв і способів для корекції різних умов рефракційної аномалії і регулювання розвитку рефракційної аномалії. Фахівцям в даній галузі техніки повинно бути зрозуміло, що різні аспекти даного розкриття можуть бути реалізовані будь-якою кількістю пристроїв і способів, сконфігурованих для виконання призначених функцій. Іншими словами, інші пристрої і способи можуть бути включені в даний опис для виконання призначених функцій. Потрібно також зазначити, що прикладені креслення, згадані в цьому документі, не всі представлені в масштабі, але можуть бути перебільшені, щоб ілюструвати різні аспекти даного розкриття, і в зв'язку з цим, креслення не повинні бути витлумачені як обмежувальні. І, нарешті, хоча дане розкриття може бути описане в зв'язку з різними принципами і уявленнями, дане розкриття не повинно бути обмежене теорією.

[0015] Застосування контактних лінз для зміни форми поверхні рогівки користувача, що звичайно згадується як рефракційна терапія рогівки або ортокератологія, успішно використовується для лікування різних рефракційних аномалій, таких як міопія, гіперметропія і астигматизм. Індивідууми зі станами рефракційних аномалій, які піддаються зміні за допомогою рефракційної терапії рогівки, часто вибирають такий підхід з причин естетичності, зручності і безпеки. Зміна форми рогівки часто здійснюється застосуванням лінз в нічний час, коли користувач активно не використовує зір. Користувачі можуть насолоджуватися рівнем свободи від неспокою з приводу коректувальних лінз в періоди активного використання зору і можуть брати участь в спортивній й іншій фізичній діяльності без проблем подразнення або безпеки відносно коректувального пристрою.

[0016] Деякі стани рефракційної аномалії, такі як прогресуюча міопія у дітей молодшого віку, можуть продовжувати збільшуватися по мірі важкості через фізіологічні і анатомічні зміни в оці, незважаючи на корекцію первинного стану рефракційної аномалії. Крім того, центральна корекція сама по собі може фактично посилити прогресування. Хоча мультифокальні м'які контактні лінзи для повсякденного носіння можуть забезпечувати периферичні рефракційні ефекти, придатні для часткового регулювання прогресування рефракційної аномалії, ці лінзи не забезпечують переваг зміни форми рогівки, бажаної багатьом споживачам. Багатофункціональна контактна лінза, яка забезпечує зміну форми рогівки для корекції рефракційної аномалії центрального зору і фовеального фокусування і/або середньо-периферійна зміна форми для периферійного ретинального розфокусування, а також периферійних рефракційних ефектів для регулювання прогресування рефракційної аномалії в періоди носіння з відкритими очима під час активного використання зору уперше представлена в даному розкритті.

[0017] Відповідно до різних варіантів здійснення, множина оптичних факторів можуть впливати на рефракцію осьового або позаосьового світла, яке падає на рогівку, і фокусування, що отримується в результаті або розфокусування периферійного зображення відносно середньо-периферійної сітківки. Ці елементи можуть включати в себе: 1) геометрію ока в області середньо-периферійної сітківки; 2) геометрію середньо-периферійної рогівки після терапії за допомогою лінзи, що змінює форму рогівки; 3) геометрію задньої поверхні периферійної оптичної зони рогівки лінзи, що змінює форму рогівки; 4) слізну лінзу, яка утворюється співвідношенням пунктів 2 і 3 вище; і 5) геометрію передньої поверхні периферійної оптичної зони лінзи, що змінює форму рогівки. Як описано детальніше нижче, лінзи відповідно до даного розкриття, можуть враховувати ці оптичні елементи в зв'язку зі станом рефракції суб'єкта.

[0018] На фіг. 1 показана оптична схема нескоректованого міопічного ока 100. Як показано, осьове світло 101 фокусується в точці 102, спереду від центральної сітківки 103. Позаосьове світло 111 може бути сфокусоване ближче до сітківки на периферійній сітківці 113, або в деяких випадках може бути сфокусоване в точці 112 позаду від периферійної сітківки 113, що також згадується як гіперметропічне розфокусування. Використовуваний в даному описі термін "розфокусування" означає площину зображення або точку фокуса, яка не потрапляє на сітківку вилікуваного або еталонного ока, а розташована на деякій відстані спереду від сітківки (тобто, міопічне розфокусування) або позаду від сітківки (тобто гіперметропічне розфокусування) вилікуваного або еталонного ока. Фахівцям в даній галузі техніки повинно бути зрозуміло, що гіперметропічне розфокусування може стимулювати осьове подовження області ока в безпосередній близькості від гіперметропічного розфокусування, а міопічне розфокусування може, навпаки, придушувати осьове подовження області ока в безпосередній близькості від міопічного розфокусування.

[0019] На фіг. 2 показана оптична схема міопічного ока 200 скоректованого відомим з рівня техніки оптичним пристроєм 220. Такі відомі оптичні пристрої, які використовуються для корекції, можуть включати в себе, наприклад, звичайні контактні лінзи або ортокератологічні (змінювальні форму рогівки) лінзи. Ортокератологічні лінзи, такі як оптичний пристрій 220, використовувалися для зміни форми рогівкової тканини міопічних очей. Як показано на фіг. 2, такі лінзи можуть мати геометрію лінзи, яка забезпечує майже нульову оптичну силу лінзи відносно осьового світла 201 в центральній рогівковій зоні 221 лікування, в той же час надаючи змінену кривизну центральної рогівкової тканини, тим самим забезпечуючи рефракційну корекцію, придатну для відновлення сфокусованого центрального зору з фокальною точкою 202 на центральній сітківці 203, як з лінзою, яка застосовується для лікування на місці, так і протягом тимчасового періоду після видалення лінзи, яка застосовується для лікування.

[0020] Однак кривизни передніх поверхонь традиційних ортокератологічних лінз в поєднанні із зворотними кривими, які використовуються для задніх поверхонь лінз в середньо-периферійних областях 222 часто утворює негативні рефракційні ефекти для позаосьового світла 211, що проходить через середньо-периферійні області лінз. Такі негативні рефракційні ефекти додають ефект гіперметропічного розфокусування, з фокальною точкою 212 позаду від периферійної сітківки 213 і протилежно тому, що бажано для оптимальної корекції зору і/або регулювання прогресування рефракційної аномалії. Цей негативний ефект не викликає заклопотаності, коли ці лінзи носять тільки під час сну. Потенційно шкідливий ефект від значного відносного гіперметропічного розфокусування виникає тоді, коли такі лінзи носять при активній зоровій діяльності. І хоча звичайні лінзи, призначені для денного використання, можуть бути розроблені для забезпечення рефракційної корекції як осьового світла, яке падає на центральну рогівку, так і осьового або позаосьового світла, яке проникає в середньо-

периферійну рогівку, звичайні лінзи не забезпечують переваг зміни форми рогівки, і корекція рефракційної аномалії вимагає постійного застосування під час періодів використання зору. Ні змінювальні форму рогівки, ні звичайні лінзи нарізно не продемонстрували здатність досягнення кращого, ніж приблизно на 50 % скорочення міопічного прогресування.

[0021] У різних варіантах здійснення даного розкриття запропонований терапевтичний оптичний пристрій. Відповідно до різних варіантів здійснення даного розкриття, терапевтичний оптичний пристрій може являти собою багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій, такий як багатофункціональна контактна лінза. Багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій може бути сконфігурований для забезпечення корекції рефракційної аномалії ока за допомогою зміни форми рогівкової тканини, яка лежить нижче. Крім того, багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій може бути сконфігурований для забезпечення рефракційних ефектів, які надаються аспектами лінзи, яка застосовується до ока, окремо і/або в доповнення до будь-якої структурної зміни в тканині ока, яка лежить нижче, як описано детальніше нижче.

[0022] Загалом, термін "терапевтичний оптичний пристрій" повинен тлумачитися в широкому значенні, щоб включати в себе будь-яку структуру або спосіб, придатні для створення корекції рефракційної аномалії. Як використовується в цьому документі, терапевтичний оптичний пристрій може включати в себе будь-який пристрій, який проводить корекцію рефракційної аномалії шляхом зміни форми рогівки, корекцію рефракційної аномалії за рахунок рефракційного ефекту самої лінзи або лінзи, прикладеної до ока, або будь-якої їх комбінації. Рефракційні ефекти, які можуть бути утворені терапевтичним оптичним пристроєм, прикладеним до ока, окремо від структурних змін в оці, можуть включати в себе, наприклад, рефракційний ефект самої лінзи або будь-якої її частини, рефракційний ефект слізної лінзи (який також згадується як "слізна пляма", "слізний шар" або "слізна плівка"), що є результатом прикладання лінзи до ока, рефракційний ефект межі розділення (тобто, межі розділення повітря/лінза або межі розділення слюза/лінза), що є результатом прикладання лінзи до ока, і тому подібне.

[0023] Використовуваний тут термін "корекція рефракційної аномалії" може використовуватися для позначення будь-якої рефракційної зміни або ефекту, незалежно від того, чи є зміна або ефект результатом приведення заломленого світла в фокус відносно сітківки ока (наприклад, шляхом вміщення площини рефракційного зображення на сітківку), або зміна або ефект утворюють бажане розфокусування відносно сітківки ока. Корекція рефракційної аномалії може включати в себе будь-який рефракційний ефект або комбінацію ефектів, за допомогою яких різна корекція рефракційної аномалії виготовляється в тому ж самому або різних пів-меридіанах ока. Наприклад, центральне поле зображення на сітківці може бути сфокусоване на сітківку в одному або більше пів-меридіанах або у всіх меридіанах, в той час як периферійне поле зображення може не бути сфокусоване на сітківці ока щонайменше в одному пів-меридіані.

[0024] У даному описі терміни "позитивна оптична сила" і "негативна оптична сила" стосуються заломлювальної здатності, яка більша і менша, відповідно, ніж заломлювальна здатність відповідної частини ока, яке піддається лікуванню. Наприклад, периферійна оптична зона лінзи позитивної оптичної сили є такою, яка забезпечує заломлювальну здатність або ефект, який більший в позитивну оптичну силу або менший в негативну оптичну силу, ніж заломлювальна здатність середньо-периферійної рогівки периферійної оптичної зони лінзи, яка лежить нижче.

[0025] У різних варіантах здійснення, багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій може бути сконфігурований для прямого і/або непрямого контакту з тканиною ока. Наприклад, відповідно до різних варіантів здійснення, терапевтичний оптичний пристрій сконфігурований так, щоб спиратися на частину рогівки. У різних варіантах здійснення, терапевтичний оптичний пристрій може бути сконфігурований так, щоб спиратися на частину рогівки і/або частину склери ока.

[0026] Відповідно до різних варіантів здійснення, багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій складається з одного або більше газопроникних або іншим чином біосумісних матеріалів. Наприклад, терапевтичний оптичний пристрій може складатися з одного або декількох з фтор-силікон-акрилату, силікон-акрилату, поліметилметакрилату, кремнієвого гідрогелю або іншого придатного матеріалу. У різних варіантах здійснення, різні частини даного терапевтичного оптичного пристрою можуть складатися з однакових або різних матеріалів.

[0027] У різних варіантах здійснення і з посиланням на фіг. 3, багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій може містити багатофункціональну контактну лінзу 330 з центральною оптичною зоною 331, периферійною оптичною зоною 332 і периферійною зоною 333 встановлення. Відповідно до різних варіантів здійснення, центральна оптична зона 331 є

центральною зоною зміни форми рогівки і включає осьовий центр лінзи, периферійна оптична зона 332 є концентричною і зовнішньою відносно центральної оптичної зони 331, і периферійна зона 333 установки є концентричною і зовнішньою відносно периферійної оптичної зони 332. У різних варіантах здійснення, периферійна оптична зона 332 може згинатися (утворювати склепіння) над середньо-периферійною рогівкою в щонайменше одному пів-меридіані, в той час як центральна оптична зона 331 знаходиться в контакті з рогівкою, і периферійна зона 333 установки знаходиться в контакті з рогівкою і/або склерою в тому ж самому пів-меридіані.

[0028] У різних варіантах здійснення і як описано детальніше в наступних розділах, центральна оптична зона 331 має задню поверхню, сконфігуровану для надання зміненої кривизни центральній рогівці ока в щонайменше одному пів-меридіані, в той час як периферійна оптична зона 332 має задню поверхню, яка не змінює кривизну середньо-периферійної рогівки, яка лежить нижче, або іншим чином змінює форму тканини рогівки або впливає на здатність центральної оптичної зони 331 змінювати форму центральної рогівки ока в тому ж пів-меридіані. У різних інших варіантах здійснення, центральна оптична зона, периферійна оптична зона і/або будь-яка інша зона багатофункціональної контактної лінзи можуть змінювати форму щонайменше частини середньо-периферійної рогівки ока.

[0029] Відповідно до різних варіантів здійснення, центральна оптична зона містить осьовий центр багатофункціональної контактної лінзи. У різних варіантах здійснення, центральна оптична зона може мати діаметр від приблизно 0,1 мм до приблизно 14 мм і більш переважно від приблизно 3 мм до приблизно 12 мм.

[0030] У різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза може бути структурно або матеріально сконфігурована для забезпечення щонайменше частини одного з обертальної стабільності, вирівнювання і/або центрування, як обговорюється детальніше нижче.

[0031] Відповідно до різних варіантів здійснення, центральна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи сконфігурована для надання зміненої форми або радіуса кривизни щонайменше частини центральної рогівки ока. Змінена форма або кривизна, що надається центральній рогівці ока, може проводити рефракцію центральної рогівки з першою фокальною точкою відносно ямки (фовеа) або центральної сітківки. У різних варіантах здійснення, перша фокальна точка може бути на фовеа або центральній сітківці. В інших варіантах здійснення, перша фокальна точка може проводити бажане розфокусування відносно фовеа або центральної сітківки.

[0032] Наприклад, і знов з посиланням на фіг. 3, центральна оптична зона 331 багатофункціональної контактної лінзи 330 може містити профіль задньої поверхні, який має збільшений радіус кривизни (тобто сплюснена або кривизна, яка має менший ексцентриситет), ніж у рогівки ока 300 (такого, як міопічне око 100, показане на фіг. 1). У результаті, відповідно до різних варіантів здійснення, центральна рогівка ока 300 може бути змінена за формою за допомогою терапії з багатофункціональною контактною лінзою 330 таким чином, що центральна рогівка має знижену заломлювальну здатність, тим самим приводячи раніше міопічно розфокусоване осьове світло 301 в нескоректованому оці в фокус на центральній сітківці 303 або фовеальній зоні ока. Аналогічним чином, в різних варіантах здійснення, профіль задньої поверхні центральної оптичної зони багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурований для надання зменшеного радіуса кривизни центральної рогівки ока, наприклад, щоб забезпечити підвищену заломлювальну здатність для корекції гіперметропічного зору.

[0033] У різних варіантах здійснення, центральна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована для забезпечення заломлювальної здатності центральної оптичної зони, яка по суті дорівнює нулю; тобто, центральна оптична зона лінзи може бути сконфігурована таким чином, що вона не забезпечує рефракційний ефект або оптичну силу як функцію від оптичних властивостей самої лінзи крім зміненої геометрії рогівки, що надається лінзою оку. Наприклад, геометрії передньої поверхні і задньої поверхні центральної оптичної зони можуть бути, по суті, паралельні одна одній або іншим чином сконфігуровані таким чином, що центральна оптична зона не забезпечує заломлювальну здатність центральної оптичної зони як функцію комбінації геометрії передньої і задньої поверхні центральної оптичної зони.

[0034] Як описано вище, в різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза може забезпечувати корекцію рефракційної аномалії шляхом зміни форми центральної рогівкової тканини ока у всіх меридіанах. В інших варіантах здійснення, центральна оптична зона може бути сконфігурована для зміни форми центральної рогівки в одному або декількох меридіанів або пів-меридіанах. У різних варіантах здійснення, зміна форми рогівки може

варіюватися між пів-меридіанами суміжними, ортогональними і/або чергованими один з одним. Іншими словами, центральна оптична зона може бути обертально асиметричною, щоб таким чином впливати на форму центральної рогівки (наприклад, осьової, екваторіальної, середньо-периферійної і/або далекої периферійної) обертально асиметричним способом.

[0035] У різних варіантах здійснення, передня і/або задня поверхні центральної оптичної зони можуть бути сконфігуровані, щоб мати частково сферичну геометрію, в той час як в інших варіантах, вона може мати асферичну, тороїдальну, мультифокальну або обертально несиметричну геометрію, як описано вище, залежно від рефракційної аномалії, що підлягає регулюванню, і/або коректованій очній тканині. Вимірювання коректованої очної тканини і/або регульованої рефракційної аномалії можуть бути отримані, наприклад, з використанням кератометрії, топографії рогівки, оптичної когерентної томографії, томографії Scheimpflug або інших біометричних вимірювальних приладів, відомої в цей час або розробленої в майбутньому. Використовуваний в даному описі термін "геометрія" не повинен розглядатися як обмеження і може використовуватися для опису будь-якої двомірної або тримірної форми або конфігурації, незалежно від того, чи може вона бути описана евклідовою, еліптичною, гіперболічною або будь-якою іншою геометричною функцією. Відповідно до різних варіантів здійснення, ідеальна геометрична конфігурація лінзи або поверхні для корекції або регулювання рефракційної аномалії може не описуватися як сферичний або конічний переріз.

[0036] Беручи до уваги небажаність обмеження теорією, зміна форми рогівки може мати місце в функції градієнтів тиску, які утворюються попередньо визначеними взаємодіями між лінзою і рогівкою. Наприклад, і з посиланням знов на фіг. 3, в різних варіантах здійснення, нижчий ексцентриситет центральної оптичної зони 331 відносно центральної рогівки може утворити тороїд зниженого тиску центральної оптичної зони на центральну рогівкову тканину, яка лежить нижче відносно периферійного аспекту центральної оптичної зони 331 безпосередньо медіально до периферійної оптичної зони 332. Цей тороїд зниженого тиску допускає початок збільшення товщини рогівки безпосередньо медіально до периферійної оптичної зони 332 і полегшує перенесення епітеліальних клітин і внутрішньоклітинних і внутрішньостромальних рідин в центральну рогівку, яка лежить нижче відносно периферійного аспекту центральної оптичної зони 331, як реакцію на силу стиснення лінзи на око при носінні із закритими очима, і через силу повіки, що штовхає на центральну оптичну зону 331.

[0037] Відповідно до різних варіантів здійснення, при прикладанні до ока і носінні згідно з програмою зміни форми рогівки для корекції міопії (наприклад, зміни форми рогівки в нічний час), багатофункціональна контактна лінза 330 примушувала б центральну рогівку ока 300 зменшувати оптичну силу відносно осьового світла (наприклад, збільшувати радіус кривизни центральної рогівки, щоб створити більш фокусну відстань таким чином, що осьове світло 301 фокусується в фокальній точці 302 на центральній сітківці 303, а не в фокальній точці спереду від центральної сітківки ока до зміни форми). У різних варіантах здійснення, після лікування, середньо-периферійна рогівка зберігає по суті ту ж кератометричну кривизну і оптичну силу. В інших варіантах здійснення, після лікування, геометрія середньо-периферійної рогівки може бути змінена, як внаслідок ефектів зміни форми центральної рогівкової тканини і перенесення епітеліальних клітин і внутрішньоклітинним і внутрішньостромальних рідин в середньо-периферійній рогівковій області, так і внаслідок ефекту зміни форми профілю задньої поверхні лінзи в щонайменше частині периферійної оптичної зони.

[0038] Відповідно до різних варіантів здійснення, змінена форма, надана рогівці ока, може зберігатися протягом визначеного періоду часу після зняття багатофункціональної контактної лінзи, тим самим забезпечуючи бажану корекцію рефракційної аномалії для ока протягом періодів часу, коли лінза не прикладена до ока. Наприклад, багатофункціональна контактна лінза відповідно до різних варіантів здійснення може прикладатися до ока і носитися протягом періоду, коли зір не використовується, наприклад, вночі або протягом періоду, коли користувач спить. Періодичне прикладення багатофункціональної контактної лінзи відповідно до різних варіантів здійснення до ока може змінити форму і підтримувати змінену геометрію поверхні щонайменше частини рогівки ока. Змінена геометрія поверхні, яка надається багатофункціональною контактною лінзою, може забезпечувати корекцію рефракційної аномалії, придатну, наприклад, для приведення зображення в належний фокус на ямці, коли багатофункціональна контактна лінза не прикладена до ока, і може зберігатися протягом визначеного періоду часу, такого, як один або декілька днів.

[0039] У різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза може також містити периферійну оптичну зону. Відповідно до різних варіантів здійснення, периферійна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована для забезпечення рефракційного ефекту, придатного для фокусування периферійного поля

зображення в щонайменше одному пів-меридіані в цільовій фокальній точці відносно середньо-периферійної сітківки ока. У різних варіантах здійснення, периферійна оптична зона може забезпечувати рефракційний ефект як функцію оптичних властивостей лінзи в периферійній оптичній зоні. Ці оптичні властивості можуть включати в себе рефракційні ефекти, які утворюються геометрією передньої і/або задньої поверхонь лінзи в периферійній оптичній зоні, а також модуляцію хвильового фронту, таку як дифракційні або рефракційні оптичні ефекти, які можуть утворюватися самою лінзою. Наприклад, периферійна оптична зона багатофункціональної лінзи може містити середовище із поляризованими зв'язками, орієнтованими на створення модуляції хвильового фронту за допомогою ефекту подвійного променепереломлення.

[0040] У різних варіантах здійснення, периферійна оптична зона має ширину, по суті, аналогічну такій у середньо-периферійної рогівки, яка лежить нижче. У різних варіантах здійснення, ширина периферійної оптичної зони становить від приблизно 0,25 мм до приблизно 4 мм або більш переважно від приблизно 0,75 мм до приблизно 3 мм, або найбільш переважно приблизно 1,75 мм. Ширина периферійної оптичної зони може мати змінну товщину вздовж її довжини (тобто вздовж довжини лінії, що визначає окружність периферійної оптичної зони).

[0041] У різних варіантах здійснення, задня поверхня периферійної оптичної зони може згинатися над середньо-периферійною рогівкою без контакту з рогівковою тканиною вздовж всієї або частини задньої поверхні периферійної оптичної зони, наприклад, з радіусом, який коротший, ніж такий у середньо-периферійної рогівки, яка лежить нижче. Різні інші підходи можливі і можуть бути використані таким чином, що периферійна оптична зона утворює склепіння над середньо-периферійною рогівкою. Наприклад, профіль задньої поверхні периферійної оптичної зони може бути сферичним, асферичним, що визначається поліномом, невикривленим і кутом, який визначається, сплайн-математикою, що визначається, або описуваним сигмоїдальною кривою. Відповідно до різних варіантів здійснення, профіль задньої поверхні периферійної оптичної зони може бути сконфігурований з урахуванням зміни форми центральної рогівки за допомогою центральної оптичної зони і/або із забезпеченням формування слізної лінзи, як описано детальніше нижче. У різних варіантах здійснення, вся або частина задньої поверхні периферійної оптичної зони може контактувати і/або робити внесок в зміну форми середньо-периферійної рогівки, яка лежить нижче.

[0042] Відповідно до різних варіантів здійснення і знов з посиланням на фіг. 3, периферійна оптична зона 332 багатофункціональної контактної лінзи 330 може бути сконфігурована, щоб забезпечувати рефракційний ефект периферійної оптичної зони, придатний для фокусування осьового і/або позаосьового світла 311, яке падає на периферійну оптичну зону, в цільову фокальну точку 312 відносно периферійної сітківки 313 ока 300. У різних варіантах здійснення, периферійна оптична зона 332 сконфігурована для забезпечення рефракційного ефекту периферійної оптичної зони внаслідок оптичних характеристик або рефракційного ефекту периферійної оптичної зони 332 лінзи 330 (тобто, заломлювальної здатності периферійної оптичної зони). У різних варіантах здійснення, периферійна оптична зона 332 додатково сконфігурована, щоб забезпечувати рефракційний ефект слізної лінзи 334, утвореної в зоні, яка лежить під периферійною оптичною зоною 332, коли багатофункціональна контактна лінза 330 прикладена до ока 300. У різних варіантах здійснення і як показано на кресленні, цільова фокальна точка 312 для осьового і/або позаосьового світла 311, яке падає на периферійну оптичну зону 332 і, що проходить через слізну лінзу 334 і середньо-периферійну рогівкову тканину, що лежить під периферійною оптичною зоною 332, може бути розташована на середньо-периферійній сітківці 313, причому об'єднані рефракційні ефекти вищезазначених характеристик роблять внесок в загальну рефракцію осьового і/або позаосьового світла і фокальну точку або фокальну площину відносно середньо-периферійної сітківки (тобто рефракційний ефект периферійної оптичної зони).

[0043] В інших варіантах здійснення і з посиланням на фіг. 4, периферійна оптична зона 442 багатофункціональної лінзи 440 може бути сконфігурована, щоб забезпечувати рефракційний ефект периферійної оптичної зони, придатний для фокусування осьового і/або позаосьового світла 411, яке падає на периферійну оптичну зону, в цільовій фокальній точці 412, яка знаходиться спереду від середньо-периферійної сітківки 413 (тобто, міопічне розфокусування) ока 400, в той час як центральна оптична зона 441 сконфігурована для зміни форми центральної рогівки так, щоб фокусувати осьове світло 401 в фокальній точці 402 на центральній сітківці 403. Як описано вище, об'єднані рефракційні ефекти периферійної оптичної зони 442, а також слізної лінзи 444 і середньо-периферійної рогівкової тканини, що лежить під периферійною оптичною зоною, можуть робити внесок в загальну рефракцію осьового і/або

позаосьового світла 411. У різних варіантах здійснення, велика заломлювальна здатність периферійної оптичної зони 442 в порівнянні з периферійною оптичною зоною 332 багатофункціональної лінзи 330 (фіг. 3), при всіх інших однакових характеристиках лінз і очей згідно з фіг. 3 і 4, може забезпечувати міопічне розфокусування для осьового світла 411, яке падає на периферійну оптичну зону 442, з фокальною точкою 412, яка знаходиться спереду від середньо-периферійної сітківки 413.

[0044] У різних варіантах здійснення, оптика периферійної оптичної зони може варіюватися між пів-меридіанами суміжними, ортогональними і/або чергованими одна з одною. Іншими словами, периферійна оптична зона може бути обертально асиметричною, щоб таким чином впливати на локальне зростання очного яблука і форму очного яблука (наприклад, осьову, екваторіальну, середньо-периферійну і/або далеку периферійну) обертально асиметричним чином. Крім того, оптика периферійної оптичної зони може змінюватися в радіальному напрямку вздовж одного пів-меридіана.

[0045] Загалом, фахівцям в даній галузі техніки повинно бути зрозуміло, що численні підходи можуть бути прийняті для виконання вибору середньо-периферійного ретинального фокусування (або розфокусування), всі з яких можуть враховуватися тут. Наприклад, вибір середньо-периферійного ретинального фокусування може бути реалізований за допомогою рефракційної, двопроменепереломлювальної або дифракційної оптики.

[0046] У різних варіантах здійснення, вибір середньо-периферійного ретинального фокусування реалізовується з периферійною оптичною зоною, яка має заломлювальну здатність, відмінну від форми, яка утворюється зміною і оптичними властивостями центральної оптичної зони, таким чином, що всі або частина осьових і/або позаосьових світлових променів вздовж одного пів-меридіана фокусуються попереду або позаду осьових і/або позаосьових світлових променів вздовж іншого пів-меридіана, відносно сітківки.

[0047] В інших варіантах здійснення, вибір середньо-периферійного ретинального фокусування реалізовується периферійною оптичною зоною, яка містить двопроменепереломлювальний матеріал, який має властивості, вибрані так, щоб примушувати всі або частину осьових і/або позаосьових світлових променів вздовж одного пів-меридіана фокусуватися попереду або позаду осьових і/або позаосьових світлових променів вздовж іншого пів-меридіана, відносно сітківки, наприклад, способом, аналогічним способу, описаному в патенті США № 7,905,595, озаглавленому "Система і спосіб лікування і профілактики зниження гостроти зору".

[0048] В інших варіантах здійснення, вибір середньо-периферійного ретинального фокусування реалізовується периферійною оптичною зоною з дифракційною оптикою. Конкретніше, в зразкових варіантах здійснення, дифракційні оптичні елементи використовуються для фокусування всіх або частини периферійних світлових променів вздовж одного пів-меридіана попереду або позаду периферійних світлових променів вздовж іншого пів-меридіана, відносно сітківки.

[0049] Відповідно до різних варіантів здійснення, периферійна оптична зона може забезпечувати будь-який відповідний рефракційний ефект для реалізації будь-якого придатного фокусування або розфокусування позаосьового світла, яке падає на периферійну оптичну зону відносно периферійної сітківки ока.

[0050] У різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза містить периферійну зону встановлення (посадки). Периферійна зона встановлення може забезпечувати контакт з поверхнею ока в точці дотику, розташованій на задній поверхні периферійної зони встановлення. Точка дотику може забезпечувати контакт між лінзою і оком на периферійній рогівці або поза рогівкою. У різних варіантах здійснення, точка дотику може бути розташована на склері, наприклад, на кон'юнктиві очного яблука, що покриває склеру ока. У різних варіантах здійснення, профіль задньої поверхні периферійної зони встановлення може бути не викривленим і визначатися кутом, так що він не контактує з периферійною рогівкою або склерою в найбільш медіальному аспекті або периферійному аспекті периферійної зони встановлення, але контактує з периферійною рогівкою або склерою в точці дотику вздовж довжини задньої поверхні периферійної зони встановлення, такої як середня точка периферійної зони встановлення.

[0051] У той час як передбачається, що периферійна зона встановлення в деяких варіантах здійснення може бути зігнутою і/або визначатися поліномом, в різних варіантах здійснення, периферійна зона є не викривленою і визначається кутом. Кут може бути визначений будь-якими шляхами. Наприклад, в різних варіантах здійснення, кут може бути визначений між хордою, перпендикулярної до центральної осі лінзи, яка проходить через з'єднання між периферійною оптичною зоною і периферійною зоною встановлення і лінією від вершини до

точки дотику на рогівці або склері. У зразкових варіантах здійснення, точка дотику знаходиться приблизно на півдороги між її найбільш медіальним аспектом і найбільш периферійним аспектом.

5 [0052] У різних варіантах здійснення, периферійна зона встановлення багатофункціональної контактної лінзи може закінчуватися в опуклому еліптичному краї, що плавно з'єднує передню поверхню і задню поверхню лінзи.

[0053] Різні структури терапевтичних оптичних пристроїв можуть бути використані відповідно до даного розкриття в з'єднанні з одним або декількома структурними або матеріальними конструктивними елементами, сконфігурованими для забезпечення обертальної стабільності, 10 вирівнювання і/або центрування.

[0054] Наприклад, при застосуванні до різних варіантів здійснення даного розкриття, сконфігурованими з можливістю спиратися на рогівку або склеру, деякі варіанти здійснення можуть містити одне або більше з призмного баластування, видалення подвійної пластини, змін передньої товщини, щоб сприяти обертальній стабільності, вирівнюванню і/або 15 центруванню. У різних варіантах здійснення, обертальна стабільність, вирівнювання і/або центрування можуть бути поліпшені за рахунок просторового узгодження задньої структурної поверхні з однією або більше топографічними змінами рогівки або склери.

[0055] Будь-які методи або структурні або матеріальні конструктивні елементи, сконфігуровані для надання обертальної стабільності, вирівнювання і/або центрування в 20 терапевтичних оптичних структурах даного розкриття знаходяться в межах об'єму даного розкриття.

[0056] У різних варіантах здійснення, забезпечений спосіб проектування терапевтичного оптичного пристрою. Спосіб проектування терапевтичного оптичного пристрою може містити етапи оцінювання геометрії центральної рогівки ока, визначення зміненої геометрії центральної 25 рогівки, придатної для забезпечення корекції рефракційної аномалії, щоб забезпечити сфокусований центральний зір, і оцінювання геометрії середньо-периферійної рогівки ока. Спосіб проектування терапевтичного оптичного пристрою може додатково містити конфігурування задньої поверхні пристрою. Задня поверхня пристрою може бути сконфігурована для передачі зміненої геометрії центральної рогівки, визначеної на більш 30 ранньому етапі, і може бути додатково сконфігурована так, щоб забезпечувати слізну лінзу і/або змінювати геометрію рогівки в середньо-периферійній ділянці рогівки. Спосіб проектування терапевтичного оптичного пристрою може додатково містити конфігурування передньої поверхні пристрою. У різних варіантах здійснення, спосіб проектування терапевтичного оптичного пристрою може додатково містити конфігурування передньої поверхні пристрою. 35 Передня поверхня може бути сконфігурована, щоб забезпечувати заломлювальну здатність центральної оптичної зони і заломлювальну здатність периферійної оптичної зони. Відповідно до різних варіантів здійснення, терапевтичний оптичний пристрій може бути додатковий сконфігурований для забезпечення модуляції хвильового фронту в одній або декількох зонах.

[0057] У різних варіантах здійснення і як показано на фіг. 5, спосіб проектування 40 терапевтичного оптичного пристрою містить спосіб 500 для проектування багатофункціональної контактної лінзи, придатної для забезпечення корекції рефракційної аномалії і регулювання розвитку рефракційної аномалії.

[0058] Відповідно до різних варіантів здійснення, спосіб 500 проектування 45 багатофункціональної контактної лінзи містить оцінювання геометрії центральної рогівки ока 550. Геометрія центральної рогівки може оцінюватися з використанням будь-якого придатного способу для отримання вимірювань очної тканини, як описано вище.

[0059] Відповідно до різних варіантів здійснення, спосіб 500 проектування 50 багатофункціональної контактної лінзи додатково містить визначення зміненої форми центральної рогівки ока 560, придатної для забезпечення рефракційної корекції центральної рогівки. У різних варіантах здійснення, змінена форма центральної рогівки може бути визначена прогнозом, наприклад, за допомогою програмного забезпечення моделювання або на основі 55 даних з геометрії відомих емпірично підібраних лінз і/або відомих профілів геометрії рогівки попереднього або подальшого емпіричного підбору для пацієнтів, які пройшли лікування. В інших варіантах здійснення, змінена форма центральної рогівки може бути визначена емпірично, наприклад, із застосуванням лінз зміни форми рогівки з подальшим оцінюванням геометрії рогівки подальшого емпіричного підбору. У різних варіантах здійснення, комбінація спрогнозованої і емпіричної інформації може бути використана для визначення бажаної зміненої форми або геометрії центральної рогівки, яка повинна додаватися за допомогою 60 багатофункціональної контактної лінзи.

[0060] Відповідно до різних варіантів здійснення, спосіб 500 проектування

багатофункціональної контактної лінзи містить оцінювання геометрії середньо-периферійної рогівки ока 570. У різних варіантах здійснення, око може являти собою око, в якому була змінена форма центральної рогівки, наприклад, для надання форми центральній рогівці, яка змінена відносно стану до лікування. Змінена форма центральної рогівки може включати в себе всю центральну рогівку, або може містити частину або пів-меридіан центральної рогівки. Форма центральної рогівки ока може бути надана лінзою, яка відрізняється від лінзи, яка є предметом способу 500, розкритого тут, або форма центральної рогівки може бути надана лінзою, спроектованою, як розкрито тут. Відповідно до різних варіантів здійснення, око, яке підлягає оцінюванню відносно геометрії середньо-периферійної рогівки, змінюється за формою в центральній рогівці, щоб надати змінену форму центральній рогівці, придатну для фокусування осового світла в першій фокальній площині відносно сітківки.

[0061] Відповідно до різних варіантів здійснення, спосіб проектування багатофункціональної контактної лінзи додатково містить конфігурування профілю задньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи 580. У різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза містить центральну оптичну зону, периферійну оптичну зону і периферійну зону встановлення, як описано вище. Профіль задньої поверхні і його відношення до поверхні ока можуть бути сконфігуровані різним чином в кожній зоні лінзи, при цьому кожна зона служить різній оптичній і/або структурній функції. Багатофункціональні контактні лінзи з додатковими зонами можуть бути спроектовані відповідно до різних варіантів здійснення даного розкриття.

[0062] У різних варіантах здійснення, профіль задньої поверхні центральної оптичної зони, може бути сконфігурований, щоб надавати і/або підтримувати змінену форму центральної рогівки в щонайменше одному пів-меридіані центральної рогівки ока. Профіль задньої поверхні центральної оптичної зони, необхідний для надання і/або підтримки зміненої форми центральної рогівки ока, може передбачатися на основі відомої геометрії емпірично підібраної лінзи, що використовується для надання зміненої форми центральній рогівці і відомої геометрії ока до лікування, або змінена кривизна центральної рогівки ока може бути виміряна, наприклад, з використанням вимірювальних приладів для топографії рогівки, причому вимірювання використовується для визначення відповідного профілю задньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи в центральній оптичній зоні. Аналогічним чином, профіль задньої поверхні центральної оптичної зони може бути сконфігурований на основі комбінації передбаченої і виміряної топографії зміненої або незміненої центральної рогівки.

[0063] У різних варіантах здійснення, профіль задньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи в периферійній оптичній зоні сконфігурований для забезпечення слізної лінзи, що має заломлювальну здатність слізної лінзи в щонайменше одному пів-меридіані при прикладанні до ока. Відповідно до різних варіантів здійснення, слізна лінза багатофункціональної контактної лінзи, прикладеної до ока, є функцією щонайменше взаємодії: 1) топографічної геометрії середньо-периферійної рогівки (тобто, області рогівки, що лежить під периферійною оптичною зоною лінзи) ока після зміни форми центральної рогівки, і 2) профілю задньої поверхні лінзи в периферійній оптичній зоні. Слізна лінза, утворена багатофункціональною контактною лінзою відповідно до різних варіантів здійснення, буде робити внесок в заломлювальну силу лінзи, прикладеної до ока, в периферійній оптичній зоні лінзи і/або середньо-периферійній рогівці. У різних варіантах здійснення, заломлювальна здатність слізної лінзи в зоні, яка лежить під периферійною оптичною зоною багатофункціональної контактної лінзи, може передбачатися на основі відомої або передбаченої топографії поверхні ока, а також геометрії і профілю задньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи. Заломлювальна здатність слізної лінзи в області, яка лежить під периферійною оптичною зоною багатофункціональної контактної лінзи, також може бути виміряна з використанням різних способів, відомих фахівцям в даній галузі техніки. Ці способи включають в себе, наприклад, використання периферійних рефракторів і aberометрів (вимірювачів аберації) хвильового фронту.

[0064] Профіль задньої поверхні периферійної оптичної зони багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурований з різними профілями, приклади яких описані вище. Будь-який профіль задньої поверхні, який підходить для забезпечення (тобто, не порушує) бажаної зміни форми в суміжній центральній рогівковій області і забезпечує відому або слізню лінзу, яка прогнозується в зоні, що лежить під периферійною оптичною зоною багатофункціональної контактної лінзи в щонайменше одному пів-меридіані, знаходиться в межах об'єму даного розкриття.

[0065] Відповідно до різних варіантів здійснення, профіль задньої поверхні периферійної зони встановлення багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурований для забезпечення контакту між багатофункціональною контактною лінзою і периферійною рогівкою

або склерою. У різних варіантах здійснення, профіль задньої поверхні периферійної зони встановлення може бути плоским і сконфігурованим, щоб тангенціально контактувати з периферійною рогівкою або склерою оку при бажаному діаметрі лінзи (тобто, на бажаній відстані вздовж радіальної довжини задньої поверхні периферійної зони встановлення, такий як в середній точці задньої поверхні периферійної зони встановлення). Відповідно до різних варіантів здійснення, профіль задньої поверхні периферійної зони встановлення сконфігурований, щоб відхилитися від поверхні рогівки або склери медіально і/або периферійно до точки тангенціального контакту з рогівкою або склерою, незалежно від того, чи є профіль задньої поверхні плоским, зігнутим або має який-небудь інший профіль. У різних варіантах здійснення, задня поверхня багатофункціональної контактної лінзи в периферійному аспекті периферійної зони встановлення закінчується опуклим еліптичним крайовим кінцем або контуром, який плавно з'єднує задню поверхню і передню поверхню лінзи.

[0066] Відповідно до різних варіантів здійснення, спосіб проектування багатофункціональної контактної лінзи містить конфігурування геометрії передньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи 590. У різних варіантах здійснення, конфігурування геометрії передньої поверхні може містити конфігурування геометрії передньої поверхні в різних зонах багатофункціональної контактної лінзи, таких як центральна оптична зона, периферійна оптична зона і периферійна зона встановлення, як це описано детальніше нижче.

[0067] У різних варіантах здійснення, передня поверхня профілю багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована в центральній оптичній зоні так, щоб забезпечувати будь-яку необхідну оптичну силу. У різних варіантах здійснення, центральна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована з профілем передньої поверхні, який по суті паралельний профілю задньої поверхні лінзи в тій же зоні, так що центральна оптична зона не забезпечує оптичну силу або корекцію рефракційної аномалії внаслідок оптики самої лінзи. Навпаки, корекція рефракційної аномалії багатофункціональної контактної лінзи може утворюватися функцією зміни форми лінзи на центральній рогівковій тканині, яка лежить нижче. У різних інших варіантах здійснення, центральна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована з профілем передньої поверхні, який забезпечує бажану оптичну силу, таку як оптична сила, необхідна для корекції залишкової рефракційної аномалії, не скоректованої оптичним ефектом, яке утворюється в центральній рогівковій тканині профілем задньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи (тобто зміненою формою центральної рогівкової тканини). У різних інших варіантах здійснення, центральна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована з профілем передньої поверхні, який забезпечує корекцію аберації вищого порядку, щоб скоректувати залишкову аномалію вищого порядку або надати бажану структуру терапевтичної аберації, таку як попередньо визначена сферична аберация.

[0068] У різних варіантах здійснення, периферійна оптична зона багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурована з профілем передньої поверхні, який забезпечує проектувану заломлювальну здатність середньо-периферійної оптичної зони, або периферійна оптична зона може бути сконфігурована для забезпечення модуляції хвильового фронту. У різних варіантах здійснення, проектувана заломлювальна здатність середньо-периферійної оптичної зони може бути придатною, щоб спричинити фокусування периферійного поля зображення в цільовій фокальній площині відносно середньо-периферійної сітківки в щонайменше одному пів-меридіані. Профіль передньої поверхні і проектувана заломлювальна здатність середньо-периферійної оптичної зони або ефект модуляції хвильового фронту можуть бути вибрані з урахуванням інших характеристик багатофункціональної контактної лінзи, ока і взаємодій між ними, таких як профіль задньої поверхні периферійної оптичної зони, слізна лінза, сформована або прогнозована для формування в області, яка лежить під периферійною оптичною зоною, коли багатофункціональна контактна лінза прикладена до ока, топографія середньо-периферійної рогівки і геометрія ока в області з середньо-периферійної сітківки. Відповідно до різних варіантів здійснення, профіль передньої поверхні, багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурований, наприклад, щоб забезпечувати рефракційний ефект позитивної оптичної сили, придатний щоб спричинити фокусування периферійного поля зображення в цільовому місцеположенні, яке знаходиться спереду від середньо-периферійної сітківки. Багатофункціональна контактна лінза може бути спроектована для забезпечення такого міопічного розфокусування периферійної сітківки відповідно до різних варіантів здійснення, щоб регулювати прогресування міопічної рефракційної аномалії. Аналогічним чином, в різних варіантах здійснення, профіль передньої поверхні багатофункціональної контактної лінзи може бути сконфігурований так, щоб забезпечувати рефракційний ефект негативної оптичної сили. Багатофункціональна контактна лінза може бути спроектована, щоб забезпечувати таке

гіперметропічне розфокусування периферійної сітківки відповідно до різних варіантів здійснення, щоб регулювати гіперметропічну рефракційну аномалію. У різних варіантах здійснення, багатофункціональна контактна лінза може проектуватися з профілем передньої поверхні в периферійній оптичній зоні, придатним для забезпечення будь-якої бажаної заломлювальної здатності периферійної оптичної зони, або периферійна оптична зона може бути сконфігурована, щоб забезпечувати модуляцію хвильового фронту, забезпечуючи тим самим будь-яку результуючу цільову фокальну площину відносно периферійної сітківки.

[0069] Відповідно до різних варіантів здійснення, забезпечений спосіб лікування ока з багатофункціональним терапевтичним оптичним пристроєм. У різних варіантах здійснення, лікування ока з багатофункціональним терапевтичним оптичним пристроєм включає в себе лікування ока за допомогою багатофункціональної контактної лінзи, придатною для зміни форми центральної рогівки ока і забезпечення рефракційного ефекту на межі лінза/око для осевого і/або позаосевого світла, яке падає на периферійну оптичну зону контактної лінзи. У різних варіантах здійснення, зміна форми центральної рогівки і забезпечення середньо-периферійного рефракційного ефекту на межі лінза/око забезпечуються однією багатофункціональною контактною лінзою.

[0070] У різних варіантах здійснення, середньо-периферійний рефракційний ефект на межі лінза/око (надалі взаємозамінно згадуваним як "середньо-периферійний рефракційний ефект") формується оптичними властивостями периферійної оптичної зони багатофункціональної контактної лінзи і/або слізної лінзи, що лежить під периферійною оптичною зоною багатофункціональної контактної лінзи, прикладеною до ока. В різних варіантах здійснення, середньо-периферійний рефракційний ефект не утворюється зміною форми рогівки поблизу середньо-периферійної рогівки ока. В інших варіантах здійснення, геометрія середньо-периферійної рогівки ока може бути змінена шляхом прикладання багатофункціональної лінзи, наприклад, за рахунок ефектів зміни форми в центральній рогівковій області. В різних варіантах здійснення геометрія середньо-периферійної рогівки ока може бути змінена за допомогою функції зміни форми периферійної оптичної зони багатофункціональної контактної лінзи. В різних варіантах здійснення, зміна форми рогівки, яка відбувається в середньо-периферійній області рогівки, може робити внесок і враховуватися в середньо-периферійному рефракційному ефекті, що забезпечується багатофункціональною контактною лінзою.

[0071] У різних варіантах здійснення, спосіб лікування ока з багатофункціональною контактною лінзою містить прикладання лінзи протягом періоду прикладання для зміни форми щонайменше центральної рогівкової тканини ока. Відповідно до різних варіантів здійснення, геометрія зміненої за формою рогівкової тканини може зберігатися протягом щонайменше частини періоду часу, протягом якого багатофункціональна контактна лінза видалена. У різних варіантах здійснення, осьове світло, яке падає на центральну рогівку ока, яке одержує лікування відповідно до різних варіантів здійснення, може фокусуватися в першій фокальній точці відносно центральної рогівки ока протягом періоду прикладання, коли лінза прикладена до ока, а також і/або протягом періоду часу, коли багатофункціональна контактна лінза видалена. Наприклад, багатофункціональна контактна лінза може змінювати форму центральної рогівки ока, щоб забезпечувати центральну рогівову рефракцію, яка формує сфокусований центральний зір, з центральною оптичною зоною лінзи, що не забезпечує оптичної сили, так що осьове світло, яке падає на центральну рогівку, приводиться в фокус на центральній сітківці, незалежно від того, чи знаходиться лінза на місці або видалена.

[0072] У різних варіантах здійснення, середньо-периферійний рефракційний ефект забезпечується переривчасто і тільки під час прикладання багатофункціональної контактної лінзи. Відповідно до різних варіантів здійснення, будь-яка зміна форми середньо-периферійної рогівкової тканини ока, яка утворюється багатофункціональною контактною лінзою, є недостатньою для забезпечення бажаного середньо-периферійного рефракційного ефекту і бажаної фокальної точки (тобто другої фокальної точки) відносно периферійної сітківки.

[0073] Відповідно до різних варіантів здійснення, спосіб лікування ока з багатофункціональною контактною лінзою вимагає періоду прикладання лінзи протягом періоду активного використання зору для забезпечення бажаного середньо-периферійного рефракційного ефекту в бажаній фокальній точці відносно периферійної сітківки, такої як фокальна точка, яка сприяє еметропізації (відновленню нормального зору). У різних варіантах здійснення, еметропізація може стимулюватися, наприклад, за допомогою міопічного розфокусування осевого і/або позаосевого світла відносно периферійної сітківки міопічного ока або за допомогою гіперметропічного розфокусування осевого і/або позаосевого світла відносно периферійної сітківки гіперметропічного ока. Відповідно до різних варіантів здійснення, око може отримувати лікування за допомогою багатофункціональної контактної лінзи, що має

рефракційний ефект периферійної оптичної зони, придатний для створення периферійного поля зображення в цільовій фокальній площині, розташований в напрямку бажаної зміни глибини скловидної камери відносно середньо-периферійної сітківки. У різних варіантах здійснення, достатній середньо-периферійний рефракційний ефект для осьового і/або позаосьового світла

для стимулювання еметропізації може бути досягнутий з обмеженими періодами носіння протягом активного використання зору. Наприклад, в різних варіантах здійснення способів лікування ока з багатофункціональною контактною лінзою, лінзу можна носити протягом періоду до 4-х годин активного використання зору або періоду до 2-х годин, або до 1 години, або до 30 хвилин активного використання зору для стимулювання еметропізації.

[0074] Фахівцям в даній галузі техніки повинно бути очевидно, що різні модифікації і варіації можуть бути виконані в даному розкритті без відхилення від суті або об'єму розкриття. Наприклад, в той час як дане розкриття описано головним чином з посиланням на контактні лінзи, дане розкриття може бути застосоване до різних інших медичних і немедичних пристроїв. Подібним же чином, різні варіанти здійснення і принципи даного розкриття, які були описані відносно регулювання міопії, можуть бути адаптовані фахівцем в даній галузі техніки для регулювання інших рефракційних аномалій, таких як гіперметропія або астигматизм. Крім того, відомо, що ефекти розфокусування на склеральному новоутворенні є регіональними в межах ока і не вимагають інтактного зорового нерва. У результаті, різні принципи, описані тут, можуть бути застосовані до конкретних областей в межах контактної лінзи або іншого терапевтичного оптичного пристрою, забезпечуючи тим самим цілеспрямовану корекцію рефракційної аномалії і/або інших рефракційних ефектів в попередньо визначених областях сітківки. Таким чином, передбачається, що даний винахід охоплює модифікації і варіації даного розкриття за умови, що вони входять в об'єм прикладених пунктів формули винаходу і їх еквівалентів.

[0075] Крім того, численні характеристики і переваги були викладені в попередньому описі, що включає в себе різні альтернативи разом з докладною інформацією про структуру і функцію пристроїв і/або способів. Розкриття мається на увазі тільки як ілюстративне і, як таке, не є вичерпним. Фахівцям в даній галузі техніки повинно бути зрозуміло, що можуть бути виконані різні модифікації, особливо в питаннях структури, матеріалів, елементів, компонентів, форми, розміру і розташування частин, включаючи комбінації в рамках принципів даного винаходу, в повній мірі, як вказується широким, узагальненим значенням термінів, в яких виражені прикладені пункти формули винаходу. У тій мірі, в якій ці різні модифікації не відхиляються від суті і об'єму прикладених пунктів формули винаходу, вони мають на увазі включеними в них.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Багатофункціональний терапевтичний оптичний пристрій для лікування ока, яке містить рогівку, яка містить центральну рогівкову зону і середньо-периферійну рогівкову зону, та сітківку, яка містить центральну сітківкову зону і периферійну сітківкову зону, при цьому вказаний оптичний пристрій містить:

центральну оптичну зону, яка має профіль задньої поверхні, виконаний з можливістю надання зміненої форми центральній рогівковій зоні ока, яка підлягає лікуванню;

периферійну оптичну зону, яка має профіль задньої поверхні, відмінний від профілю задньої поверхні центральної оптичної зони, і яка містить задню і передню поверхні, при цьому задня і передня поверхні виконані з можливістю забезпечення в комбінації рефракційного ефекту від геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока, що пройшло лікування, після зміни форми центральної рогівкової зони, і рефракційного ефекту від слізної лінзи, утвореної між оптичним пристроєм і поверхнею рогівки ока, при цьому периферійна оптична зона з відносним рефракційним ефектом позитивної оптичної сили виконана з можливістю фокусування осьового і/або позаосьового світла, що падає на периферійну оптичну зону у фокальній точці, розташований в положенні, яке є положенням попереду периферійної сітківкової зони ока; при цьому відносний рефракційний ефект позитивної оптичної сили є відносним відносно рефракційного ефекту середньо-периферійної рогівкової зони ока, що не пройшло лікування, на тому ж самому осьовому і/або позаосьовому світлі;

при цьому оптичний пристрій додатково містить периферійну зону встановлення, виконану з можливістю контактування з периферійною поверхнею ока.

2. Пристрій за п. 1, в якому центральна оптична зона пристрою виконана з можливістю забезпечування нульової заломлювальної здатності центральної оптичної зони.

3. Пристрій за п. 1, в якому профіль задньої поверхні центральної оптичної зони виконаний з можливістю надання зміненої форми центральній рогівковій зоні ока так, що вказана змінена

форма, надана центральній рогівковій зоні ока, формує центральну рефракцію з фокальною точкою відносно центральної сітківкової зони ока.

4. Пристрій за п. 3, в якому профіль задньої поверхні центральної оптичної зони виконаний з можливістю надання центральній рогівковій зоні ока одного з параметрів: збільшеного радіуса кривизни, зменшеного радіуса кривизни або частково сферичної геометрії.

5. Пристрій за п. 1, в якому профіль задньої поверхні центральної оптичної зони виконаний з можливістю надання зміненої форми центральній рогівковій зоні ока так, що змінена форма, надана центральній рогівковій зоні ока, впливає на геометрію середньо-периферійної рогівкової зони ока.

6. Пристрій за п. 5, в якому периферійна оптична зона не виконана з можливістю змінювати форму геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока.

7. Пристрій за п. 1, в якому одна з центральної оптичної зони, периферійної оптичної зони і зони встановлення виконана з можливістю зміни форми геометрії середньо-периферійної зони рогівки.

8. Пристрій за п. 1, в якому периферійна оптична зона виконана з можливістю забезпечення першого рефракційного ефекту периферійної оптичної зони в першому півмеридіані ока і другого рефракційного ефекту периферійної оптичної зони у другому півмеридіані ока.

9. Спосіб виготовлення терапевтичного оптичного пристрою для корекції рефракційної аномалії і регулювання розвитку рефракційної аномалії в оці, при цьому спосіб включає:

оцінювання геометрії центральної рогівкової зони;
визначення зміненої форми центральної рогівкової зони, виконаної з можливістю забезпечення рефракційної корекції центральної рогівкової зони;

оцінювання геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока, причому око має змінену форму центральної рогівкової зони;

забезпечення профілю задньої поверхні терапевтичного оптичного пристрою, що містить центральну оптичну зону, периферійну оптичну зону і периферійну зону встановлення, причому профіль задньої поверхні центральної оптичної зони виконаний з можливістю надання зміненої форми центральній рогівковій зоні ока, при цьому вказана змінена форма відповідає певній зміненій формі центральної рогівкової зони, і при цьому профіль задньої поверхні периферійної оптичної зони виконаний з можливістю забезпечення слізної лінзи, яка має заломлювальну здатність слізної лінзи ока;

виконання геометрії передньої поверхні терапевтичного оптичного пристрою, причому геометрія передньої поверхні центральної оптичної зони забезпечує заломлювальну здатність центральної оптичної зони, і при цьому геометрія передньої поверхні периферійної оптичної зони виконана з можливістю забезпечення периферійної оптичної зони з відносним рефракційним ефектом позитивної оптичної сили;

при цьому пристрій виконаний таким чином, що комбінація заломлювальної здатності геометрії середньо-периферійної рогівкової зони, заломлювальної здатності слізної лінзи і заломлювальної здатності периферійної оптичної зони забезпечує те, що периферійне поле зображення фокусується в щонайменше одному півмеридіані у фокальній площині попереду відносно середньо-периферійної сітківкової зони ока.

10. Спосіб за п. 9, в якому фокальна площина периферійного поля зображення розташована в напрямку бажаної зміни глибини скловидної камери відносно середньо-периферійної сітківкової зони ока.

11. Спосіб за п. 9, в якому оцінювання геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока виконується шляхом вимірювання топографії рогівки ока.

12. Спосіб за п. 9, в якому оцінювання геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока містить прогноз геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока, що виконується на основі даних з геометрій відомих емпірично підібраних лінз і профілів геометрії рогівки попереднього емпіричного підбору і подальшого емпіричного підбору для пацієнтів, які пройшли лікування.

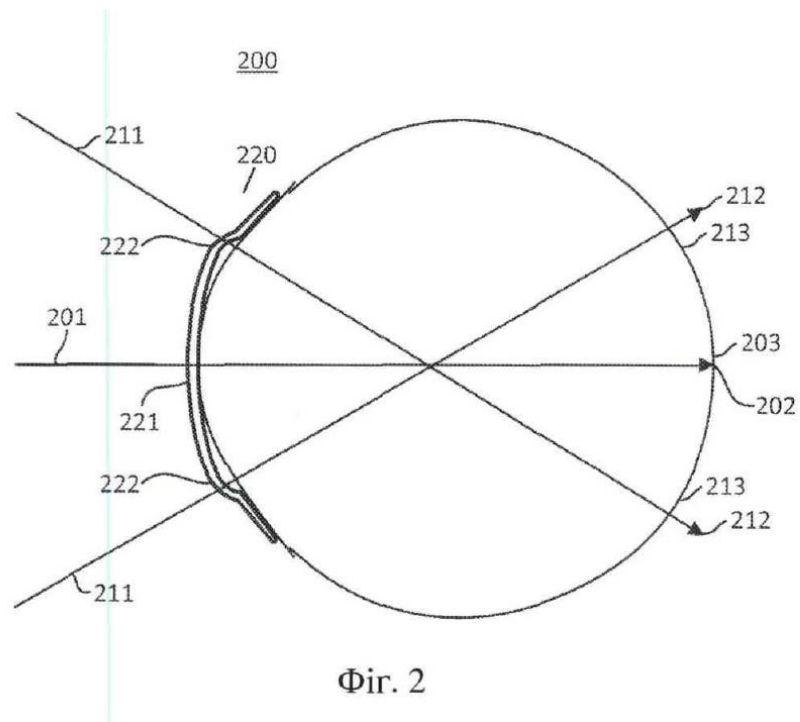
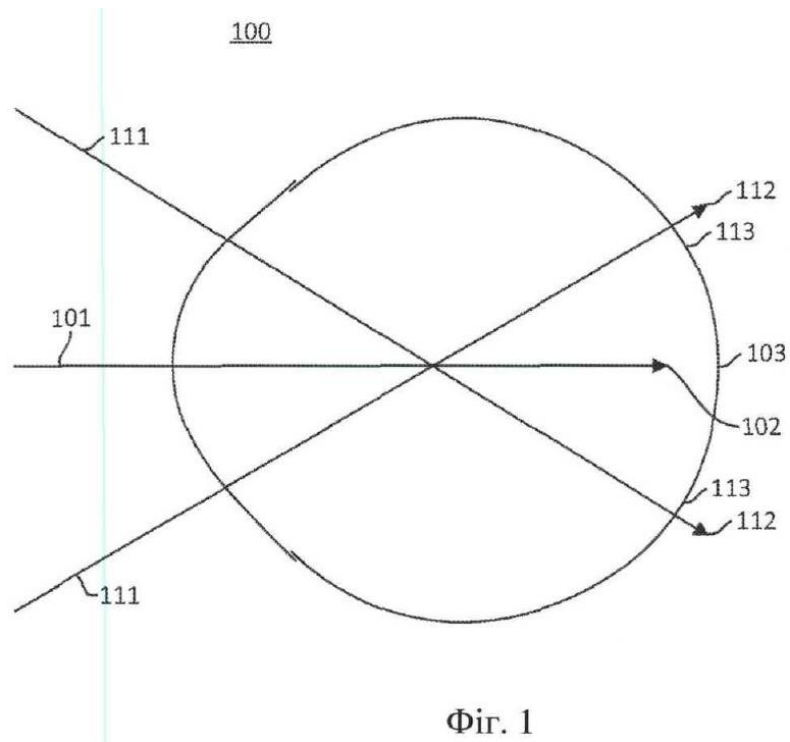
13. Спосіб за п. 9, в якому пристрій виконаний таким чином, що периферійне поле зображення сфокусоване на середньо-периферійній сітківковій зоні.

14. Спосіб за п. 9, в якому пристрій виконаний таким чином, що фокальна площина є однією з передньої або задньої відносно периферійної сітківкової зони в щонайменше одному півмеридіані.

15. Спосіб за п. 9, в якому фокальна площина вибрана для забезпечення еметропізації ока.

16. Спосіб за п. 9, в якому профіль задньої поверхні однієї з центральної оптичної зони і периферійної оптичної зони виконаний з можливістю зміни форми геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока в щонайменше одному півмеридіані.

17. Спосіб за п. 9, в якому профіль задньої поверхні терапевтичного оптичного пристрою виконаний з можливістю не змінювати форму геометрії середньо-периферійної рогівкової зони ока.



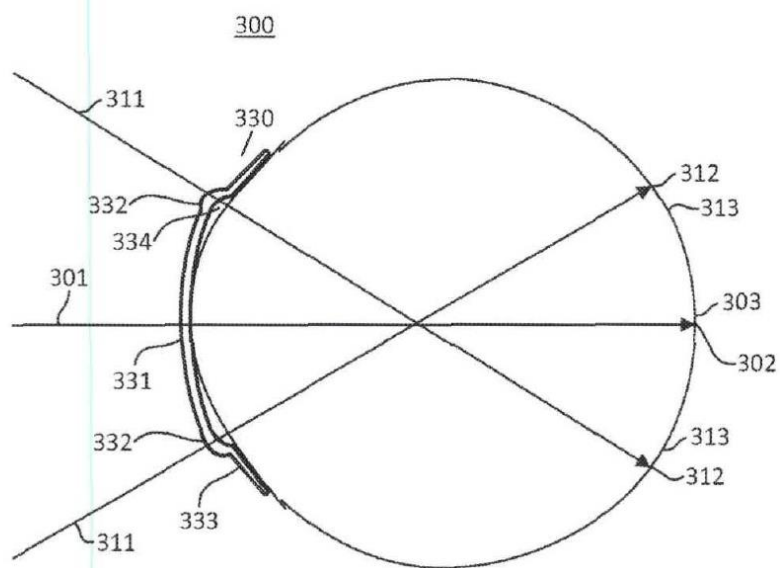


Fig. 3

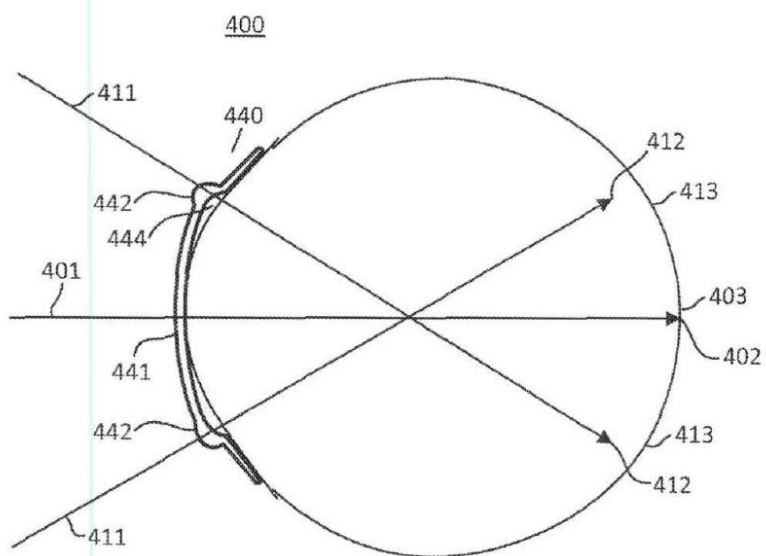
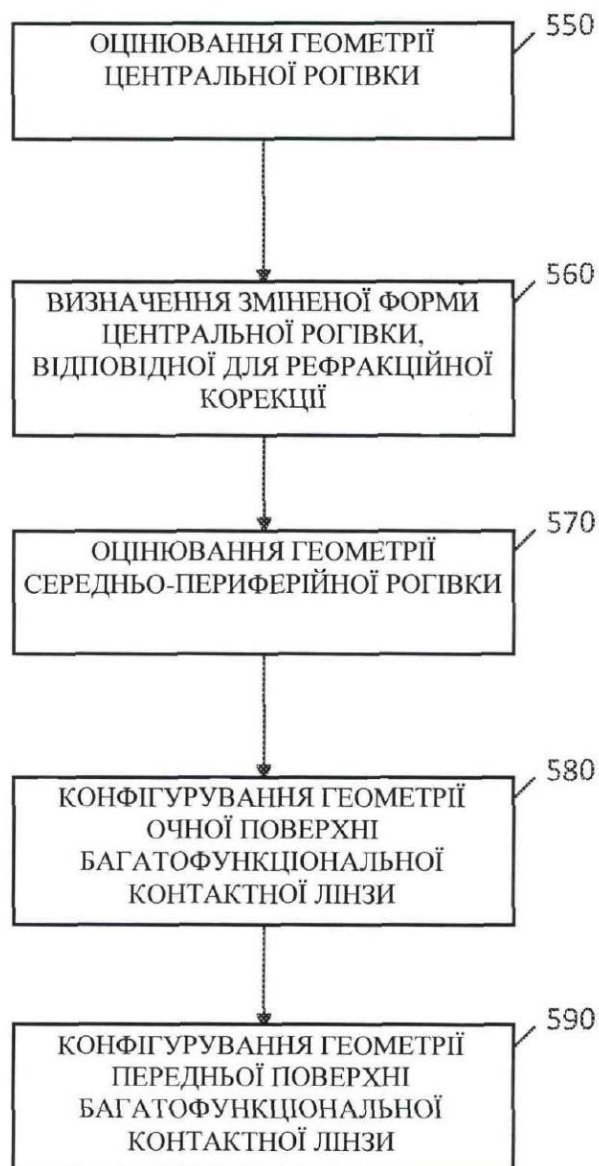


Fig. 4

500



Фіг. 5

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601