

## НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ БИФОКАЛЬНЫХ ДИФРАКЦИОННО-РЕФРАКЦИОННЫХ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ

В.П. Коронкевич<sup>1</sup>, Г.А. Ленкова<sup>1</sup>, В.П.Корольков<sup>1</sup>, А.Г. Полещук<sup>1</sup>, И.А. Исаков<sup>2</sup>, А.С.Гутман<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Институт автоматизации и электрометрии Сибирского отделения РАН

<sup>2</sup>Новосибирский филиал МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова,

<sup>3</sup>ЗАО «ИнтраОЛ»

### Аннотация

Осуществлено сравнение оптических характеристик бифокальных интраокулярных линз МИОЛ-Аккорд отечественного производства с характеристиками зарубежных аналогов, внедренных в офтальмологическую практику за последние годы. Несмотря на разные концепции, положенные в конструкции дифракционной микроструктуры линз нового поколения, при клинических испытаниях они дают сравнимые результаты.

### Введение

Ежегодно в мире производится около 3 млн. операций по замене хирургическим путем помутневшего от катаракты хрусталика на искусственную линзу. Катаракта по-гречески – падающая вода. Это название стали впервые употреблять в 11-ом веке. Название хрусталик глаза пошло от Галена (129 – 999 гг. до н.э). Линзу, которая строит изображение, он назвал кристаллом.

Операции по удалению хрусталика специальной иглой делали еще 500 лет назад до нашей эры. Найден манускрипт, где есть описание такой операции и возникающих при этом осложнений. Научная медицина долго дистанцировалась от операции по удалению хрусталика. Ее незаконно осуществляли «бродячие хирурги». Один из них Тейлор – сделал операцию композитору Г.Ф. Генделю (1685 – 1765 гг.) и И.С. Баху (1685 – 1759 гг.). Оба они после операций ослепли.

В 1745 г французский хирург Жак Диваль разработал метод удаления хрусталика при помощи полый иглы. Вероятно, этот метод был известен, еще римским глазным хирургам, поскольку при раскопках найдены полые иглы. Научные основы современной офтальмологической хирургии заложены Г.Д. Бера, организовавшим кафедру глазных болезней в Вене.

Первая имплантация искусственной интраокулярной линзы была сделана в 1949 году Гарольдом Ридли в Лондоне [1]. Но из-за ошибки в выборе фокуса искусственной линзы пациент нуждался в очках и для дали и для близи. В дальнейшем операции по имплантации монофокальных интраокулярных линз стали обыденным явлением в микрохирургии глаза, во многом благодаря вкладу академика С.Н. Федорова, начавшего изучать вопросы имплантации искусственных линз с 1958 года.

По данным Всемирной организации здравоохранения 43% случаев слепоты вызваны катарактой. Ежегодно в мире нуждается в операции по удалению катаракты около 30 млн. человек. При этом в России производится 180 тыс. операций в год. В то время как, например, в Германии, численность населения которой в 1,8 раза меньше, производится 700

тыс. операций в год. Таким образом, потребность в искусственных интраокулярных линзах (ИОЛ) весьма велика.

Основная оптическая функция хрусталика – фокусировка на сетчатку с одинаковым оптическим качеством изображения дальних и ближних объектов. Чтобы ее обеспечить он должен быть прозрачен в видимой области спектра и должен поглощать вредное для сетчатки ультрафиолетовое излучение. Катаракта приводит к постепенной потере прозрачности хрусталика. Кроме того, по мере старения человека постепенно ухудшается также аккомодация. Эта проблема возникает у людей старше 45 лет. Человек обнаруживает, что не может видеть резко ближние предметы. Поэтому бифокальные очки с использованием сегментов линз с различной оптической силой в нижней и верхней части поля зрения глаза, изобретенные Франклином в 18 веке, решили частично проблему аккомодации и до сих пор эффективно используются. В наше время этот принцип тоже широко применяют не только в конструкции очков, но и в конструкциях контактных линз. Однако для построения искусственных хрусталиков идея деления зрачка пополам для дали и близи не подходит. Предпринимались попытки достичь бифокальности только с помощью монофокальных линз путем имплантации линз с разным фокусом в левый и правый глаз [1]. Но при этом существенно нарушалось стереоскопическое зрение и этот метод не нашел широкого применения. Более продуктивной оказалась идея с делением линзы на кольцевые фрагменты с разной оптической силой. Мультизонные линзы (Iolab Nuvue [2], Pharmacia [2], АМО Argau [3], Adatomed [2] и др.) легко изготавливать с помощью токарного станка с алмазным резцом. Количество зон с различной оптической силой варьируется в промышленно-выпускаемых линзах от 2 (Iolab Nuvue) до 7 (Adatomed). Однако качество изображения, формируемого мультизонными линзами, существенно зависит от диаметра зрачка. При ярком освещении зрачок сужается и остается только один фокус от центральной области линзы.

В начале 80х годов прошлого века были предложены дифракционно-рефракционные бифокальные

линзы [4-6], в которых эффект бифокальности достигался за счет дифракции светового потока на непрерывном киноформном микрорельефе, позволяющей получить равные (по 40,5%) интенсивности нулевого и первого порядков дифракции. Чтобы обеспечить такое распределение интенсивностей по порядкам скачок фазы между дифракционными зонами должен быть равен  $\pi$ . Это соответствуют глубине микрорельефа около 1,6 мкм при показателе преломления материала линзы 1,5.

По различным технологическим причинам внедрение таких ИОЛ шло относительно медленно. Первая линза фирмы «ЗМ» 815LE [6], выпущенная в 1988 году, была имплантирована 20000 пациентов. Линзы делались из твердого полимера алмазным точением. На острых краях дифракционных зон со временем скапливались биологические отложения, существенно ухудшавшие оптические свойства линз. Однако за последние годы офтальмологическая технология сделала большой скачок. Отпала необходимость делать большой разрез для удаления помутневшего хрусталика, так как появились фактоэмульсификаторы – установки для ультразвукового разжижения и удаления помутневшего хрусталика через зонд небольшого диаметра. Малые разрезы потребовали создания гибких свертываемых хрусталиков, которые могли быть введены в глаз при помощи инжекторов малого диаметра. Для небольших разрезов был разработан метод бесшовной хирургии, основывающийся на формировании самогерметизирующегося разреза - клапана, препятствующего утечке жидкости из глаза через разрез за счет естественного внутриглазного давления. Благодаря этому методу значительно снижается травматичность операции, сокращается длительность послеоперационного восстановительного периода и резко уменьшаются послеоперационные aberrации роговицы, приводившие к частым ошибкам при выборе оптической силы ИОЛ.

Успехи в развитии офтальмологического оборудования и методов хирургии стимулировали новый виток в развитии дифракционно-рефракционных бифокальных линз [7]. В 2006 году на 104-й конференции немецкого офтальмологического общества было отмечено, что появилось новое поколение дифракционно-рефракционных ИОЛ [8].

Цель настоящей работы – рассмотреть особенности линз нового поколения и сравнить с ними российскую линзу МИОЛ-Аккорд. Эта бифокальная дифракционно-рефракционная линза и технология изготовления матриц с дифракционным микрорельефом для ее тиражирования разработана в Новосибирске совместными усилиями Института автоматки и электрометрии СО РАН, Новосибирского филиала МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С. Федорова и ЗАО «ИнтраОЛ» [9,10]. Материал для изготовления эластичных интраокулярных линз и технология их тиражирования [10, 11] разработаны

НПП «Репер-НН» (г. Нижний Новгород) при участии МНТК «Микрохирургия глаза» (г. Москва).

### **1. Краткий обзор характеристик зарубежных бифокальных ИОЛ**

К новому поколению дифракционно-рефракционных линз относят линзы AcrySof ReSTOR (далее ReSTOR) корпорации «Alcon» из США, AcriLisa немецкой фирмы «AcriTec» и линза Tecnis ZM900 фирмы «АМО» (США). Эти линзы соответствуют «золотому» стандарту рынка, который можно свести для этой категории линз к следующим принципам:

линзы должны быть мягкими, чтобы имплантироваться через малый разрез;

материал линз выбирается гидрофобным (например, акрил или силикон), чтобы минимизировать биологические осадения на дифракционном микрорельефе и послеоперационные осложнения;

дополнительная оптическая сила, создаваемая дифракционной структурой составляет около +4 диоптрий, чтобы интенсивность расфокусированного изображения была существенно ниже интенсивности сфокусированного;

линза должна поглощать ультрафиолетовое излучение для защиты сетчатки.

Гибридная мультифокальная линза Acri.LISA (Acri. Tec GmbH, Германия) представляет из себя монолитную асферическую бифокальную ИОЛ с коррекцией aberrаций, изготовленную из гидрофобного акрила [12]. Наименование линзы «LISA» - аббревиатура от слов, характеризующих основные потребительские свойства линзы: «L» - энергия света (Light), прошедшего в рабочие нулевой и первый порядки (порядка 82% интенсивности во всех порядках), распределяется так, что в фокус дальнего зрения (рефракционный) попадает 65% и 35% в фокус ближнего зрения (обусловленный дополнительной оптической силой дифракционного компонента), «I» - независимость (Independence) бифокального функционирования от размера зрачка ввиду полного покрытия светового поля линзы дифракционной структурой, «S» - отсутствие резких краев рефракционного/дифракционного профиля (Smooth), «A» - оптимизированная асферическая поверхность рефракционного компонента. Дополнительная оптическая сила этой ИОЛ в ближнем фокусе +3,75 D. Линза пригодна для имплантации через сверхмалый разрез (менее 2мм).

Трехкомпонентная силиконовая дифракционная мультифокальная линза Tecnis ZM900 (Advanced Medical Optics, Inc., США) имеет диаметр оптической части - 6 мм [12, 13]. Дифракционная структура, нанесенная на заднюю поверхность линзы, обеспечивает дополнительную оптическую силу в +4.00 D, при этом падающий свет равномерно (по 40,5% от общего количества энергии прошедшего через линзу) распределяется между ближним и дальним зрением при любом размере зрачка. Передняя по-

верхность линзы имеет асферическую форму для компенсации аберраций роговицы. Линза инжестируется через разрез 2,8 мм.

Акриловые мягкие линзы ReSTOR [2, 12, 14] выпускаются в двух вариантах: монолитном - SA60D3, и трехкомпонентном - MA60D3. Трехкомпонентный вариант имеет оптическую часть и механически зафиксированные на ней усики гаптики. Диаметр оптической части обоих вариантов - 6 мм. Они инжестируются через разрез от 2.2 до 2.8 мм. «Аподизированная» (определение см. ниже) дифракционная структура линз ReSTOR имеет оптическую силу +4 D, которая обеспечивается 12 дифракционными зонами с уменьшающейся к периферии глубиной. Выпускаются 2 модели, одна из которых поглощает голубой и ультрафиолетовый свет, а другая блокирует только УФ часть спектра. Кроме наличия «аподизации» эта линза отличается от предыдущих тем, что не имеет асферических поверхностей. На первый взгляд это является недостатком, так как применение асферики позволяет повысить пространственное разрешение за счет компенсации аберраций роговицы. На практике это оборачивается для офтальмологов существенно более жесткими требованиями на центрировку асферических линз по оптической оси глаза при имплантации. Однако линзам ReSTOR свойственен другой недостаток: из-за относительно малого диаметра (порядка 3.6 мм) дифракционной структуры они чувствительны к часто встречающемуся смещению центра зрачка относительно оптической оси глаз.

## 2. Теоретическое сравнение ИОЛ

Из упомянутых выше линз наиболее широко распространена в офтальмологической практике линза ReSTOR. По этой причине, а также в силу существенных отличий в оптической конструкции ReSTOR от трех других линз (Acri.LISA, Tecnis ZM 900 и российской МИОЛ-Аккорд) мы проведем сравнительный анализ линзы ReSTOR и МИОЛ-Аккорд, имеющей достаточно много общего с Acri.LISA и Tecnis ZM900.

Условные изображения сечений сравниваемых линз представлены на рис. 1. Основная оптическая сила обеспечивается рефракционной частью линзы, дополнительная – дифракционной микроструктурой. Дифракционная структура ReSTOR сформирована на сферической базовой поверхности (рис. 1а), у линзы МИОЛ-Аккорд - на плоской (рис. 1б). Выбор базовой плоской поверхности для нашей линзы определяется возможностями принятой нами технологии изготовления дифракционной микроструктуры.

Концепция, положенная в основу американской линзы базируется на создании улучшенных условий для дальнего зрения за счет снижения качества зрения вблизи. У нашей линзы качество зрения в дальней и ближней зонах одинаково. Разная концепция привели к существенному отличию в дифракционных микроструктурах. Далее мы приведем сравнения по основным характеристикам линз.

Главным отличительным признаком ReSTOR является так называемая зона «аподизации» [2], под которой авторы понимают плавное уменьшение глубины дифракционного микрорельефа от центра к периферии бифокальной линзы (рис. 1).

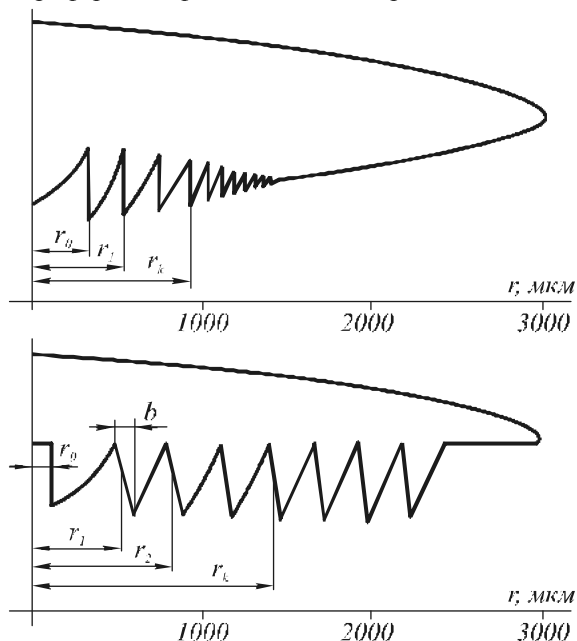


Рис.1. Схематичные радиальные сечения сравниваемых линз: а) ReSTOR, б) МИОЛ-Аккорд.  $r$  - радиальная координата,  $r_0$ ,  $r_1$ ,  $r_k$  - радиусы дифракционных зон.

При уменьшении глубины микроструктуры падает дифракционная эффективность в первом порядке и, соответственно, возрастает в нулевом дифракционном порядке. Необходимо отметить, что идея изменения глубины микрорельефа от центра к периферии бифокальных дифракционных контактных или интраокулярных линз запатентовал Коэн (Cohen) [15] задолго до получения патента Alcon Laboratories, Inc. [16]. Он высказал предположение, что скачки фаз на границе зон дифракционных контактных или интраокулярных линз вызывают отблески при попадании ярких источников света в поле зрения носителя таких линз. Для того, чтобы ослабить этот эффект Коэн предложил уменьшать глубину дифракционного микрорельефа в центре или на периферии линзы в зависимости от того будет ли она использоваться при ярком или слабом освещении (при зрачке малого или большого диаметра) и для дальнего или ближнего зрения. Такой подход вполне логичен для контактных линз, которые можно менять в зависимости от рода занятий. Тем не менее, Симпсон (Simpson) [17] использовал идею уменьшения глубины микрорельефа к периферии для реальных интраокулярных линз и, кроме того, полностью устранил дифракционный микрорельеф на внешней части линзы. За счет частичного устранения дифракционной структуры предполагалось существенно снизить возникновение отблесков и ореолов от ярких источников света при общем сумеречном освещении. Естественным следствием

должно быть уменьшение яркости изображения (формируемого дифракционной структурой) ближних объектов при сумеречном освещении. Однако, по мнению офтальмологов, проблема ореолов и отблесков устранена не была. Последнее вполне объяснимо тем, что даже при сумеречном освещении зрачок у пожилых людей открывается не полностью в силу атрофии мышцы. В этом случае основной вклад в формирование изображения вносит центральная часть линзы с дифракционной структурой.

Дифракционная структура сформирована только в центральной части (примерно на 1/3 её площади) линзы ReSTOR. При увеличении диаметра зрачка (например, при наблюдении дальних объектов в сумерках), бифокальность линзы будет снижаться, и при полном зрачке (~6 мм) большая часть световой энергии будет поступать в фокус для наблюдения дальних объектов. В реальном выполнении хрусталика отношение световой энергии в дальнем фокусе к энергии в ближнем может составлять 70/30.

Перераспределение световой энергии осуществляется постепенно за счёт уменьшения глубины дифракционного рельефа в переходной области от радиуса  $r_{in}$  до радиуса  $r_{out}$ . Типичные значения этих радиусов 0,7-0,8 мм для  $r_{in}$  и 1,6-1,8 мм для  $r_{out}$ . Коэффициент  $F$  изменения глубины зоны с внешним радиусом  $r_k$  согласно патенту [16] определяется выражением

$$F = 1 - \left[ \frac{r_k - r_{in}}{r_{out} - r_{in}} \right]^m, \quad (1)$$

где  $m$  – может быть выбрано от 1 до 3. По нашим оценкам в реальных линзах ReSTOR  $m$  выбран равным 2.

Другое отличие рассматриваемых линз связано с радиусом  $r_0$  центральной зоны. Из теории зонных пластинок известно, что площади круговых зон должны быть равны друг другу (правило Ньютона) и каждая из них равна площади центральной зоны с радиусом

$$r_0 = \sqrt{2\lambda_0 f}, \quad (2)$$

где  $\lambda_0$  – конструктивная длина волны, для которой рассчитана пластинка, а  $f$  – фокус линзы в первом порядке дифракции. Однако радиус центральной зоны может быть уменьшен без ущерба для изображающих свойств линзы путем введения постоянного фазового сдвига в фазовую функцию линзы. Тогда

$$r_k^2 = r_0^2 + 2k\lambda f, \quad (3)$$

$r_k$  – радиус  $k$ -ой зоны,  $k = 1, 2, 3, \dots$ . В этом случае  $r_0^2$  не равно  $r_1^2 - r_0^2$ . Однако далее должно выполняться условие

$$r_2^2 - r_1^2 = r_k^2 - r_{k-1}^2,$$

при этом периферийные зоны оказываются смещенными ближе к центру. Таким образом, вводя фазовый сдвиг, можно увеличить число дифракционных зон в поле зрачка при малом его диаметре (в условиях яркого освещения). По мнению авторов [17], это улучшает условия бифокального функционирования интраокулярной линзы. Но фактически количество зон не может таким методом быть увеличено более чем на одну. Тем не менее, при малом числе зон фазовый сдвиг оказывает влияние на положение максимумов интенсивности на оптической оси линзы. Но эффект этот мал, так как минимальный диаметр зрачка практически не бывает менее 1,5 мм.

Наш подход при выборе параметров дифракционной структуры линзы МИОЛ-Аккорд (рис. 1б) учитывает сферические aberrации роговицы [9, 18]. Чередование зон у линзы ReSTOR соответствует правилу Ньютона. Зоны, начиная с  $r_l$  и далее, приняты равными по площади. В линзе МИОЛ-Аккорд площадь каждой последующей дифракционной зоны, по направлению к периферии, начиная со второй, больше предыдущей в  $(1 + M)$  раз, где  $M$  – коэффициент увеличения площади. Его величина равна

$$M = c\lambda / f, \quad (4)$$

где  $c$  – безразмерный aberrационный коэффициент. Увеличение площади зон от центра к периферии является результатом введения коррекции сферических aberrаций роговицы в фазовую функцию дифракционного компонента ИОЛ. Она зависит также от выбранной модели глаза. Мы выбрали модель Лотмара.

При лазерной записи дифракционной структуры можно увеличить диаметр пучка. Это позволяет избавиться от неровностей вызванных ошибками позиционирования микрорельефа и получить на границе зон пологие скаты. Они необходимы для защиты микроструктуры от биологических отложений.

При сглаживании микрорельефа в каждой дифракционной зоне уменьшается область, направляющая свет в первый порядок дифракции. В результате дифракционная эффективность растет в нулевом порядке и падает в первом. Эта зависимость показана на рис. 2. По оси абсцисс отложена величина, равная диаметру записывающего пятна лазерного луча –  $w$ , деленному на ширину  $k$ -ой дифракционной зоны  $\Delta r_k = r_k - r_{k-1}$ .

Для поддержания равенства интенсивностей в нулевом и первом порядках дифракции необходимо с уменьшением ширины зон увеличивать их глубину по отношению к глубине идеального рельефа с вертикальным обратным скатом, рассчитанного для получения равных интенсивностей нулевого и первого порядка дифракции (около 1,6 мкм). Функция  $F$  изменения глубины микрорельефа интраокулярной линзы МИОЛ-Аккорд существенно отличается от функции изменения глубины для линзы ReSTOR (1). На рис. 3 показана расчетная зависимость коэффициента  $F$ , представляющего изменение глубины

зоны  $h$  в относительных единицах, от безразмерной величины  $w/\Delta r_k$ , обеспечивающая равенство интенсивности в нулевом и первом порядках дифракции по всей поверхности дифракционной структуры ИОЛ. Эта зависимость рассчитана для случая записи микрорельефа матрицы-оригинала в фоторезисте гауссовым лазерным пучком с диаметром 10 мкм [10]. Она с высокой точностью аппроксимируется квадратичной функцией, приведенной на рис. 3. На рис. 4 показан результат моделирования микрорельефа дифракционной матрицы для тиражирования ИОЛ. Моделирование проводилось для сканирующего экспонирования фоторезиста лазерным пучком с диаметром 10 мкм с коррекцией дозы экспозиции от радиуса записи. Коррекция осуществлялась таким образом, чтобы изменение глубины дифракционных зон от радиуса соответствовало расчетной зависимости коэффициента  $F$  (рис. 5) для выбранного диаметра лазерного пучка.

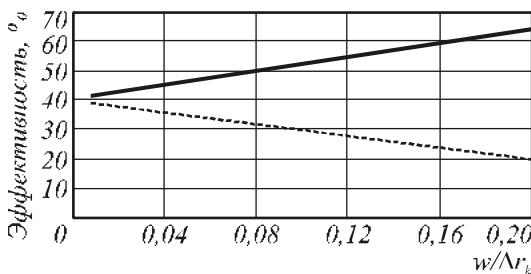


Рис. 2. Дифракционная эффективность в нулевом (непрерывная кривая) и первом порядке (пунктир) как функция относительной ширины обратного ската. Непрерывная кривая соответствует 0-му порядку, пунктирная — 1-му. порядку.

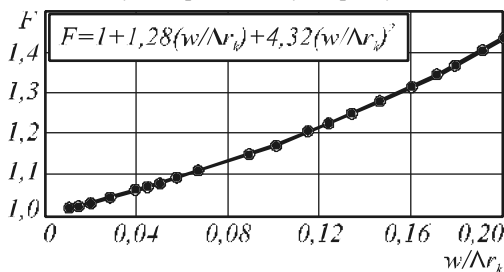


Рис. 3. Расчетная зависимость коэффициента  $F$  от относительной ширины обратного ската  $w/\Delta r_k$ .

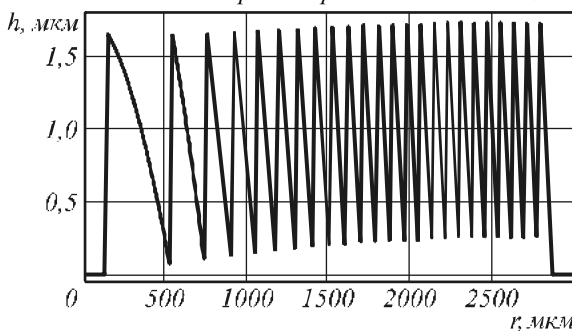


Рис. 4. Расчетная форма дифракционного микрорельефа дифракционной матрицы в фоторезисте.

Плоская «мини зону» (рис. 1б и 4) вблизи центра линзы введена из технологических соображений. Теоретическое моделирование показало ее незначительный вклад в баланс энергий для реального диапазона изменения диаметра зрачка у пожилых людей.

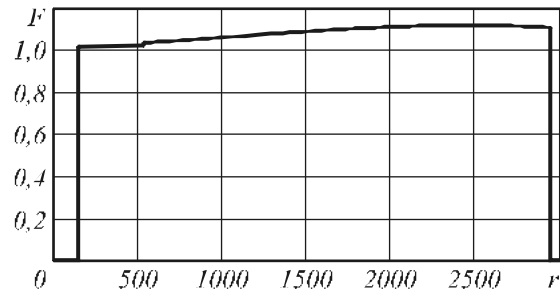


Рис. 5. Зависимость коэффициента  $F$  (в отн. единицах) изменения глубины микрорельефа от положения дифракционной зоны вдоль радиуса линзы  $r$ .

### 3. Экспериментальное сравнение

Общие представления о работе и качестве линз даёт распределение энергии в сечениях каустики. Дифракционно-рефракционные линзы имеют два фокуса, поэтому вид каустики, распределение энергии в фокусах и между ними, функция рассеяния точки и другие параметры должны быть определены, а затем произведено их сравнение. Выбранная схема контроля в модели глаза соответствует схеме, рекомендованной Международным стандартом. Линзы помещались в кювету с дистиллированной водой, коэффициент преломления которой близок к коэффициенту преломления глазной жидкости. Кювета устанавливалась в параллельном или сходящемся пучке гелий-неонового лазера. Поперечные сечения каустики проектировались с увеличением на ПЗС-камеру и обрабатывались при помощи компьютера. На рис. 6 и 7 представлены результаты измерений. Фотографии пятен и распределения энергии в каустиках линз ReSTOR и МИОЛ-Аккорд получены при разных увеличениях, чтобы показать все поле дифракции вокруг точек фокусировки. На рис. 8 представлены совмещённые функции рассеяния точки (ФРТ) для сравниваемых линз с равным увеличением. Из рисунка видно, что различия в форме центрального пятна незначительны. Входная апертура линз равнялась 4,5 мм. Из анализа полученных ФРТ можно сделать следующие выводы:

- изображение точечного источника в ближних и дальних фокусах имеют симметричную форму; несимметричные aberrации отсутствуют;
- размер полученных изображений источника на полуширине функции рассеяния точки для дальнего фокуса равен ~ 6,5 мкм, для ближнего ~ 6 мкм.
- аподизация не дает заметных преимуществ.

При контроле разрешения по стандартным мирам (ISO/DIS 11979-2) [19] сравниваемые линзы в дальнем фокусе показали одинаковые результаты. Для ближнего фокуса разрешение МИОЛ-Аккорд было выше в связи с тем, что линза работает полной апертурой.

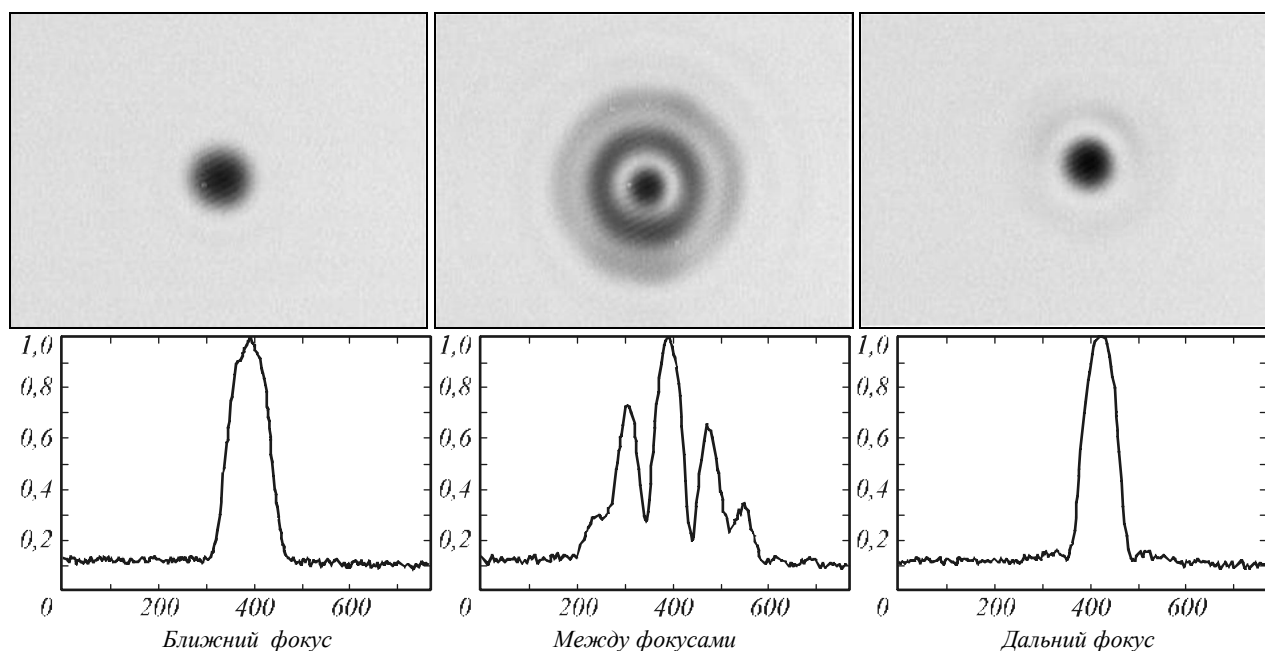


Рис. 6. Распределение интенсивности в каустике линзы ReSTOR. По оси абсцисс – координата в пикселах видеокамеры. 100 пиксел соответствует 3,6 мкм. По оси ординат – интенсивность света в относительных единицах.

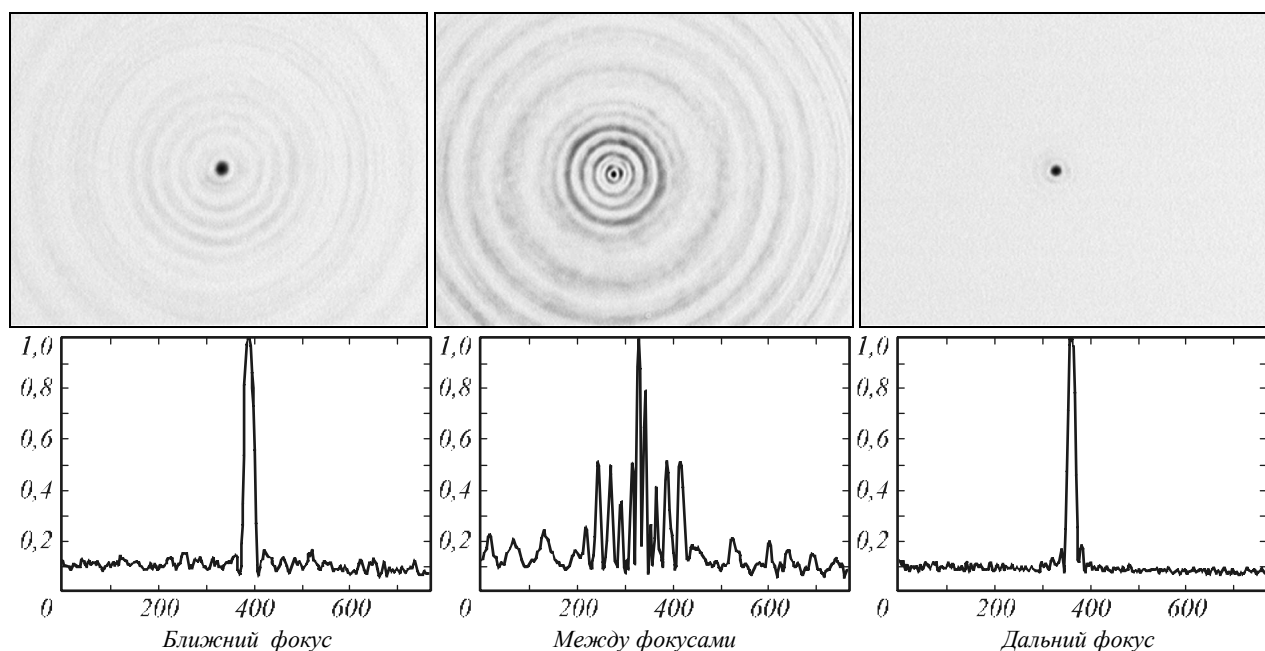


Рис. 7. Распределение интенсивности в каустике линзы МИОЛ-Аккорд. По оси абсцисс – координата в пикселах видеокамеры. 100 пиксел соответствует 14,5 мкм. По оси ординат – интенсивность света в относительных единицах.

Клинические испытания линзы ReSTOR были проведены в Санкт-Петербургском филиале ГУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Фёдорова. Здесь мы приводим только основные выводы авторов:

- острота дальнего зрения без дополнительной линзовой коррекции 0,5 диоптрии и выше была достигнута у всех пациентов основной и контрольной группы;
- острота зрения 0,8 диоптрии и выше была достигнута у 85 % пациентов основной и 82 % контрольной групп;

- острота зрения 1,0 диоптрии без дополнительной коррекции в 56 и 52 %, соответственно.

В целом это хорошие результаты, с которыми подробно читатель может ознакомиться в [14].

Клинические испытания линзы МИОЛ-Аккорд проводились в различных клиниках России. Ниже приводятся результаты, полученные в Новосибирском филиале «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С. Фёдорова». Клиническое исследование включало ультразвуковое удаление катаракты, имплантацию ИОЛ с использованием инъекторной системы, исследование зрительных функций.

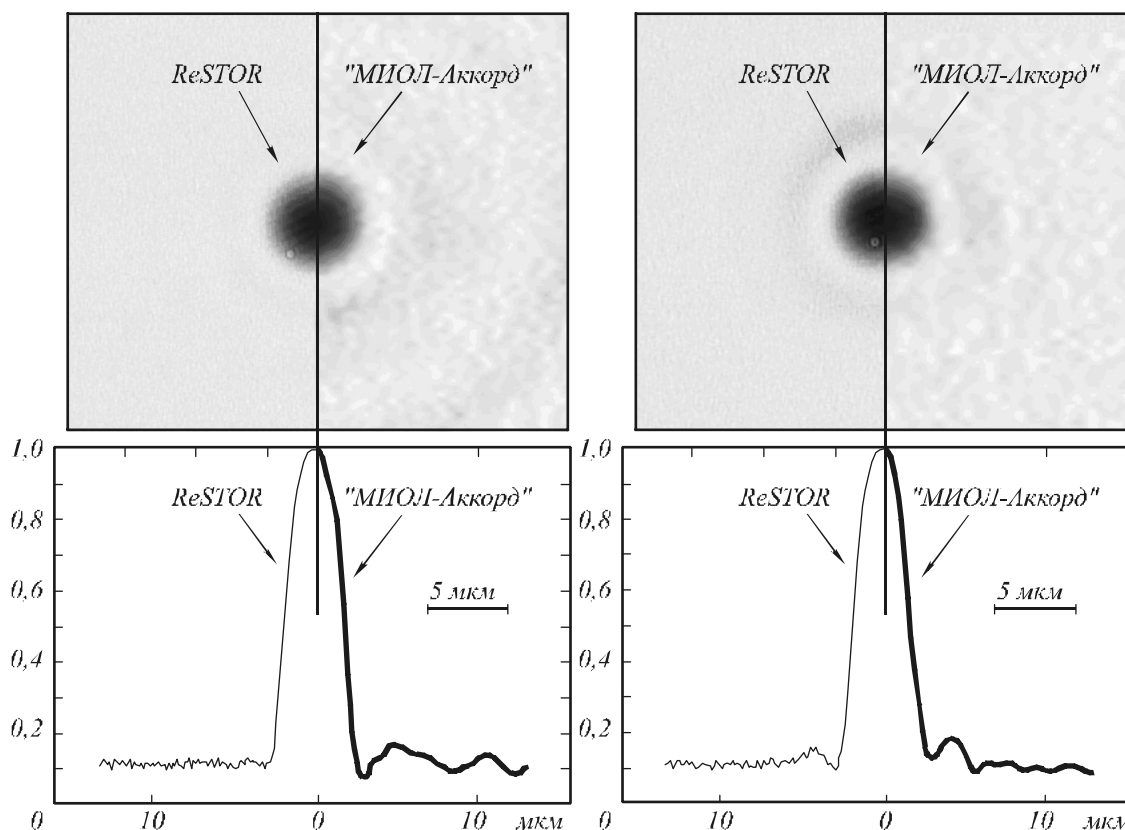


Рис.8. Функция рассеяния точки линз ReSTOR и МИОЛ-Аккорд для ближнего (а) и дальнего (б) зрения. По оси ординат – интенсивность света в относительных единицах.

Клинические испытания линзы ReSTOR были проведены в Санкт-Петербургском филиале ГУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Фёдорова. Здесь мы приводим только основные выводы авторов:

- острота дальнего зрения без дополнительной линзовой коррекции 0,5 диоптрии и выше была достигнута у всех пациентов основной и контрольной группы;
- острота зрения 0,8 диоптрии и выше была достигнута у 85 % пациентов основной и 82 % контрольной групп;
- острота зрения 1,0 диоптрии без дополнительной коррекции в 56 и 52 %, соответственно.

В целом это хорошие результаты, с которыми подробно читатель может ознакомиться в [14].

Клинические испытания линзы МИОЛ-Аккорд проводились в различных клиниках России. Ниже приводятся результаты, полученные в Новосибирском филиале «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С. Фёдорова». Клиническое исследование включало ультразвуковое удаление катаракты, имплантацию ИОЛ с использованием инъекторной системы, исследование зрительных функций.

Выполнено 32 операции у 22 пациентов. В том числе у 9 пациентов операция сделана на оба глаза. Возрастных ограничений не было. Возраст пациентов был от 50 лет до 81 года. Фрагменты одной из операций представлены на рис. 9. Результаты 22 операций прослежены в сроки 4 – 6 месяцев. У всех пациентов

наблюдаемая в просвете зрачка при сумеречном освещении дифракционная структура была не меньше области зрачка. Ослабленная диафрагмальная функция зрачка у ряда пациентов не влияла на бифокальное функционирование ИОЛ. Острота зрения без коррекции вдаль и вблизи 0,5 и выше достигнута соответственно в 19 и 18 случаях (рис.10а, б), а с коррекцией – во всех случаях (рис.10в, г). У всех пациентов, прооперированных на оба глаза, отмечалось устойчивое бинокулярное зрение в диапазоне от 30 см до 5 метров. Путём опроса установлено, что все пациенты удовлетворены своим зрением. После операции все пациенты хорошо видят вдаль и читают без очков. Скорректированная острота зрения во всех случаях была не ниже 0,5. Больше чем у половины пациентов острота зрения близка к 1.

#### 4. Заключение

Проведённое сравнительное исследование интраокулярных линз МИОЛ-Аккорд и ReSTOR показало, что оптическое качество изображения (ширина функции рассеяния точки ФРТ) для обеих линз находится на уровне, близком к дифракционному (разрешающая способность не менее 100 лин/мм). В ближнем и дальнем фокусах ФРТ имеют симметричную форму. Результаты клинических испытаний положительные. Острота зрения без дополнительной очковой коррекции в дальней зоне и в ближней зоне составляет 0,5 диоптрии и выше. Линзы МИОЛ-Аккорд, также как линзы ReSTOR, мож-

но отнести к ИОЛ нового поколения, но они имеют несколько преимущественных отличий от линз ReSTOR:

- соотношение интенсивностей в 0 (дальнее зрение) и +1 (ближнее зрение) порядках дифракции не зависит от диаметра зрачка;
- в дифракционном компоненте предусмотрена компенсация аберраций оптической системы

глаза (роговицы, стекловидного тела) и рефракционного компонента ИОЛ;

- обратный скат дифракционных зон имеет полую форму, препятствующую накоплению биологических отложений;
- применение линз не ограничивается возрастом пациента.

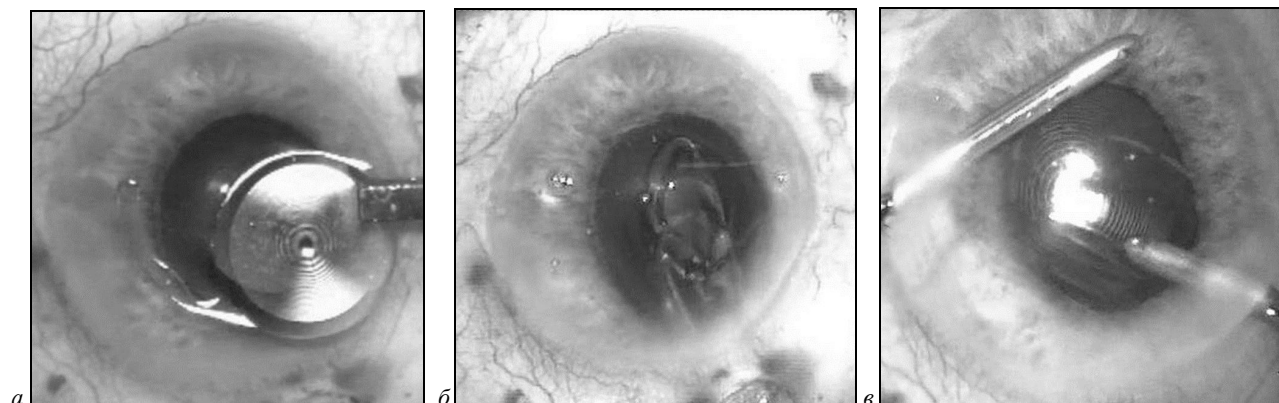


Рис. 9. Фрагменты операции по имплантации линзы МИОЛ-Аккорд.

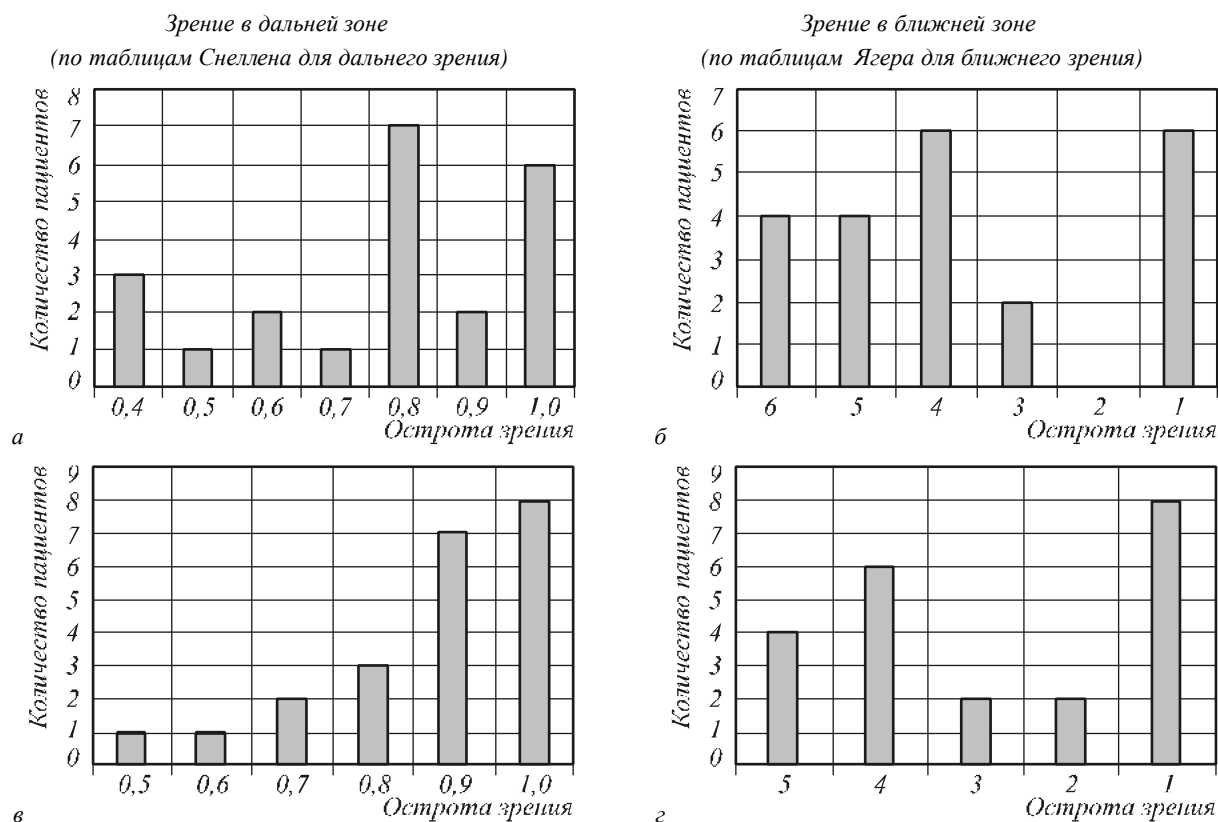


Рис. 10. Результаты имплантации линз МИОЛ-Аккорд ((а) и (б) без коррекции, (в) и (з) с коррекцией)

### Литература

1. **Claoue C.**, Multifocal Intraocular Lenses Modern Cataract Surgery.// Claoue C., Parmar D.,- Dev. Ophthalmologic. Ed. Kohnen, T., Basel, Karger, 2002, **34**, pp 217-237.
2. **Davison J.**, History and development of the apodized diffractive intraocular lens. // Davison J., Simpson M.,- Journal of Cataract & Refractive Surgery, 2006, 32, Issue 5, pp 849-858.
3. **Steiner R.F.**, et al. A prospective comparative study of the AMO Array zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens.// Steiner R.F.,



- Aker B.L., Trentacost D.J., -Ophthalmology 1999, 106, pp 1243-1255.
4. **Futhey J.A.** Diffractive bifocal intraocular lens // Proceedings SPIE. Holographic Optics: Optically and Computer Generated. 1980, **1052**, p. 142.
  5. Futhey J.A., Isaacson W.B., Neby R.L. Multifocal diffractive lens. US patent 4830481, 1989.
  6. **Lindstrom R.L.**, Food and Drug Administration Study update. One-year results from 671 patients with the 3M multifocal intraocular lens, // Ophthalmology, 1993, **100**, pp 91-97.
  7. **Liekfeld A.**, Chr. Presbyopia Correction – Renaissance of the Multifocal Lens? // Liekfeld A. Hartmann, - Ophthalmo-Chirurgie. 15, pp 69-73 (2003).
  8. **Mester U.** How good is the new generation of multifocal intraocular lenses? Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. 104. Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG). Berlin, 21.-24.09.2006. Düsseldorf, Köln: German Medical Science; 2006. Doc 06dogFR.07.09. [http://www.dog2006.org/33\\_d.html](http://www.dog2006.org/33_d.html)
  9. Ленкова Г.А., Коронкевич В.П., Корольков В.П., Исаков И.А. Мультифокальная интраокулярная линза и способ её изготовления. Патент на изобретение №2303961, (10 августа, 2007).
  10. **V.P. Koronkevich**, Phototechnologies for fabrication of bifocal intraocular lenses, // V.P. Koronkevich; V.P. Korolkov; G.A. Lenkova; V.M. Treushnikov; E.A. Viktorova; I.A. Isakov; A.S. Gutman, - Proc. SPIE 6734, 67340Z (2007).
  11. **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. United States Patent 5,725,576 (March 10, 1998).
  12. **Knorz M.C.** European Perspective on Mixing and Matching Multifocal IOLs. // CATARACT & REFRACTIVE SURGERY TODAY, August 2007, pp. 78-80.
  13. Tecnis specification sheet. Tecnis multifocal IOL Model ZM900, 29.07.2006. pp. 1-2.
  14. **Тахтеев Ю.В.**, Первый опыт клинического применения мультифокальных интраокулярных линз “AcrySof ReSTOR®” // Тахтеев Ю.В., Балашевич Л.И., - Офтальмохирургия. 2004 г. N 3.-, с. 30-33.
  15. Cohen A.L., «Progressive intensity phase bifocal», United States Patent N 4,881,805 (November 1989).
  16. Lee C.-S., Simpson M.J., “Diffractive multifocal ophthalmic lens”, United States Patent N 5,699,142 (December 1997).
  17. Simpson M.J., Futhey J.A. “Multi-focal diffractive ophthalmic lens”, United States Patent N 5,116,111( May 1992).
  18. **Коронкевич В.П.**, Бифокальная дифракционно-рефракционная интраокулярная линза, // Коронкевич В.П., Ленкова Г.А., Исаков И.А., Мальшев А.И., Попков В.А., Юрлов Ю.И., -Автометрия. 1997. N 6, с. 26-41.
  19. ISO/DIS 11979-2. Optics and Optical Instruments – Intraocular Lenses. Pt. 2: Optical Properties and their Methods. 1996

## NEW-GENERATION BIFOCAL DIFFRACTIVE-REFRACTIVE INTRAOCULAR LENSES

V.P. Koronkevich<sup>1</sup>, G.A. Lenkova<sup>1</sup>, V.P. Korolkov<sup>1</sup>, A.G. Poleschuk<sup>1</sup>, I.A. Iskakov<sup>2</sup>, A.S. Gutman<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Institute of Automation and Electrometry, Siberian branch of the Russian Academy of Sciences (IA&E, SB RAS),

<sup>2</sup> Novosibirsk branch of «Interbranch scientific and technical complex “EyeMicrosurgery” named after acad. S.N. Fedorov,

<sup>3</sup> ZAO “IntraOL” (closed joint-stock company)

### Abstract

Optical properties of Russian-made bifocal intraocular lenses MIOL-Accord are compared with properties of their foreign analogues introduced into ophthalmological practice over the last years. Regardless of difference in diffractive microstructure design concepts, these advanced lenses can provide comparable results in clinical trials.

**Keywords:** intraocular lenses, artificial lens, bifocal diffractive-refractive intraocular lens, a comparison of the optical characteristics.

**Citation:** Koronkevich VP, Lenkova GA, Korolkov VP, Poleschuk AG, Iskakov IA, Gutman AS. New-generation bifocal diffractive-refractive intraocular lenses [In Russian]. *Computer Optics* 2008; 32(1): 50-58.

### References

- [1] Claoue C, Parmar D. Multifocal Intraocular Lenses Modern Cataract Surgery. *Dev. Ophthalmologic*. Ed. Kohnen T. Basel, Karger 2002; 34: 217-237.
- [2] Davison J, Simpson M. History and development of the apodized diffractive intraocular lens. *Journal of Cataract & Refractive Surgery* 2006; 32(5): 849-858.
- [3] Steiner RF, Aker BL, Trentacost DJ. A prospective comparative study of the AMO Array zonal-progressive multifocal silicone intraocular lens and a monofocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1999; 106: 1243-1255.
- [4] Futhey JA. Diffractive bifocal intraocular lens. *Proceedings of SPIE. Holographic Optics: Optically and Computer Generated* 1980; 1052: 142.
- [5] Futhey JA, Isaacson WB, Neby RL. Multifocal diffractive lens. US patent 4830481 (1989).
- [6] Lindstrom RL. Food and Drug Administration Study update. One-year results from 671 patients with the 3M multifocal intraocular lens. *Ophthalmology* 1993; 100: 91-97.
- [7] Liekfeld A. Chr. Presbyopia Correction – Renaissance of the Multifocal Lens. Hartmann. *Ophthalmology-Chirurgie* 2003; 15: 69-73.
- [8] Mester U. How good is the new generation of multifocal intraocular lenses? *Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft. V. 104. Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG). Berlin, 21.-24.09.2006. Düsseldorf, Köln: German Medical Science* 2006. Doc 06dogFR.07.09. [http://www.dog2006.org/33\\_d.html](http://www.dog2006.org/33_d.html)
- [9] Lenkova GA, Koronkevich VP, Korolkov VP, Iskakov IA. Multifocal intraocular lens and a method for its preparation. Invention Patent No. 2303961 (Aug 10, 2007).
- [10] Koronkevich VP, Korolkov VP, Lenkova GA, Treushnikov VM, Viktorova EA, Iskakov IA, Gutman AS. Phototechnologies for fabrication of bifocal intraocular lenses. *Proc. SPIE* 2007; 6734, 67340Z.
- [11] Fedorov SN, Linnik LF, Treushnikov VM, Viktorova EA. Polymer material for making an elastic intraocular lens and a lens based on said material. United States Patent N 5,725,576 (March 10, 1998).
- [12] Knorz MC. European Perspective on Mixing and Matching Multifocal IOLs. *Cataract & Refractive Surgery Today*, August 2007: 78-80.
- [13] Tecnis specification sheet. Tecnis multifocal IOL Model ZM900, 29.07.2006: 1-2.
- [14] Takhteyev YuV, Balashevich LI. The first experience of the use of multifocal intraocular lenses “AcrySof ReS-TOR®.” *Ophthalmosurgery* 2004; 3: 30-33.
- [15] Cohen AL. Progressive intensity phase bifocal. United States Patent N 4,881,805 (November 1989).
- [16] Lee C-S, Simpson MJ. Diffractive multifocal ophthalmic lens. United States Patent N 5,699,142 (December 1997).
- [17] Simpson MJ, Futhey JA. Multi-focal diffractive ophthalmic lens. United States Patent N 5,116,111(May 1992).
- [18] Koronkevich VP, Lenkova GA, Iskakov IA, Malyshev AI, Popkov VA, Yurlov YuI. Bifocal diffractive-refractive intraocular lenses. *Optoelectronics, Instrumentation and Data Processing* 1997; 6: 26-41.
- [19] ISO/DIS 11979-2. Optics and Optical Instruments – Intraocular Lenses. Pt. 2: Optical Properties and their Methods 1996.