

Progresivní čočky - měření a hodnocení

Jim Sheedy, O.D., Ph.D.*, Raymond F. Hardy, B.S., and John R. Hayes, Ph.D.

The Ohio State University, College of Optometry, Columbus, Ohio, Optometry 2006; 77:23-39

Obsah

Úvod: Tato studie navazuje na předchozí studii, v níž se měřily optické vlastnosti a designy značkových progresivních konvenčních čoček, dále jen zkráceně - „PAL“ (**PAL=ProgressiveAdditionLens**).

Cílem bylo - poskytnout informace o různých provedeních PAL, aby oční specialisté i lékaři uměli vybrat vhodný typ a design na základě konkrétních požadavků zákazníků.

Metodika: Byly měřeny optické vlastnosti 23 různých typů či značek PAL a měřeno bylo vždy 12 vzorků od jednoho typu se stejnou optickou mohutností. Vzorky byly měřeny topografickým analyzátozem brýlových čoček- Rotlex Class Plus. Čočky byly objednány přes optické laboratoře se specifikací: plano s Add +2.00D. Měření byla normalizována jako Plano v místě přiděleným výrobcem (referenční kroužek na dálku), abychom eliminovali laboratorní toleranci chyb. Z naměřených dat byly určeny: velikost nežádoucího astigmatismu, šířka a plocha optických oblastí pro dálku, střed i čtení (podle stejných kritérií používaných i v předchozí studii z r. 2004).

Výsledky: Optické vlastnosti různých designů PAL byly významně odlišné jeden od druhého. Rozdíly jsou významné z hlediska velikosti i šířky zobrazovacích zón, ve velikosti nežádoucích astigmatismů a minimálních montážních výšek. Hodnocení dálky, středu a čtení byla vypočtena pro každý vzorek PAL ze šířky a celkové velikosti těchto zón. Byly též určeny a hodnoceny nežádoucí astigmatismy a doporučené minimální montážní výšky. Zveřejněno bylo také celkové hodnocení (celkový rating) na základě kombinací hodnocení zobrazovacích zón.

Závěr: Tato studie je určena pro výběr PAL designu, který odpovídá konkrétním vizuálním potřebám pacienta a hodnotí úspěšnost a výkonnost PAL čoček nošených v současné době (2006).

Úvahou a úkolem této analýzy je poukázat na to, že tyto zjištěné rozdíly mohou být použity k výběru designu PAL ke splnění individuální potřeby zákazníka, ale pro ověření naprosté správnosti je nutno hypotézy klinicky otestovat.

Použití progresivních čoček (PAL) se postupně zvyšuje od jejich uvedení na trh. Přibližně 50% víceohniskových čoček prodaných v současné době - jsou PAL. Optické plochy PAL jsou složité a liší se design od designu. Teoreticky může být počet provedení PAL nekonečný. I přes velkou variabilitu PAL designů je optická informace, poskytnutá očním specialistům, velmi limitována lokací v čočce - místem které výrobce označuje pro centraci před pupilu na dálku (centrační křížek) a referenčním kroužkem na dálku a blízko. Výrobci sice často poskytují doporučenou minimální montážní výšku, ale nejsou stanoveny žádné zásady (ani žádné normy) podle kterých se min. mont. výška přiřazuje k dané optice skel. Norma ANSI Z80.1² sice specifikuje referenční metodu, podle které může být určen sférický ekvivalent i hodnota astigmatismu měřitelných v čočce, nicméně výrobci nereferují o takovýchto hodnotách pro své čočky.

Dva naše předchozí články popisovaly optické vlastnosti širokého počtu PAL čoček za použití systematických metod.^{3,4}

Článek³ zveřejnil optická měření 28 PAL designů, kde byly měřeny hranice použitelných ploch, analyzována magnituda nežádoucího astigmatismu a šířka a plocha optických zón pro dálku, střed a blízko bez zkreslení. Analýzy vizuálních vlastností indikovaly, že změřené rozdíly ve velikosti zobrazovacích zón mohou narušit vidění a proto porovnání designů PAL, na základě měřené velikosti zón, měly odůvodněnou platnost.

Systém hodnocení čoček byl vyvinut pro dálku, střed a blízko a je postaven na změřených charakteristikách pro každou čočku porovnanou s údaji změřenými u všech čoček.

Hodnocení (ratingy) byly určeny stupnicí 0 až 100 a slouží k použití profesionály- očními specialisty k obnově vizuální pohody jejich pacientů tím, že jim umožní výběr z PAL designů se zónami pohledu a charakteristikami zkreslení, které pasují potřebě konkrétního klienta. Reakce na publikaci indikují, že mnoho specialistů používá tyto ratingy za tímto účelem.

Byl zde i obrovský ohlas na tuto publikaci z řad oftalmologického průmyslu.

Doposud byly oftalmologům a očním optikům nabízeny progresivní čočky pouze reklamními netechnickými zprávami o čočce, určenými k vytvoření loajality ke značce.

Výsledky studie a její zamýšlené využití po zveřejnění hodnocení čoček, mají potenciál - změnit způsob, jakým lékaři, optici či optometristé vybírají PAL čočky pro své klienty a tím mění marketingové paradigma. Některé společnosti výsledky minulé studie přijaly, zatímco některé nikoli.

Metody měření hodnot SPH a CYL v této i minulé studii jsou jednoduché. Jsou diskutovány a specifikovány metody analýz měření a úvahy pro vytváření hodnocení. Mohou být, přirozeně, i jiné metody měření, srovnávání a analýz různých PAL designů.

Současná studie následuje předchozí (č.3), kde ovšem bylo technické omezení - pro každý typ čočky se měřil pouze 1 vzorek. Následně jsme vyvinuli software umožňující vytvořit analýzu v kratším čase. V důsledku tohoto, jsme v této studii schopni zveřejnit průměrné a standardní výchylky založené na měřeních více vzorků od každého designu. Průměrná hodnota lépe reprezentuje PAL design, nežli hodnota postavená na měření 1 vzorku. Měření více čoček od každého designu navíc umožňuje statistický test rozdílů v jednotlivém typu čoček.

Směrodatné odchylky v měřeních stejných čoček také reprezentují schopnost výrobce dělat konzistentní kvalitu. Nekonzistence kvality výroby je důležitá pro klinickou péči. Nekonzistence může negativně zasáhnout vidění.

Nekonzistence může negativně ovlivnit vidění, pokud jde o odpovídající charakteristiky pravé a levé čočky, objednání nového či předepsání stejného PAL designu, nebo náhrada stejné čočky pro klienta.

V současné studii jsou metody měření a kritéria analýz stejná jako v předešlé³.

Výsledky jsou uvedeny jako průměrná a směrodatná odchylka na základě měření 12 čoček tvořených 6 pravými a levými kusy (páry), pořízenými samostatně laboratorní cestou. Nově, oproti poslední studii, vzrostl počet měřených vzorků PAL, některé z testovaných designů jsou stejné jako v předešlé studii.

Metody měření

Metoda měření byla použita stejná jako v předchozí studii z r.2004. Všechny čočky byly měřeny přístrojem Rotlex Class Plus lens analyzer ke zjištění sféry, cylindru a os ve všech místech povrchu čoček.

Čočky byly měřeny adekvátním označením prizmatických referenčních linií v přístroji.

Všechna měření byla provedena u přístroje Rotlex v pracovním módu „DST“, proto všechna měření byla normalizována na označenou hodnotu plano v místě doporučeným výrobcem.

Kritéria k definování šířky a plochy optických zón byly také stejné jako v předchozí studii, ale implementace byla jiná. V předchozí byl software Rotlex použit pro analýzu všech dat čočky.

Šířky byly měřeny pracovníkem, který zaznamenával všechny šířky po milimetrovém kroku progresivním koridorem nahoru a dolů. Plochy byly počítány součtem šířek čímž vznikla plocha po krocích 1mm.

V současné studii byla exportována ASCII data každé čočky do analyzačního softwaru vyvinutým za tímto účelem.

Data obsahovaly hodnoty souřadnic X a Y, sféry, cylindru a osy v mřížce po 0,5mm. Byla provedena lineární interpolace za účelem vytvoření datových bodů v síti souřadnic po 1/32mm. Datový soubor může být zpracován v souladu s určitými hodnotami nebo rozsahy jednotlivých hodnot (X, Y, sph, cyl nebo osy) samostatně nebo v kombinaci. Soubory dat byly analyzovány pomocí stejných kritérií jako v předchozí studii, aby definovaly šířky a oblasti optických zón. Šíře a plocha zóny na dálku byla limitována výškou 1,5mm nad centrační kříž a maximálním skokem dioptrií sph 0,25 a cyl 0,5.

Zóna pro střed byla určena adicí 0,75 až 1,50D a cylindrem do 0,5D.

Zóna na blízko byla určena adicí od 1,75D a cylindrem do 0,5D.

Stanovení počtu vzorků

Bylo nezbytné stanovit počet čoček od každého z designů, které budou požadovány pro testování k dosažení požadované úrovně jistoty. Jsou zde 2 zdroje variability když měříme nějaké čočky se stejným designem: variabilita metody- je určitelná při měřeních té samé čočky opakovaně a výrobní variabilita stejného druhu čočky se stejným designem a DPT předpisem.

Variabilita metody byla testována dvojnásobným měřením každé z 10 různých PAL. Těchto 10 PAL byly: AO b'activ, Hoyalux ECP, Pentax AF Mini, Rodenstock Life XS, Signet-Armorlite Navigator Precise, Shamir Genesis, SOLA XL, SOLAMax, Vision Ease Outlook a Younger Image.

Variabilita výrobní, tzn. u stejného designu a výrobce byla určena měřením a analýzou 3 párů každého z 5 designů: AO Compact, Hoyalux ECP, Shamir Genesis, SOLA VIP a Varilux Panamic.

Každý pár čoček byl získán z jiné optické provozovny, aby se minimalizoval možný efekt jedné dávky. Všechny čočky byly na dálku plano s adicí 2,00D.

Pořadí měření čoček a jejich analýzy pro oba testy byly náhodně zvoleny a datové soubory kódované, takže experimentátor nevěděl o typu čočky, kterou analyzuje. Spolehlivost je důsledným měřením stanovena

korelačním (korelace=souvztažnost) koeficientem na základě údajů ze smíšených opakovaných měření a analýz variance vzorku.

Kovariance (střední hodnota součinu odchylek obou náhodných veličin X,Y od jejich středních hodnot) byla určena z dat získaných měřeními každé z 10 čoček dvakrát. Výrobní korelační koeficient je kovariance mezi čočkami stejného designu, děleno součtem výrobní kovariance a kovariance metody.

Metody pro měření a analýzu dat měly spolehlivost hodnoty 0,95 nebo vyšší pro všechny kategorie měření kromě šíře zóny na střed a její rating, který měl spolehlivost na 0,943 a 0,926.

Jsou požadovány pouze 2 čočky stejného designu pro získání spolehlivosti min. 0,95.

Data spolehlivosti výrobce (výrobní korelační koeficient) jsou výrazně nižší, než spolehlivost metody – od 0,892 až 0,930 pro měření střední zóny a na blízko, kdežto měření a ratingy do dálky: od 0,346 po 0,538.

Pro získání výrobní spolehlivosti 0,95 pro hodnocení dat na střed je třeba alesp. 3 čoček ale pro dálku je k dosažení výrobní přesnosti 0,90 potřeba 11 čoček. Proto bylo měřeno vždy 12 čoček (6 párů).

Získání čoček

Čočky byly objednány přes optické laboratoře pro fiktivního klienta s předpisem: dálka 0,00D s addicí +2,00D. Množství adice bylo kontrolováno kontrolou označení čoček. Optickými laboratořemi bylo objednáno šest párů od každého z následujících designů: **AO Compact, AO Easy, Pentax AF, Pentax AF Mini, Rodenstock Life AT (poly), Rodenstock Life XS, Shamir Genesis, Shamir Piccolo, Signet Armorlite Kodak, Signet Armorlite Kodak Concise, Signet Armorlite Kodak Precise, Signet Armorlite Navigator Short, SOLAMax, SOLA One, Varilux Comfort, Varilux Ellipse, Varilux Liberty, Varilux Panamic, Vision Ease Illumina (poly), Vision Ease Outlook, Younger Image, Zeiss Gradal Brevity a Zeiss Gradal Top.**

Každý pár specifického designu byl objednán z jiné optiky, protože 2 zároveň objednané páry by s velkou pravděpodobností byly vyrobeny výrobcem ve stejné dávce. Pro studijní účely čočky poskytly tyto společnosti: Walman Optical- Minneapolis, Minnesota; Diversified Ophthalmics- Cincinnati, Ohio; Hoya Vision Care- Cleveland, Ohio; Interstate Optical- Mansfield, Ohio; Optical One Inc.- Youngstown, Ohio; Select Optical- Columbus, Ohio; Toledo Optical- Toledo, Ohio; a Top Network- Columbus, Ohio.

Díky limitované dostupnosti byly čočky Vision Ease Illumina získány následovně: 2 páry byly získány od 2 laboratoří s velkým časovým odstupem a 1 pár přímo od výrobce. Všechny čočky byly vyrobeny z materiálu CR39 vyjma Rodenstock Life AT a Vision Ease Illumina, které byly dostupné jen z Polykarbonátu.

PAL čočky společností Hoya a Johnson & Johnson nebylo možno v síti našich dodavatelských laboratoří získat v dostatečném množství pro zahrnutí do studie.

Výsledky

Kritéria měření a zveřejněných údajů pro šířky a plochy optických zón, astigmatická měření a rating jsou identické těm, jež byly užity v předchozí studii. Důvody pro výběr jednotlivých kritérií jsou uvedeny v předchozí publikaci a nejsou zde opakovány. Podobně - platnost naměřených šířek a oblastí a souvztažnost s výkonem každodenního zaměstnání, byly projednány v předchozím zveřejnění a není již uvedeno zde.

Zóna do dálky

Šířky a plochy optických zón do dálky jsou pro všech 23 designů zobrazeny v grafu 1, resp. 2.

Hodnota šířky udává širší zóny v úrovni centračního kříže - proto představuje šířku zorného pole, kterou pacient získá při přímé pozici pohledu, za předpokladu přesné, výrobcem doporučené montáže čočky.

Měřená šíře zóny je po obou stranách limitována hodnotou cylindru 0,50D, nebo hodnotou SPH 0,25D, podle toho, co vyvstane dříve.

Plocha zóny do dálky začíná od oblasti 1,5mm nad centračním křížem. Boční a spodní limit použitelné plochy je dán limitní hodnotou CYL 0,50D a SPH 0,25D.

Zóna na střední vzdálenost

Šíře a plochy optických zón na střed jsou ukázány v grafu 3, resp. 4.

Šířka i plocha je opět omezena hodnotami CYL do 0,50D.

Šíře zóny uvedená v grafu 3 je šíře vertikály, ve které adice progresivního koridoru dosahuje právě +1,25D.

Plocha zóny na střed je omezena CYL 0,50D a adicemi +0,75 až +1,50D

Astigmatismus

Maximální úroveň nežádoucího astigmatismu všech čoček je zobrazen v grafu 5.

Bylo prokázáno, že maximální úroveň astigmatismu koreluje s úrovní astigmatismu kdekoli v čočce a že magnituda nežádoucího astigmatismu je jedním ze základních měřítek čoček.

Zóna do blízka

Šířky a plochy optických zón do blízka jsou zobrazeny v grafu 6, resp. 7.

Šířka a plocha zóny do blízka je definována limity: cylindr do 0,5D a adicí nižší, než 1,75D.

Úroveň adice 1,75D byla použita proto, že mnoho čoček ani nedosahuje plné výše objednané adice 2,00D.

Hodnoty pro plochu a šířku oblasti do blízka záleží na vzdálenosti od centračního kříže směrem dolů.

V praktickém použití – velikost zóny na blízko dostupná zákazníkovi, záleží na centrační výšce čočky v brýlové obrubě. Jelikož žádný z daných PAL designů nemůže být zabroušen dle min. mont. výšek, šíře a plochy optických zón prezentovaných v grafech 6 a 7, je oblast definována 3 různými vzdálenostmi od centr. kříže. Montážní výška každopádně musí také zahrnovat přídavnou výšku pro fazetu a umožnit pokrytí celé pupily. Proto je k dosažení potřebných hodnot přidáno 2mm ke vzdálenosti od centračního kříže.

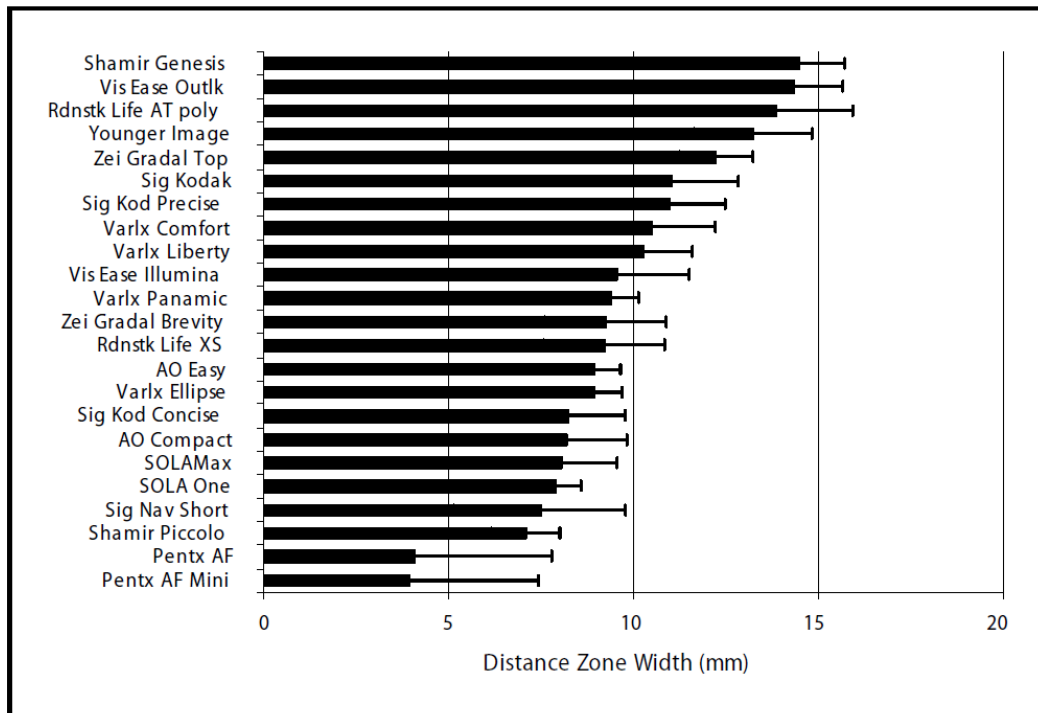
Minimální montážní výšky

Výrobce udává minimální centrovací výšku pro každý PAL design. Konkrétní metody stanovení minimální doporučené montážní výšky výrobce neprokazuje, dokonce ani neexistují normy nebo obecně uznávané postupy pro určení prohlašované minimální montážní výšky.

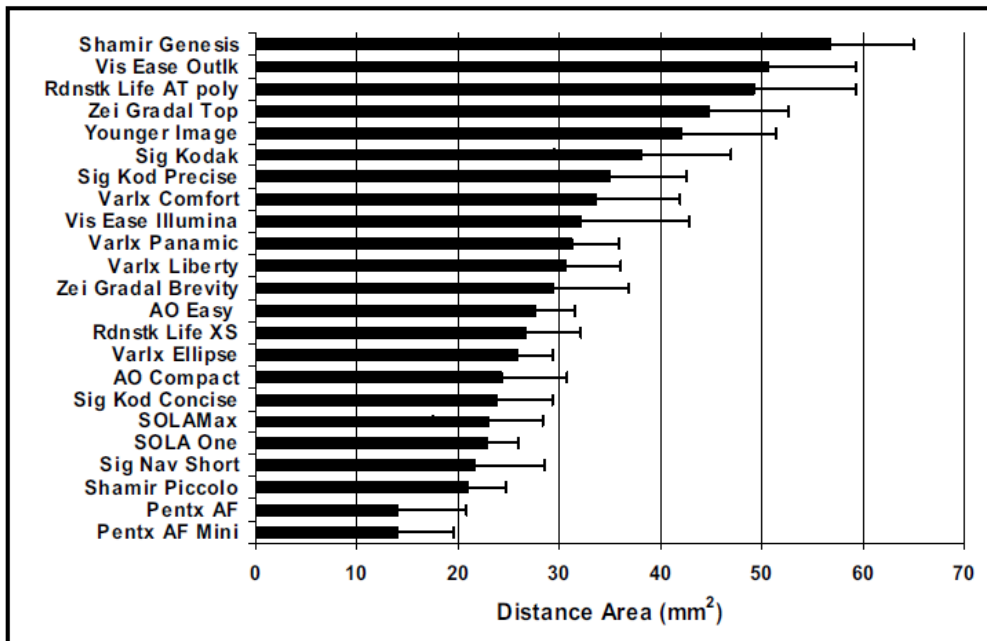
V této studii jsme měřili nezářší úroveň, ve které je u všech čoček dosaženo adice +1,75D. Min. mont. výška bude samozřejmě větší, než nejvyšší výskyt ADD +1,75 díky fazetě obruby a faktu, že nějaké minimální množství zóny do blízka musí být zasazeno nad obrubu, aby se umožnila minimální úroveň funkčního pohledu do blízka. Chceme-li určit částku, o kolik minimální výška zábrusu překračuje nejvyšší výskyt Add+1.75 D, odečteme nejvyšší výskyt Add+1.75 D od výrobcem doporučené minimální montážní výšky u všech designů. Průměrný rozdíl mezi všemi designy byl 4,1mm. Z tohoto důvodu jsme, pro stanovení námi doporučených min. montážních výšek, použili kritérium - přidat 4.0 mm k nejvyššímu výskytu Add+1.75D. Tímto způsobem jsou minimální montážní výšky doporučované v tomto dokumentu v průměru stejné, jako současné doporučení výrobců, ovšem naše doporučená minimální montážní výška konkrétních designů se vztahuje k měření nejvyššího výskytu Add+1.75 v daném designu. Doporučená minimální mont. výška na základě měření zde, společně s doporučenou minimální montážní výškou udávanou výrobcem jsou uvedeny v obr. 8

Hodnocení (ratingy) čoček

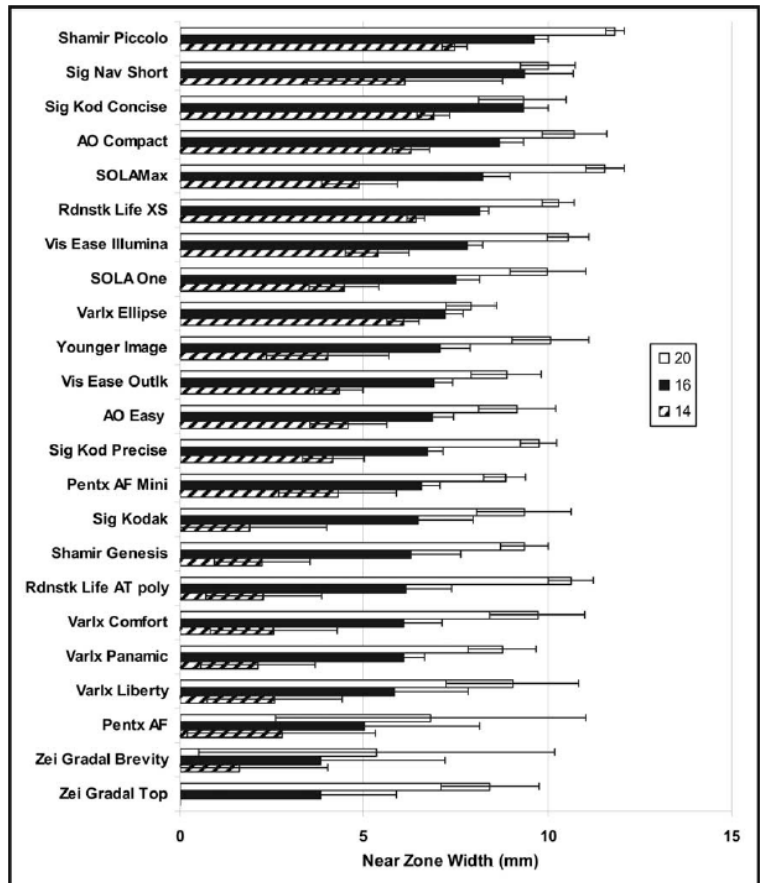
Ratingy zón na dálku, střed a blízko a také hodnocení dosažených astigmatismů všech měřených čoček, byly dosazeny z dat zobrazených na obr. 1-7. Podklady pro stanovení ratingů jsou totožné s těmi v předchozí studii a jsou shrnuty v tabulce 1. Ratingy zobrazovacích zón jsou složeny ze 2 stejných dílů šířky a plochy. Pro každou šířku a plochu zóny se vypočítává hodnocení na stupnici 0 až 100 na základě umístění naměřené hodnoty v místě uvedeném v Tabulce 1. Hodnocení větší než 100 a menší než nula jsou možné, pokud je naměřená hodnota mimo rozsah uvedený v Tabulce 1. Hodnocení šířky a plochy jsou průměrovány ke stanovení hodnocení pro pohlednové zóny.



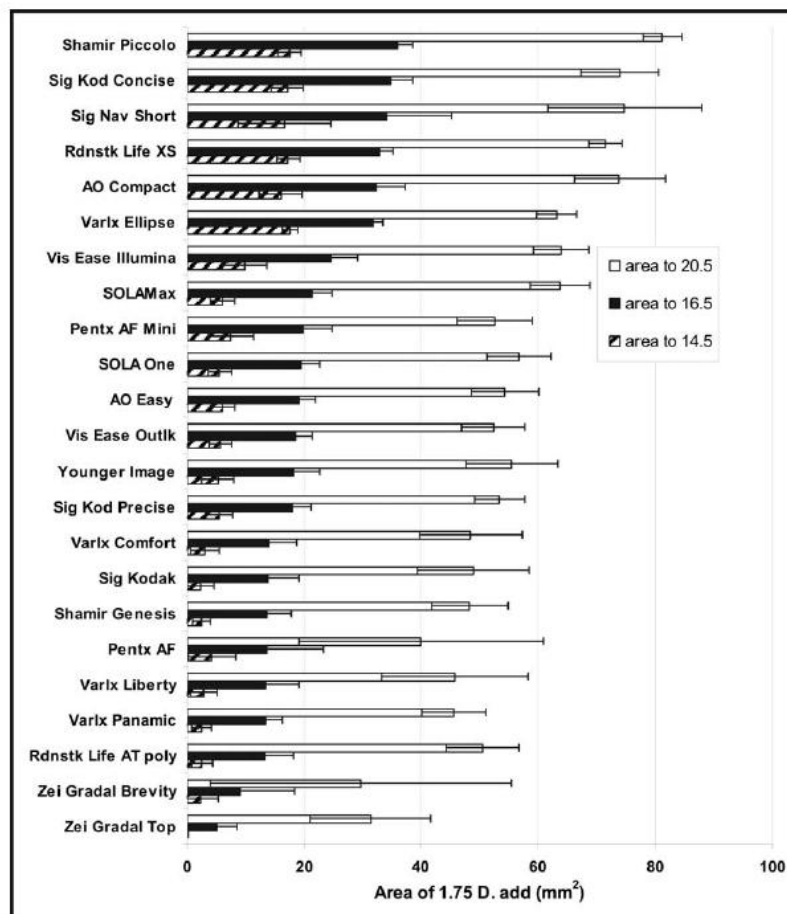
Graf 1: Šířka zóny do dálky (chybový prostor je průměrná odchylka) v úrovni centračního křížku.



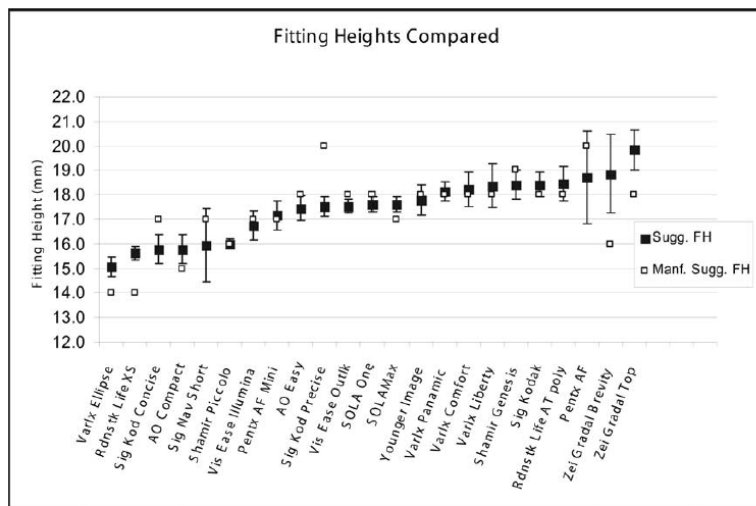
Graf 2: Použitelná plocha zóny do dálky (v mm²)



Graf 6: Šířka zóny na blízko (v mm) v úrovních 14, 16 a 20mm pod centračním křížkem.



Graf 7: Plocha zóny na blízko (v mm²) v úrovních 14, 16 a 20mm pod centračním křížkem.



Graf 8: Mininální montážní výška podložena měřeními - versus min. výška, doporučená výrobcem.

Table 5 Distance-oriented visual usage, based on combined ratings for distance and intermediate zones

Distance and Intermediate Combined							
Without Astigmatism				With Astigmatism			
PAL Design	Mean	SD	Ranges of Nonsignificant Differences	PAL Design	Mean	SD	Ranges of Nonsignificant Differences
Rdnstk Life AT poly	62.8	9.6	●	Shamir Genesis	60.2	4.5	●
Shamir Genesis	61.9	6.3	●	Zeï Gradal Top	58.3	5.5	●
Zeï Gradal Top	61.9	6.8	●	Zeï Gradal Brevity	56.4	13.5	● ●
Younger Image	56.6	8.7	● ●	Younger Image	55.5	6.9	● ●
Vis Ease Outlk	56.4	6.3	● ●	Vis Ease Outlk	53.2	4.8	● ● ●
Sig Kodak	53.5	8.1	● ● ●	Rdnstk Life AT poly	52.0	7.1	● ● ● ●
Zeï Gradal Brevity	52.7	17.4	● ● ● ●	Sig Kodak	51.9	6.2	● ● ● ●
Pentax AF	50.3	24.8	● ● ● ● ●	Varilux Panamic	51.7	4.3	● ● ● ●
Varilux Liberty	47.4	5.9	● ● ● ● ●	Pentax AF	51.6	15.3	● ● ● ● ●
Varilux Panamic	44.3	5.9	● ● ● ● ●	Varilux Liberty	48.3	4.5	● ● ● ● ●
Varilux Comfort	43.2	9.9	● ● ● ● ●	Sig Kod Precise	45.8	5.0	● ● ● ● ●
Sig Kod Precise	42.3	6.2	● ● ● ● ●	AO Easy	45.5	2.7	● ● ● ● ●
SolaMax	39.8	5.1	● ● ● ● ●	Pentax AF Mini	44.0	6.9	● ● ● ● ●
AO Easy	38.1	3.3	● ● ● ● ● ●	SolaMax	43.8	3.6	● ● ● ● ● ●
Pentax AF Mini	37.3	8.5	● ● ● ● ● ●	SOLA One	43.6	3.5	● ● ● ● ● ●
SOLA One	36.0	4.2	● ● ● ● ● ● ●	Varilux Comfort	43.0	7.9	● ● ● ● ● ● ●
Vis Ease Illumina	34.4	13.8	● ● ● ● ● ● ●	Vis Ease Illumina	41.8	8.7	● ● ● ● ● ● ●
Rdnstk Life XS	26.6	8.7	● ● ● ● ● ● ● ●	AO Compact	34.8	6.3	● ● ● ● ● ● ● ●
Shamir Piccolo	26.1	3.6	● ● ● ● ● ● ● ● ●	Shamir Piccolo	34.1	2.8	● ● ● ● ● ● ● ● ●
AO Compact	24.0	7.5	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Varilux Ellipse	31.7	3.3	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
Varilux Ellipse	24.0	3.5	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Rdnstk Life XS	31.6	6.5	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
Sig Nav Short	23.9	15.5	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Sig Kod Concise	30.5	5.2	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
Sig Kod Concise	23.7	6.3	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	Sig Nav Short	29.5	9.4	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
Mean	42.0	16.1		Mean	45.2	11.4	

Highest and lowest rated designs, determined as explained in the text, are in bold.