

ФЕДЕРАЛЬНОЕ  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАУЧНО-  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ ГЛАЗНЫХ  
БОЛЕЗНЕЙ» РАМН  
(ФГБУ «НИИГБ» РАМН)



119021, Москва, ул. Россолимо, д.  
11, корп. А,Б  
Тел/факс 248-01-25  
E-mail: info@eyeacademy.ru  
ОКПО 01898517 ОГРН  
1027700278583  
ИНН/КПП  
7704084426/770401001



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор «ФГБУ «НИИГБ» РАМН  
Академик РАН, профессор

С.Э. Аветисов

« 15 » / 07 2014 год

№ \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### АКТ

клинических испытаний очков перфорационных  
для коррекции зрения

**Производитель:** ООО «МЕГАЛЮКС», Россия, Москва.

Для проведения клинических испытаний были представлены образцы очков перфорационных изготовленных по оригинальной технологии торговой марки "Dr. GRASS", которые представляют собой пластмассовую или металлическую оправу с пластинами из непрозрачного черного пластика с множественными круглыми отверстиями диаметром 1,0 мм и 1,5 мм. расположенными в псевдошахматном порядке соответственно в верхней и нижней половине очков. Расстояние между отверстиями по горизонтали и вертикали составляет 2,5 мм. Количество отверстий зависит от величины оправы. Такое расположение отверстий делает минимальными скачки при переводе зрения с одного предмета на другой.

**Материалы, применяемые для изготовления очков:**

- Пластмассовые детали оправы – изготовлены из ацетата целлюлозы (этрола) (ТУ 6-55-58);
- Металлические детали оправы – изготовлены из нейзильбера (МНЦ 15-20) – ГОСТ 492;
- Диафрагмы – изготовлены из полистирола (УПМ -0508-08) ГОСТ 28250-89 Е.

#### **Предполагаемые показания к применению:**

- кратковременная коррекция для лиц с помутнениями оптических сред глаза (начальная катаракта, поверхностные помутнения роговицы, дистрофия роговицы, кератоконус);
- кратковременная коррекция аномалий рефракции (миопия, гиперметропия, астигматизм);
- ношение перфорационных очков в течение 15-30 мин. для отдыха при выполнении зрительно-напряженных работ.

#### **Предполагаемый функциональный эффект применения очков.**

Известно, что диафрагмирование оказывает положительный эффект на зрительные функции. Экран с небольшим отверстием, помещенный перед глазом, увеличивает глубину фокусной области и тем самым повышает остроту зрения при любых оптических дефектах глаза. Для улучшения зрения в условиях движений глаз используются перфорационные очки с множественными отверстиями.

В перфорационных очках у пациентов с помутнением оптических сред глаза повышается острота зрения, контрастная чувствительность и снижается чувствительность глаз к боковому засвету. Объясняется это тем, что диафрагмы повышают разрешающую способность глаза за счет ограничения влияния аберраций оптической системы глаза, уменьшения рассеяния света в мутных средах глаза и увеличения глубины фокуса. При аномалиях

рефракции повышение остроты зрения происходит за счет увеличения глубины фокуса.

#### **Форма выпуска:**

Очки в индивидуальной упаковке (футляре) с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения:**

Хранение в сухом месте, при температуре от +30С до -35С, в индивидуальном футляре.

В процессе эксплуатации очки или пластины (диафрагмы) вступают в контакт с потом, жиром, пылью, косметикой и т.п., что может оказать негативное воздействие на их потребительские свойства. Поэтому перед применением очки следует очищать с помощью мягкой ткани, желательна из специальных волокон (микрофибры).

#### **Срок службы:**

Не менее 2-х лет. По истечении срока службы возможна частичная деформация оправы или пластин.

#### **Результаты санитарно-химических и токсикологических испытаний:**

- индекс токсичности – в норме.
- не обладают местнораздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действиями.
- соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей.
- Изделия нестерильны.

#### **Результаты клинических испытаний.**

Клинические испытания были проведены в группе из 60 пациентов с различными рефракционными нарушениями (включая кератоконус) и помутнениями преломляющих сред на основе

современных диагностических технологий. Полученные результаты могут быть обобщены в виде следующих основных выводов.

1. При применении диафрагмирующих очков не происходит отрицательных изменений показателей резкости, дисторсии, кривизны поля и хроматических аббераций, что в целом с позиции физиологической оптики указывает на относительную безопасность использования диафрагмирующих очков, а также на практическую целесообразность их применения преимущественно в фотопических условиях наблюдения, соответствующих обычным или повышенным уровням внешней освещенности.
2. Применение очков при миопии обеспечивает некоторое повышение остроты зрения вдаль (в пределах на 0,04 – 0,15) и запасов аккомодации (в пределах 0,10 – 0,30 дптр) при отсутствии значимой динамики остальных показателей (внутриглазного давления, глэр-чувствительности, остроты мезопического зрения, субъективной оценки зрительного комфорта).
3. У работников зрительно-напряженного труда периодическое (в диапазоне 20 – 40 мин) применение диафрагмирующих очков обеспечивает улучшение зрительного комфорта. При этом наличие отверстий с различным диаметром создает эргономичные условия для зрительной работы как на близком, так и на удаленном расстоянии.
4. При наличии помутнений преломляющих сред глаза (роговицы, хрусталика) назначение диафрагмирующих очков способствует повышению остроты зрения и улучшению зрительного комфорта.

5. Применение диафрагмирующих очков у пациентов с неправильным астигматизмом при кератоконусе приводит к существенному (до 0,2) повышению не скорректированной остроты зрения вдаль и пространственно-контрастной чувствительности (в среднем, на 4,6%).
6. Назначение диафрагмирующих очков при пресбиопии приводит к положительной динамике клинических (повышение остроты зрения вблизи) и субъективных (снижение зрительной астенопии в условиях дозированного чтения) показателей зрительного.

**Заключение:** диафрагмирующие очки могут быть рекомендованы для клинического применения по показаниям соответственно результатам проведенных клинических испытаний.

Старший научный сотрудник  
отдела рефракционных нарушений,  
канд. мед. наук



Т.С. Митичкина