УДК 617.741: 535.4

БИФОКАЛЬНЫЕ ДИФРАКЦИОННО-РЕФРАКЦИОННЫЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

© 2007 г. **В. П. Коронкевич***, доктор техн. наук; **Г. А. Ленкова***, канд. техн. наук;
В. П. Корольков*, канд. техн. наук; **И. А. Искаков****, канд. мед. наук

* Институт автоматики и электрометрии Сибирского отделения РАН, г. Новосибирск
E-mail: lenkova@iae.nsk.su

** Новосибирский филиал ГУ МНТК "Микрохирургия глаза"
E-mail: iskakov@eyemicrosurgery.nsc.ru

Для уменьшения зависимости от очковой коррекции и увеличения диапазона отчетливого видения создана бифокальная интраокулярная линза (искусственный хрусталик глаза) МИОЛ-Аккорд, в которой для обеспечения ближнего зрения используется дифракционная зонная пластинка. Исследованы оптические характеристики, и проведено сравнение разработанной линзы с аподизированной дифракционно-рефракционной линзой фирмы "Алкон" (США).

Коды OCIS: 170.4470, 330.4460, 050.1970.

Поступила в редакцию 04.04.2007.

Введение

Повреждения, заболевания или отсутствие хрусталика глаза делают невозможным нормальную фокусировку света и приводят к нарушениям зрения. Наиболее распространенной причиной потери зрения, особенно у людей среднего и пожилого возраста, является катаракта, проявляющаяся в виде помутнения хрусталика глаза. По оценкам Международного агентства профилактики слепоты, ежегодно около 30 млн. человек нуждаются в операции по устранению катаракты. В настоящее время в мире в год проводится 3 млн. операций, в России – 400 тыс., в том числе в Новосибирске – 8–10 тыс. В последнее время наряду с катарактой все более актуальной становится проблема коррекции пресбиопии - возрастной дальнозоркости, при которой сначала появляются затруднения при чтении, а в дальнейшем и при зрении вдаль.

Наиболее эффективный метод восстановления зрения – удаление естественного хрусталика с последующей имплантацией искусственного, называемого интраокулярной линзой (ИОЛ). Однако при имплантации традиционных однофокусных ИОЛ почти полностью теряется естественная аккомодация глаза, т. е. способность перефокусировки на разные расстояния. Улучшение зрения происходит только в одной области зрения (в дальней или ближней), а в другой – пациенту необходимы очки. Проблема расширения пределов аккомодации решается путем создания многофокальных и чаще всего бифокальных ИОЛ рефракционного и дифракционно-рефракционного (гибридного) типа.

В рефракционных бифокальных ИОЛ оптическая сила определяется преломляющей способностью материала, кривизной поверхностей и толщиной линзы. В обычной конструкции таких линз центральная часть обеспечивает ближнее зрение, а периферическая – дальнее, или наоборот. Недостаток таких ИОЛ в том, что эффективность работы линзы зависит от диаметра зрачка: при сокращении зрачка, например, из-за сильной освещенности есть вероятность частичного или полного перекрытия кольцевой периферической зоны и потери зрения в дальней или ближней (в зависимости от конструкции) зоне. Для преодоления этого недостатка бифокальность создается путем выполнения линзы в виде набора кольцевых зон или секторов с чередующейся оптической силой. Однако такое решение усложняет технологию производства, а также приводит к существенному росту паразитных бликов, возникающих из-за преломления световых пучков на переходных участках профиля линзы между кольцами или секторами.

Бифокальные ИОЛ гибридного типа [1–2] имеют на одной из преломляющих поверхностей дифракционную микроструктуру в виде фазовой зонной пластинки Френеля. Площади зон (центральной и кольцевых) равны друг другу. В нелевом порядке дифракции зонная пластинка не работает и ИОЛ формирует на сетчатке изображения дальних объектов подобно обычному рефракционному хрусталику, рассчитанному на бесконечность. В +1-м порядке дифракционный компонент создает положительную дополнительную оптическую силу и ИОЛ становится способной проецировать на сетчатку ближние объекты. Распределение интенсивности между порядками зависит от высоты и формы фазового профиля дифракционной структуры. Гибридные ИОЛ формируют фокусы разного порядка одновременно всей поверхностью, и нет опасности потери бифокальности в зависимости от диаметра зрачка.

В настоящее время наибольшее распространение в мире получили гибридные ИОЛ типа AcrySof Restor® (модель SA60D3), разработанные корпорацией "Алкон" (США) [3]. Линза имеет двояковыпуклую форму. В модели SA60D3 дифракционная структура занимает только 2/3 поверхности линзы и высота ее профиля уменьшается по направлению от центра к периферии. Площади кольцевых зон равны между собой, а площадь центральной зоны меньше. При расширении диаметра зрачка такая структура (авторы назвали ее аподизированной) создает более комфортные условия для дальнего зрения в ущерб ближнему, так как интенсивность +1-го порядка уменьшается, а 0-го – увеличивается.

Недостаток гибридных бифокальных линз фирмы "Алкон" в том, что их функционирование зависит от диаметра зрачка. При расширении зрачка (например, при слабом освещении) ухудшается зрение в ближней области. В этих линзах дифракционная структура служит только для создания дополнительной оптической силы. Не предусмотрена компенсация аберраций оптической системы глаза (роговицы и стекловидного тела), которые у здорового пациента компенсируются аберрациями естественного хрусталика. Общие аберрации глаза увеличиваются также из-за собственных аберраций рефракционного компонента, имеющих одинаковый знак с аберрациями роговицы и стекловидного тела. Кроме всего прочего, линзы фирмы "Алкон" имеют высокую стоимость.

Лабораторные исследования интраокулярной линзы МИОЛ-Аккорд

В Институте автоматики и электрометрии (ИАЭ) СО РАН при участии Новосибирского филиала МНТК "Микрохирургия глаза" им. акад. С. Федорова более 10 лет ведутся работы по созданию бифокального дифракционно-рефракционного искусственного хрусталика глаза [4–6], но из-за отсутствия финансирования они не находили практического выхода. В 2005 г. при поддержке Фонда содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере в рамках программы "СТАРТ" была изготовлена первая опытная партия дифракционно-рефракционных ИОЛ под названием МИОЛ-Аккорд. Производство линз осуществлялось совместно с научно-производственными предприятиями "ИнтраОЛ" (Новосибирск) и "Репер-НН" (Нижний Новгород) на основе конструкции, разработанной в ИАЭ СО РАН. Линзы были направлены для проведения медицинских испытаний в Новосибирский и другие филиалы МНТК "Микрохирургия глаза".

Оптическая часть линзы МИОЛ-Аккорд имеет выпукло-плоскую форму с пилообразной кольцевой микроструктурой на плоской поверхности. Производство ИОЛ включает изготовление пары кварцевых матриц, которые при установке их напротив друг друга образуют полость, повторяющую заданную форму линзы с гаптикой. Материалом для линз служит упругоэластичный полимер – олигокарбонатметакрилат с показателем преломления $n \approx 1{,}505$. Использование эластичных интраокулярных линз позволяет перейти к малым разрезам и избежать возникновения послеоперационного роговичного астигматизма.

Уникальный фотополимер и тиражирование линз на его основе разработаны на НПП "Репер-НН" (Нижний Новгород) [7–8]. Принципиальным отличием новой технологии является то, что формирование ИОЛ осуществляется в одну стадию путем фотоотверждения жидких олигомеров, способных к полимеризации. Процесс полимеризации по данному методу происходит по типу роста кристаллов. Технология производства ИОЛ полностью исключает любые виды механической обработки материала. Последнее обстоятельство, а также особые свойства нового полимера существенно снижают возможность накопления отложений (например, белковых и липидных) на поверхности ИОЛ, помещенной в биологически активную жидкость (камерную влагу глаза). Материал обладает высокой биосовместимостью.

Кварцевая матрица с дифракционной структурой изготавливается методом прямой лазерной записи в фоторезисте на прецизионном лазерном фотопостроителе, разработанном для записи прецизионных голограмм [9–10]. После проявления фоторезиста дифракционный микрорельеф переводится в кварцевую подложку (матрицу) путем реактивного ионно-плазменного травления. При прямой лазерной записи появляется возможность варьирования диаметра записывающего пучка. Это позволяет избавиться от неровностей микропрофиля внутри зоны и ввести на границах зон обратный склон с минизакруглениями. Наличие склона необходимо для защиты микропрофиля от биологических отложений. Однако при этом уменьшается световой поток в +1-м порядке (т. е. в фокусе ближнего зрения). Для выравнивания световой энергии в ближнем и дальнем фокусах вводится небольшое увеличение глубины профиля при переходе от центра к периферии дифракционной структуры.

Дифракционная структура нашей линзы, помимо создания оптической силы, предназначенной для бифокального функционирования, выполняет дополнительные функции – снижение симметричных аберраций рефракционного компонента, роговицы и глаза в целом. Это осуществляется за счет изменения оптической силы на периферии линзы. Диф-

ракционная структура матрицы выполнена в соответствии с характеристическим уравнением

$$(k - a_1)\lambda = a_2 r^2 - a_3 r^4,$$

где k и r – номер и радиус зоны, λ – длина волны, a_1 – коэффициент, характеризующий уменьшение радиуса центральной зоны, a_2 – коэффициент, определяющий дополнительную оптическую силу, a_3 – аберрационный коэффициент. Расчет коэффициентов проводился для ИОЛ с радиусом кривизны сферической поверхности R = 8,24 мм. Рефракция для дальнего и ближнего зрения составила 20,4 и 24,7 дптр соответственно, т. е. дополнительная рефракция равна 4,3 дптр. Эта же дифракционная структура может использоваться для линз с радиусами кривизны, отклоняющимися от расчетного значения, что соответствует изменению рефракции для дальнего зрения в широких пределах [11].

Максимальная высота пилообразной дифракционной структуры рассчитывается таким образом, чтобы интенсивности нулевого I_0 (дальнее зрение) и плюс первого порядков I_1 (ближнее зрение) были равны друг другу. В соответствии с Международным стандартом на ИОЛ [12] расчет структуры проводился на длину волны λ = 546,1 нм (n = 1,506). В этом случае для равенства интенсивностей высота, обеспечивающая фазовую задержку в $\lambda/2$, должна быть равной 1,62 мкм.

Форма профиля дифракционной структуры контролировалась на микроинтерферометре МИИ-4. На рис. 1 приведены фотографии (а) и интерферограммы (б) дифракционной структуры на плоской поверхности ИОЛ на разных расстояниях от центра линзы. Как показали измерения на микроинтерферометре, форма и глубина профиля структуры передается с матрицы на поверхность ИОЛ идеально, т. е. без искажений и усадки.

Рефракция полученной линзы может не соответствовать расчетному значению из-за общих и локальных отклонений радиусов кривизны и реальных значений показателей преломления. Формы сферических поверхностей матрицы и ИОЛ контролировались в воздухе на интерферометре типа Физо фирмы “Zygo”. В отраженном свете отклонение поверхности матрицы от сферы не превышало 0,2 полосы в пределах диаметра 3 мм, а отклонение поверхности линзы было значительно больше, порядка 10 полос (рис. 2). Однако в условиях работы ИОЛ в проходящем свете и в окружении внутриглазной жидкости это отклонение приведет к искажению волнового фронта меньше, чем на одну длину волны [13], и практически не повлияет на качество изображения. Последнее подтверждают записи функций рассеяния точки.

Для контроля дифракционной эффективности и формы светового пучка (каустики) интраокулярная линза помещалась в кювету с дистиллированной водой, коэффициент преломления которой близок к коэффициенту преломления глазной жидкости. Кювета устанавливалась в сходящемся световом пучке, который имитировал действие роговицы на входной параллельный пучок, или в параллельном пучке (рис. 3). Оптическая схема контроля подобна модели глаза, рекомендуемой стандартом [12] для контроля качества ИОЛ.

В экспериментальных условиях при исследовании зависимости дифракционной эффективности от высоты профиля трудно учесть влияние потерь света на отражение, дифракцию в высшие порядки и т. д. Но так как этот недостаток присущ в одинако-

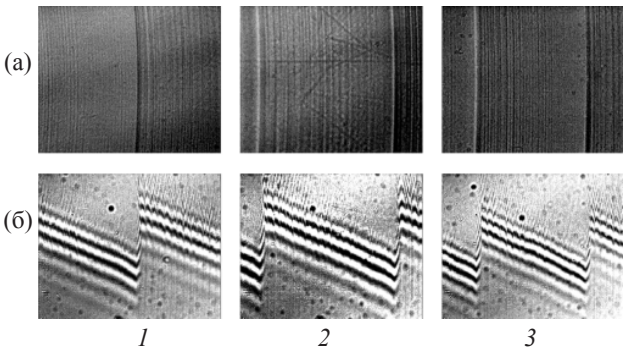


Рис. 1. Фотографии (а) и интерферограммы (б) дифракционной структуры, выполненной на плоской поверхности ИОЛ, на разных расстояниях от центра линзы, соответствующих 2-й (*1*), 6-й (*2*) и 12-й (*3*) зонам.

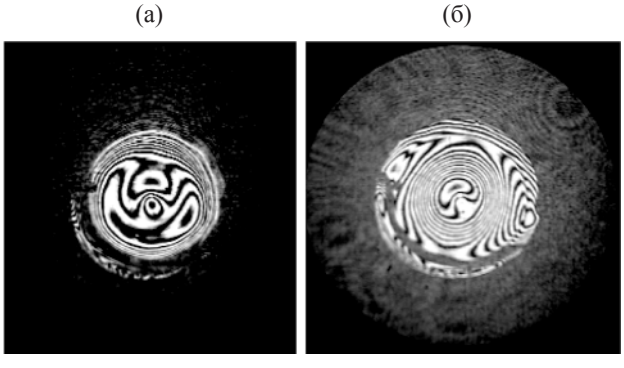


Рис. 2. Интерферограммы сферической поверхности одной из линз при двух положениях относительно интерферометра, когда референтный волновой фронт близок по форме к центральной (а) или к периферийной (б) части поверхности.

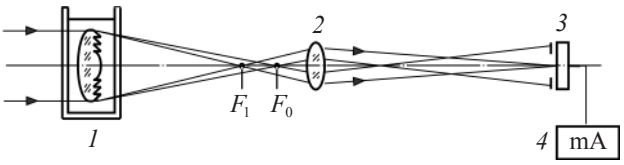


Рис. 3. Оптическая схема измерения дифракционной эффективности ИОЛ. *1* – кювета с дистиллированной водой и ИОЛ, *2* – микрообъектив, *3* – фотодиод с диафрагмой, *4* – микроамперметр.

вой степени всем порядкам, то его можно избежать, анализируя взаимное соотношение интенсивностей в рабочих порядках. Для определения дифракционной эффективности сфокусированные пучки в 0-м и +1-м порядках проецировались на фотодиод *3* с диафрагмой, вырезающей измеряемый порядок. На рис. 3 показано расположение фотодиода при измерении интенсивности +1-го порядка, соответствующего ближнему зрению. В этом случае 0-й порядок поступает на фотодиод расходящимся пучком и создает слабый фон, который при измерениях вычитается. По измеренным значениям рассчитывалось соотношение интенсивностей света в порядках.

Глубина профиля дифракционной структуры отклонялась от расчетной, необходимой для равенства интенсивностей, и составляла для двух матриц 1,5 и 1,72 мкм. Это соответствует соотношениям интенсивностей 1,3 и 0,8. Последнее означает, что в первом случае количество световой энергии, направляемой в дальний фокус, на 30% больше, чем направляемой в ближний, а во втором случае – на 20% меньше. Такое изменение соотношения интенсивностей не оказывает существенного влияния на восприятие объектов глазом.

Для определения рефракции линз в схеме рис. 3 вместо микрообъектива *2* и фотодиода *3* устанавливался микроскоп. Рефракция для дальнего и ближнего зрения рассчитывалась на основе измерений фокусных расстояний 0-го и +1-го порядков как разностей показаний продольной шкалы микроскопа при наведении на поверхность линзы и на сфокусированное изображение точечного источника. Особенности методов контроля рефракции и дифракционной эффективности ИОЛ более подробно рассматриваются в [14].

Для измерения распределения интенсивности в поперечных сечениях каустики вместо фотодиода в схеме на рис. 3 устанавливалась ПЗС-камера, подключенная к компьютеру. На фоточувствительную поверхность камеры проецировались увеличенные изображения функций распределения интенсивности в сечениях каустики – функции рассеяния точки (ФРТ). Эти сечения соответствовали ближнему и дальнему фокусам, а также расстоянию между фокусами (рис. 4). Качество полученных точечных изображений в фокусах соответствует требованиям стандарта (100 лин/мм).

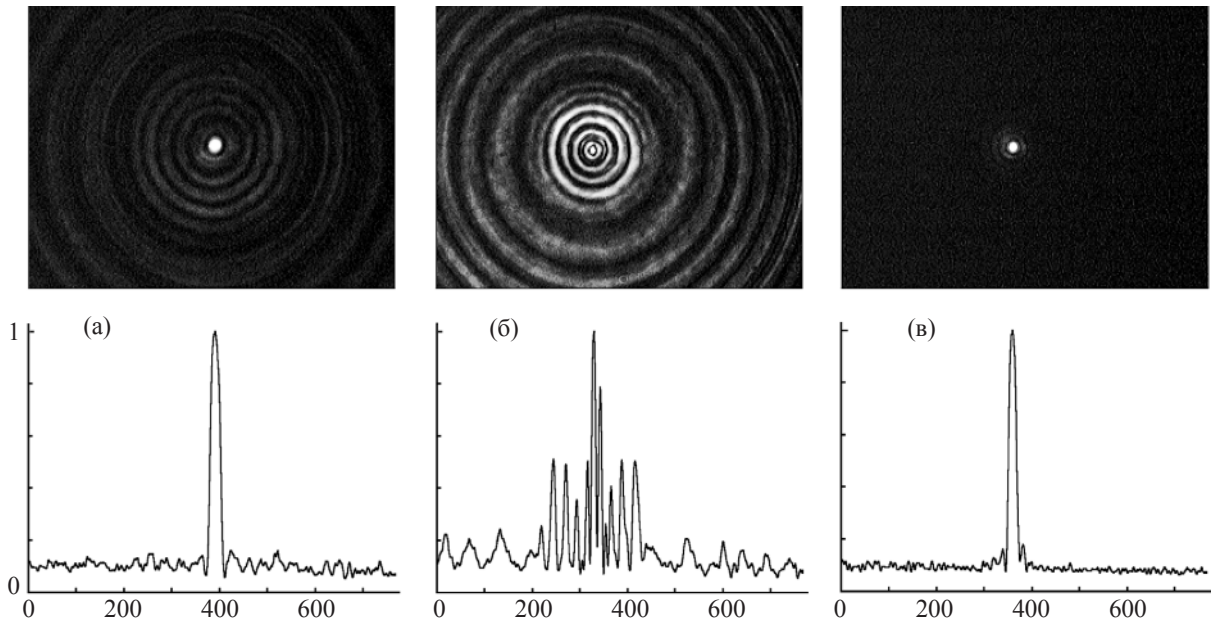


Рис. 4. Функции рассеяния точки в сечениях каустики интраокулярной линзы МИОЛ-Аккорд, соответствующие ближнему (а) и дальнему (в) фокусам, а также расстоянию между фокусами (б).

(а)

(б)

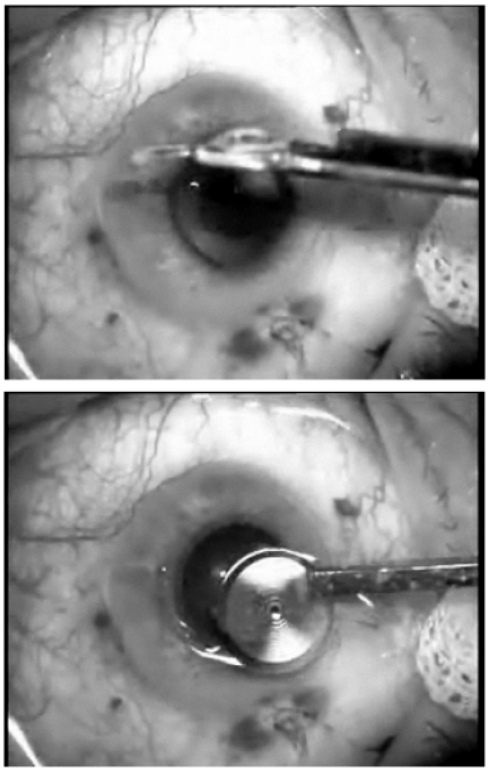


Рис. 5. Фрагменты одной из операций. а – факоэмульсификация, б – имплантация ИОЛ.

Клинические исследования интраокулярной линзы МИОЛ-Аккорд

Ниже приводятся результаты, полученные в Новосибирском филиале ГУ МНТК "Микрохирургия глаза". Клиническое исследование включало факоэмульсификацию (ультразвуковое удаление катаракты), имплантацию ИОЛ с использованием инжекторной системы, исследование зрительных функций. Выполнено 32 операции у 22 пациентов, в том числе у 9 пациентов на оба глаза. Возраст пациентов был от 50 лет до 81 года. Фрагменты одной из операций иллюстрирует рис. 5.

Результаты 22 операций прослежены в сроки 4–6 месяцев. Острота зрения вдаль и вблизи без коррекции составляет 0,5 и выше у 19 и 18 пациентов соответственно, а с коррекцией – во всех случаях**.** Больше чем у половины пациентов острота зрения близка к 1. У всех пациентов, прооперированных на оба глаза, отмечается устойчивое бинокулярное зрение в диапазоне от 30 см до 5 м. Все пациенты удовлетворены своим зрением. После операции все пациенты хорошо видят вдаль и читают без очков.

В настоящее время закончены технические и медицинские испытания опытных образцов линз МИОЛ-Аккорд в клиниках МНТК "Микрохирургия глаза" и его филиалах. Получены положительные результаты, которые направлены в Минздравсоцразвития для получения разрешения на применение МИОЛ-Аккорд в медицинской практике.

Заключение

Отличительная особенность линз МИОЛ-Аккорд заключается в том, что технология их производства полностью исключает любые виды механической обработки как матрицы, так и самой линзы. Кроме того, конструкция дифракционного компонента МИОЛ-Аккорд выполняется таким образом, чтобы бифокальное функционирование линзы не зависело от диаметра зрачка глаза и снижалась возможность накопления биологических отложений.

Проведенное исследование интраокулярных линз МИОЛ-Аккорд показало, что оптическое качество изображения (ширина ФРТ) находится на уровне, близком к дифракционному (разрешающая способность не менее 100 лин/мм). В ближнем и дальнем фокусах ФРТ имеют симметричную форму. Соотношение интенсивностей в 0-м (дальнее зрение) и +1-м (ближнее зрение) порядках дифракции близко к 1. Результаты клинических испытаний положительные. Острота зрения без очковой коррекции вдаль и в близи составляет не менее 0,5.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Futhey J.A*. Difractive bifocal intraocular lens // Proc. SPIE. 1989. V. 1052: Holographic Optics: Optically and Computer Generated. P. 142–149.
2. *Simpson M.J., Futhey J.A*. Difractive multifocal Ophthalmic lens // Патент США. № 5116111. 1992.
3. *Тахтаев Ю.В., Балашевич Л.И.* Первый опыт клинического применения мультифокальных интраокулярных линз AcrySof Restor® // Офтальмохирургия. 2004. № 3. С. 30–33.
4. *Коронкевич В.П., Ленкова Г.А., Искаков И.А., Малышев А.И., Попков В.А., Юрлов Ю.И.* Бифокальная дифракционно-рефракционная интраокулярная линза // Автометрия. 1997. № 6. С. 26–41.
5. *Коронкевич В.П., Ленкова Г.А., Искаков И.А., Косых В.П., Лабусов В.А.* Исследование оптического качества интраокулярных линз // Автометрия. 1997. № 3. С. 18–29.
6. *Коронкевич В.П., Ленкова Г.А., Искаков И.А., Федоров С.Н.* Дифракционная интраокулярная линза // Патент России № 2186 17. 2002.
7. *Fedorov S.N., Linnik L.F., Treushnikov V.M., Viktorova E.A.* Polymer material for making an elastic intraocular lens and a lens based on said material // Патент США № 5725576. 1998.
8. *Fedorov S.N., Linnik L.F., Treushnikov V.M., Viktorova E.A.* Method for making an elastic intraocular lens // Патент США. № 5833890. 1998.

9. *Poleshchuk A.G., Churin E.G., Koronkevich V.P., Korolkov V.P., Kharissov A.A., Cherkashin V.V., Kiryanov V.P., Kiryanov A.V., Kokarev S.A., Verhoglyad A.G.* Polar coordinate laser pattern generator for fabrication of diffractive Optical elements with arbitrary structure // Appl. Opt. 1999. V. 38. № 8ю P. 1295–1301.

10. *Burge J.H., Korolkov V.P., Poleshchuk F.G., Cherkashin V.V.* Polar coordinate laser writing system: error analysis of fabricated DOE s // Proc. SPIE. 2001. V. 4440. P. 84–90.

11. *Ленкова Г.А., Мызник М.М.* Сферохроматические аберрации модели глаза с бифокальными гибридными интраокулярными линзами // Автометрия. 2001. № 5. С. 85–95.

12. ISO/DIS 11979-2. Optics and Optical Instruments – Intraocular Lenses. Pt. 2: Optical Properties and their Methods. 1996.

13. *Ленкова Г.А.* Оптические характеристики интраокулярных линз в воздухе, воде и кювете // Автометрия. 1997. № 3. С. 35–47.

14. *Ленкова Г.А.* Методы исследования оптических характеристик бифокальных дифракционно-рефракционных интраокулярных линз //Автометрия. 2007. Т. 43. № 3. С. 85–99.