

РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАУК

СИБИРСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ

А В Т О М Е Т Р И Я

2008, том 44, № 4

ФИЗИКО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ МИКРО- И ОПТОЭЛЕКТРОНИКИ

УДК 681.327.68 : 535.4

ДИФРАКЦИОННО-РЕФРАКЦИОННЫЕ ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

Г. А. Ленкова¹, В. П. Корольков¹, В. П. Коронкевич¹, Р. К. Насыров¹,
А. С. Гутман², И. А. Искаков³, В. М. Треушников⁴

¹Институт автоматики и электрометрии СО РАН, г. Новосибирск

E-mail: korolkov@iae.nsk.su

²ЗАО «ИнтраОЛ», г. Новосибирск

³Новосибирский филиал ФГУ

«МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова», г. Новосибирск

⁴ООО Научно-производственное предприятие «Репер-НН», г. Нижний Новгород

Проведено сравнение оптических характеристик и свойств бифокальных интраокулярных линз AcrySof ReSTOR® фирмы “Alcon” (США) и МИОЛ-Аккорд (Россия), изготовленных из эластичного полимера. Линзы отличаются формой рефракционного компонента, видом дифракционной микроструктуры и технологией изготовления. Исследования показали, что сравниваемые линзы имеют достаточно близкие оптические характеристики по разрешающей способности, но бифокальные свойства МИОЛ-Аккорд существенно слабее зависят от диаметра зрачка.

Введение. Интраокулярные линзы (ИОЛ) имплантируются в глаз после удаления естественного хрусталика, поврежденного или пораженного катарактой, при этом теряется естественная аккомодация глаза. После операции у пациента восстанавливается дальнее зрение, а для ближнего расстояния ему требуются очки. Для расширения пределов аккомодации применяют бифокальные и мультифокальные интраокулярные линзы, уменьшающие необходимость коррекции зрения пациента с помощью очков.

Ход лучей при наблюдении глазом дальних объектов через дифракционно-рефракционную бифокальную интраокулярную линзу (далее БИОЛ) показан на рис. 1. Параллельный пучок фокусируется сначала роговицей 1, а затем проходит зрачок 2 и рефракционную поверхность БИОЛ 3. После рефракционного компонента свет дифрагирует на кольцевой микроструктуре дифракционного компонента БИОЛ. Глубина микроструктуры рассчитана таким образом, что большая часть света идет в +1-й и 0-й порядки дифракции. Свет в 0-м порядке дифракции фокусируется на сетчатке 4 в точке 5, а в +1-м порядке оказывается расфокусированным.

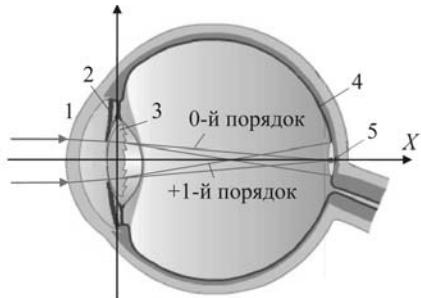


Рис. 1. Оптическая схема глаза с бифокальной дифракционно-рефракционной линзой

Дополнительное, расфокусированное, изображение не создает проблем при идентификации основного, сфокусированного, изображения, которое имеет интенсивность, в сотни раз большую. При обработке изображения в паре «сетчатка–мозг» объекты с интенсивностью ниже пороговой исключаются и глаз четко видит дальние объекты. При формировании изображений объектов, расположенных в ближней зоне, ситуация меняется на противоположную. Теперь свет в +1-м порядке дифракции будет сфокусирован на сетчатке в точке 5, а пучок в 0-м порядке расфокусирован.

Теоретическое распределение нормированной интенсивности света по порядкам дифракции вдоль оси X (см. рис. 1) каустики БИОЛ иллюстрирует рис. 2. Чтобы показать, что разница оптических сил между различными дифракционными порядками не зависит от оптической силы рефракционного компонента, распределение интенсивности дано в виде функции от обратного расстояния $1/X$ (X в метрах), представляющего оптическую силу или рефракцию в соответствии с терминологией офтальмологов. Значения $1/X$ приведены в диоптриях относительно расчетной оптической силы рефракционного компонента D . Из графика на рис. 2 видно, что энергия концентрируется в основном в двух порядках дифракции: в 0-м (D дптр) и +1-м ($(D + 4)$ дптр). Часть энергии направляется в более высокие порядки, но их влияние на основное изображение незначительно.

В последнее время стали говорить о ренессансе дифракционно-рефракционных линз [1], что связано не только с прогрессом в технологии изготовления БИОЛ, но и с тем, что наряду с катарактой все более актуальной становится проблема коррекции пресбиопии (возрастной дальнозоркости), при которой сначала появляются затруднения при чтении, а затем и при дальнем зрении.

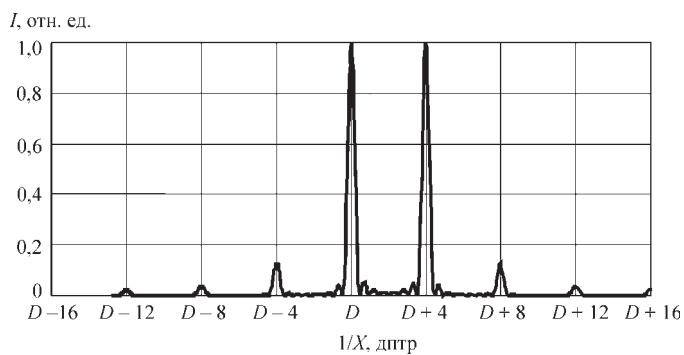


Рис. 2. Распределение света по порядкам дифракции вдоль оптической оси глаза с бифокальной дифракционно-рефракционной линзой при диаметре зрачка 3 мм

Первое поколение дифракционно-рефракционных ИОЛ (1985–1988 гг.) – это линзы из полиметилметакрилата фирмы “3M Vision Care” (США). Они были имплантированы 20000 пациентов. Сего дняшнее число пациентов значительно больше, что связано с появлением на рынке аподизированной линзы AcrySof ReSTOR® (далее ReSTOR) фирмы “Alcon” (США), изготовленной из эластичного полимера (мягкого акрила) на основе технологии, разработанной фирмой “3M Vision Care”. Применение эластичного полимера является требованием современной офтальмологии. Только эластичная линза может быть свернута и при помощи специального инжектора имплантирована в глаз пациента через малый разрез, что значительно снижает травматизм роговицы и сокращает послеоперационный восстановительный период. Клинические испытания этой линзы в России показали, что после операции 80–90 % пациентов имеют высокую остроту зрения и не нуждаются в очках [2].

Главным отличительным признаком ReSTOR является так называемая зона «аподизации» [3], под которой понимается плавное уменьшение глубины дифракционного микрорельефа от центра к периферии бифокальной линзы, при этом дифракционная эффективность падает в +1-м порядке и соответственно возрастает в 0-м порядке. Необходимо отметить, что идею изменения глубины микрорельефа от центра к периферии бифокальных дифракционных контактных и интраокулярных линз запатентовал Коэн [4], причем намного раньше, чем Симпсон и Ли получили патент [3]. Он высказал предположение, что скачки фаз на границе дифракционных зон контактных или интраокулярных линз вызывают отблески при попадании ярких источников света в поле зрения пациента. 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 и для дальнего или ближнего зрения. Такой подход вполне логичен для контактных линз, которые можно менять в зависимости от рода занятий. Уменьшение глубины микрорельефа к периферии для интраокулярных линз ReSTOR, вплоть до полного устранения дифракционного микрорельефа на внешней части линзы, по мнению офтальмологов, проблемы не решило. При сумеречном освещении зрачок у пожилых людей открывается не полностью в силу атрофии мышцы и центральная часть линзы с дифракционной структурой способствует возникновению ореолов и отблесков от ярких боковых источников света.

В Институте автоматики и электрометрии (ИАиЭ) СО РАН (г. Новосибирск) при участии Новосибирского филиала ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» имени акад. С. Н. Федорова» и Научно-производственного предприятия «Репер-НН» (г. Нижний Новгород) более 10 лет ведутся работы по созданию бифокального дифракционно-рефракционного искусственного хрусталика глаза. В 2005 году разработаны конструкция и технология изготовления БИОЛ из эластичного акрила, получившей название «МИОЛ-Аккорд». Производство линз осуществляется совместно научно-производственными предприятиями «Репер-НН» и «ИнтраОЛ» (г. Новосибирск) на основе кварцевых матриц, разработанных в ИАиЭ СО РАН. В настоящее время закончены технические и медицинские испытания опытных образцов линз МИОЛ-Аккорд и получено разрешение на их применение в медицинской практике. Эти линзы используются для имплантации в офтальмологических клиниках России наряду с линзами ReSTOR.

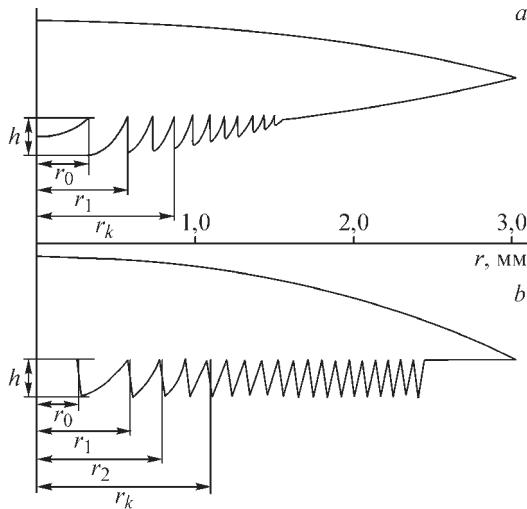


Рис. 3. Радиальные сечения сравниваемых линз: ReSTOR (а) и МИОЛ-Аккорд (б) (r – радиальная координата, h – высота микрорельефа, r_0, r_1, \dots, r_k – радиусы дифракционных зон)

Цель предлагаемой работы – провести сравнение свойств и оптических характеристик (качества изображения, разрешающей способности, дифракционной эффективности и т. д.) линз МИОЛ-Аккорд и ReSTOR.

Дифракционно-рефракционная структура линз. Сечения сравниваемых линз представлены на рис. 3. Основная оптическая сила обеспечивается рефракционной частью линзы, дополнительная – дифракционной микроструктурой. Глубина микроструктуры h линзы ReSTOR $\sim 1,2$ мкм, МИОЛ-Аккорд $\sim 1,6$ мкм. Меньшая глубина h в первом случае объясняется более высоким показателем преломления материала линзы. Дифракционная структура ReSTOR сформирована на сферической базовой поверхности (рис. 3, а), а линзы МИОЛ-Аккорд – на плоской (рис. 3, б). Выбор базовой плоской поверхности для линзы определяется возможностями принятой технологии изготовления дифракционной микроструктуры.

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

$$r_0 = \sqrt{2\lambda_0 f},$$

где λ_0 – расчетная длина волны, для которой спроектирована пластина, а f – фокус зонной пластины в +1-м порядке дифракции. Однако радиус и площадь центральной зоны могут быть уменьшены без ущерба для изображающих свойств линзы путем введения постоянного фазового сдвига ϕ_0 в фазовую функцию $\phi(r)$ дифракционного компонента БИОЛ:

$$\phi(r) = -\text{mod}_{2\pi} \left(\pi \frac{r^2}{\lambda_0 f} + \phi_0 \right).$$

Тогда

$$r_k^2 = r_0^2 + 2k\lambda_0 f,$$

где r_k – радиус k -й зоны, $k = 1, 2, 3, \dots$. В этом случае r_0^2 не равно $r_1^2 - r_0^2$, но далее выполняется условие

$$r_2^2 - r_1^2 = r_1^2 - r_0^2 = r_{k+1}^2 - r_k^2.$$

При введении фазового сдвига дифракционные зоны смещаются ближе к центру и их число увеличивается в световом поле зрачка при малом диаметре (в условиях яркого освещения). Данная идея нашла применение в [5]. По мнению авторов патента, это улучшает условия бифокального функционирования ИОЛ, хотя фактически количество зон не может быть увеличено таким способом более чем на одну. Для изучения степени влияния фазового сдвига на бифокальные свойства был проведен расчет распределения интенсивности света для БИОЛ с оптическими силами рефракционного компонента 20 дптр и дифракционного компонента 4 дптр на длине волны 546 нм. Расчет функции рассеяния точки (ФРТ) по заданной фазовой функции БИОЛ в зависимости от расстояния от линзы позволил получить распределение интенсивности на оптической оси. Положение максимумов интенсивностей в 0-м и +1-м порядках на оси линзы пересчитывалось в диоптрии для оценки оптической силы линзы в соответствующем порядке дифракции. Результаты расчета оптической силы в ближнем и дальнем фокусах для дифракционного компонента, выполненного в виде зонной пластинки с фазовым сдвигом $\Phi_0 = 0$, представлены на рис. 4, а. Хотя реально диаметр зрачка глаза не бывает меньше 1,5 мм, расчеты проведены и для меньших значений. Это было вы-

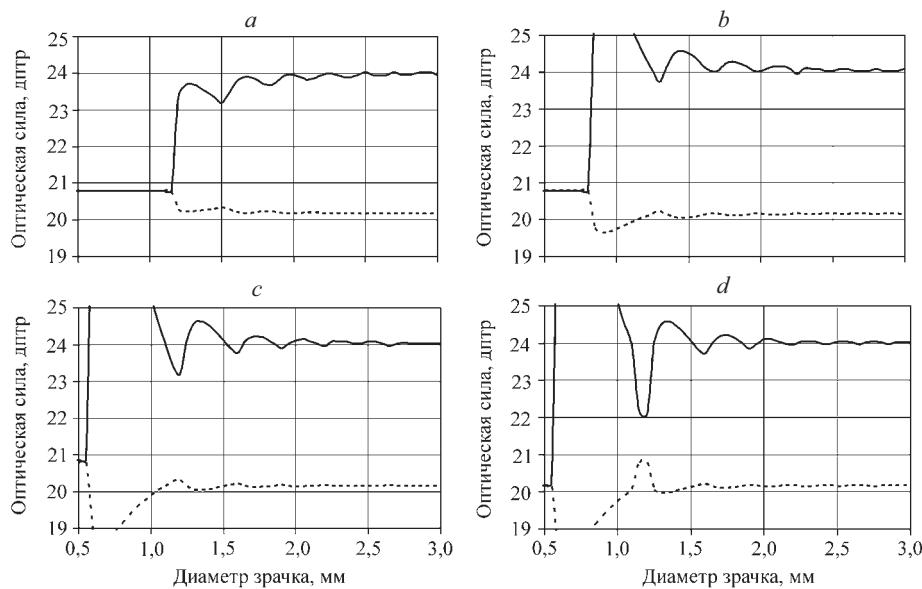


Рис. 4. Влияние диаметра зрачка на оптическую силу, соответствующую максимумам интенсивностей 0-го (пунктирные кривые) и +1-го (сплошные кривые) порядков дифракции для полуволновых линз с различными модификациями фазовой структуры: $\varphi = 0$ (а), $\varphi = \pi$ (б), $\varphi = 1,5\pi$ (в), $\varphi = 1,5\pi$ и фаза в центральной зоне равна нулю (д)

звано желанием исследовать область перехода к монофокальной фокусировке, которая наблюдается при зрачке, меньшем диаметра первой дифракционной зоны (~ 1 мм). Величина монофокальной оптической силы определяется совместным действием рефракционного компонента и полуволнового параболического рельефа центральной дифракционной зоны. Локальные минимумы на кривой, соответствующей ближнему фокусу, и локальные максимумы на кривой, соответствующей дальнему фокусу, лежат в точках, где диаметр зрачка совпадает с диаметром ближайшей дифракционной зоны. Из графика на рис. 4, *a* можно заключить, что с уменьшением апертуры оптическая сила дифракционного компонента осциллирует и постепенно падает. На рис. 4, *b* показано поведение фокусов при введении в фазовую функцию дифракционного компонента фазового сдвига $\phi_0 = \pi$, использованного в линзе ReSTOR. Поведение фокусов становится иным. Они также осциллируют, но с уменьшением зрачка оптическая сила дифракционного компонента постепенно возрастает, т. е. уменьшается фокусное расстояние. Однако при реальных диаметрах зрачка этот эффект незначительно мал. Моделирование показало (рис. 4, *c*), что оптимальным является фазовый сдвиг $1,5\pi$, при котором средняя линия осцилляций оптической силы остается практически без изменений. Именно эта величина фазового сдвига в интраокулярной линзе МИОЛ-Аккорд определяла границы зон. Но в силу технологических причин было удобнее иметь плоскую центральную дифракционную зону (в центре отсутствует профиль структуры). Результат расчета для последнего случая показан на рис. 4, *d*. Из рисунка видно, что устранение параболического профиля в центре практически не влияет на результат поведения фокусов до диаметра зрачка 1,3 мм.

В отличие от линзы ReSTOR, в которой ширина зон соответствует правилу Ньютона, в линзе МИОЛ-Аккорд изменена фазовая функция фокусирующего дифракционного компонента, что позволило повысить качество изображения при широком зрачке [6, 7]. Дифракционный компонент не только обеспечивает дополнительную оптическую силу, но также компенсирует aberrации оптической системы глаза и рефракционного компонента БИОЛ. Фазовая функция дифракционного компонента имеет вид

$$\phi(r) = \text{mod}_{2\pi}((2\pi/\lambda)(a_2 r^2 + a_3 r^4) + \phi_0),$$

где r – радиальное расстояние от центра компонента; ϕ_0 – фазовый сдвиг, характеризующий уменьшение радиуса центральной зоны; a_2 – коэффициент, определяющий фокусное расстояние f дифракционной структуры и равный $n/2f$ (n – показатель преломления глазной жидкости); a_3 – aberrационный коэффициент, равный $cn/8f^3$ (здесь $c = c_1 + c_2 + c_3$ – сумма безразмерных коэффициентов, из которых c_1 и c_2 характеризуют aberrации системы глаза и рефракционного компонента БИОЛ соответственно, а c_3 – aberrации, вызванные расположением дифракционной структуры в сходящемся пучке).

Значение коэффициента c_1 зависит в первую очередь от параметров роговицы в модели глаза, положенной в основу расчета. В принципе параметры глаза могут быть индивидуальными, т. е. заданными для конкретного пациента. Известно, что при диаметре зрачка меньше 2 мм можно считать роговицу сферической. При расширении зрачка больше этого значения необходимо

Rис. 5. Рефракционная (вверху) и дифракционная (внизу) матрицы для тиражирования линзы МИОЛ-Аккорд

учитывать асферичность роговицы. В работе [8] анализируется влияние модели глаза на расчетное качество изображения на сетчатке глаза с имплантированным хрусталиком. Показано, что выбор формы роговицы, близкой к среднеанатомической форме, существенно улучшает качество изображения на сетчатке при расширенном зрачке.

Коэффициент c_2 определяется из значений геометрических параметров рефракционного компонента (радиусов кривизны поверхностей линзы и показателей преломления материала и окружающей среды). Коэффициент c_3 может быть представлен в следующем аналитическом виде [9]:

$$c_3 = 3f^2/s^2 + 3f/s + 1,$$

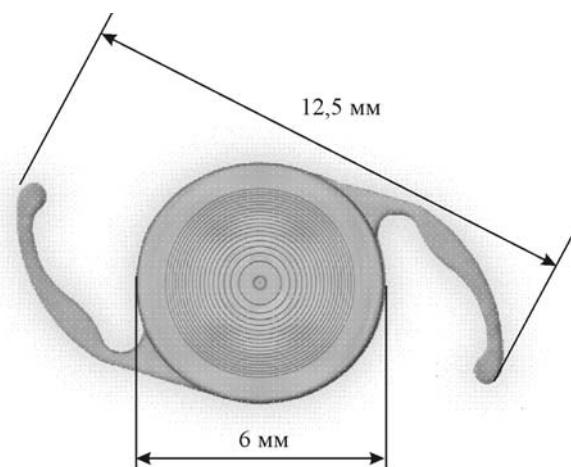
где s – расстояние от дифракционной структуры до изображения объекта роговицей и рефракционным компонентом.

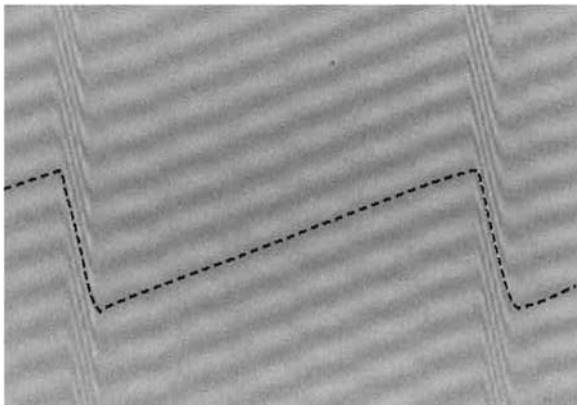
В целом коэффициенты a_2 и a_3 определялись на основе компьютерного моделирования качества изображения на сетчатке глаза с минимизацией волновых aberrаций.

Производство МИОЛ-Аккорд основано на использовании пары матриц, установленных друг против друга и образующих полость, которая определяет форму линзы. Одна из матриц имеет сферическую выемку в центре и фигурные полости для формирования гаптики, а другая – кольцевую дифракционную структуру в центре плоской поверхности (рис. 5). Заполнение полости жидким полимером [10] с последующим его фотоотверждением [11] дает возможность получить готовое изделие (рис. 6). Матрица с дифракцион-



Rис. 6. Вид линзы МИОЛ-Аккорд





Rис. 7. Интерферограмма (получена при увеличении 1000^{\times} на микроинтерферометре МИИ-4) фрагмента микрорельефа дифракционной матрицы линзы МИОЛ-Аккорд в фотополимере. Период дифракционной зоны 70 мкм. Ширина обратного ската 10 мкм. Глубина рельефа 1,2 мкм

ной структурой изготавливается методом прямой лазерной записи в фотополимере на прецизионном круговом лазерном фотопостроителе [12]. После проявления фотополимера дифракционный микрорельеф переводится в квartzовую подложку (матрицу) методом реактивного ионно-плазменного травления.

При лазерной записи дифракционной структуры БИОЛ можно существенно увеличить диаметр записывающего пучка путем расфокусировки, что позволяет избавиться от неровностей микрорельефа и ввести на границе зон пологие скаты. Наличие пологого ската необходимо для защиты профиля от биологических отложений. Интерферограмма профиля одной из зон дифракционной матрицы, сформированной на фотополимере, приведена на рис. 7. На границах зон видны обратные скаты, наличие которых уменьшает световой поток в +1-м порядке дифракции (ближнее зрение). Это компенсируется в линзе МИОЛ-Аккорд путем увеличения глубины дифракционного рельефа в направлении от центра к периферии (см. рис. 3, *b*), чем данная линза существенно отличается от линзы ReSTOR (см. рис. 3, *a*), в которой введена зона аподизации с глубиной дифракционного микрорельефа, быстро уменьшающейся к периферии. Дифракционная зона на рис. 7 имеет глубину 1,2 мкм, так как она сформирована в фотополимере для последующего переноса в кварц с помощью реактивного ионного травления. Селективность этого процесса в используемой установке равна 1 (фотополимер) : 1,4 (кварц), поэтому глубина в кварце будет порядка 1,6 мкм.

В линзе ReSTOR перераспределение энергии света осуществляется постепенно за счет 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 уменьшения глубины зоны F согласно [3] определяется выражением

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

где значение m может быть выбрано от 1 до 3. По нашим оценкам, в реальных линзах ReSTOR $m=2$.

Таким образом, дифракционная структура ReSTOR сформирована только в центральной части линзы (примерно на 1/3 площади). При увеличении диаметра зрачка (например, при наблюдении дальних объектов в сумерках) бифокальность линзы снижается, и при полном зрачке (~ 6 мм) основная часть световой энергии будет «перекачана» в фокус для наблюдения дальних объектов. В реальном исполнении линзы ReSTOR при полностью открытом зрачке 70 % световой энергии фокусируется в дальнем фокусе и 30 % – в ближнем.

Кроме ослабления бифокальности зона аподизации в линзе ReSTOR приводит к сильной зависимости остроты зрения от точности центровки ИОЛ относительно оптической оси глаза и центра зрачка. При наличии децентровки даже при нормальном зрачке (диаметром 3 мм) часть дифракционной структуры оказывается скрытой зрачком.

Экспериментальные результаты тестирования линз. Общие представления о работе и качестве линз дает распределение энергии в сечениях каустики. Дифракционно-рефракционные линзы имеют два фокуса, поэтому сначала должны быть определены вид каустики, распределение энергии в фокусах и между ними, ФРТ и другие параметры, а затем произведено сравнение линз. Выбранная схема контроля характеристик линз (в модели глаза) соответствует Международному стандарту [13]. Линзы помещались в кювету с дистиллированной водой, коэффициент преломления которой близок к коэффициенту преломления глазной жидкости. Кювета устанавливалась в параллельном или сходящемся пучке Не–Не-лазера. Поперечные сечения каустики проектировались с увеличением на ПЗС-камеру и обрабатывались с помощью компьютера. На рис. 8 и 9 представлены сечения каустик для линз МИОЛ-Акорд и ReSTOR и нормированные распределения интенсивностей I вдоль строк, показанных белой линией. Фотографии пятен на рис. 8 получены при меньшем увеличении, чтобы показать все поле дифракции вблизи точек фокусировки, и соответствуют каустикам, расположенным последова-

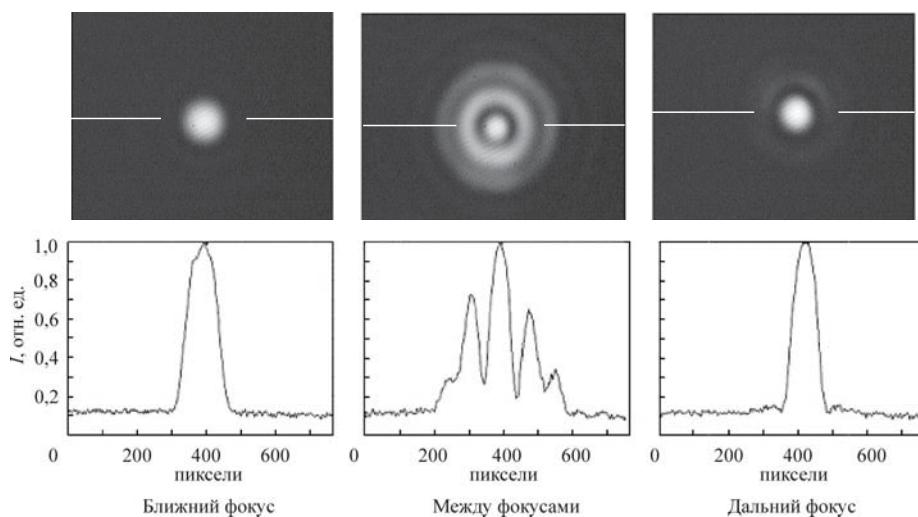


Рис. 8. Распределение интенсивности в каустике линзы ReSTOR

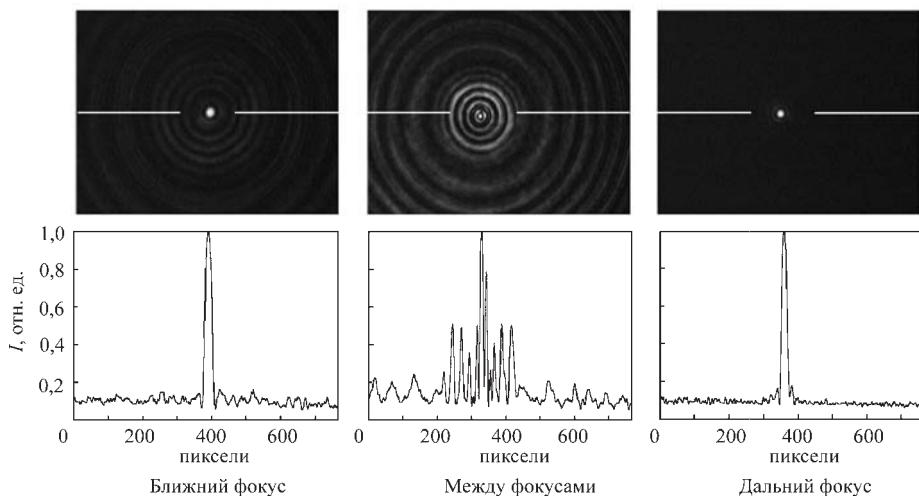


Рис. 9. Распределение интенсивности в каустике линзы МИОЛ-Аккорд

тельно в направлении от линзы. Крайние фотографии соответствуют параксиальным фокусам, а средняя – сечению каустики между фокусами, но не в середине, а ближе к +1-му фокусу. Следует отметить, что приведенные на графиках распределения интенсивностей нормированы в каждом сечении на максимум.

Совмещенные ФРТ для сравниваемых линз с равным увеличением показаны на рис. 10. 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:

- изображения точечного источника в ближних и дальних фокусах имеют симметричную форму, несимметричные aberrации отсутствуют;
- размер изображений источника на полуширине ФРТ для дальнего фокуса равен $\sim 6,5$ мкм, для ближнего $\sim 6,0$ мкм;
- при контроле разрешения по стандартным мирам [13] сравниваемые линзы в дальнем фокусе показали одинаковые результаты (~ 100 лин./мм), для ближнего фокуса пространственное разрешение линзы МИОЛ-Аккорд было выше в связи с тем, что линза работает полной апертурой.

Клинические испытания. Испытания линзы ReSTOR в России были проведены в Санкт-Петербургском филиале ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова». Из результатов испытаний сделаны следующие выводы:

1. Острота зрения вдали без дополнительной очковой коррекции 0,5 и выше была достигнута у всех пациентов основной (с имплантированными линзами ReSTOR) и контрольной (с монофокальными линзами) групп, причем у 85 % пациентов основной и у 82 % контрольной групп она составляла 0,8 и выше.
2. Острота близкого зрения без коррекции 0,5 и выше была достигнута у всех пациентов основной группы, причем у 86 % острота 0,8. В контрольной группе острота 0,5 была достигнута только у 18 % пациентов.
3. По данным опроса 92 % пациентов основной группы не пользуются очками.

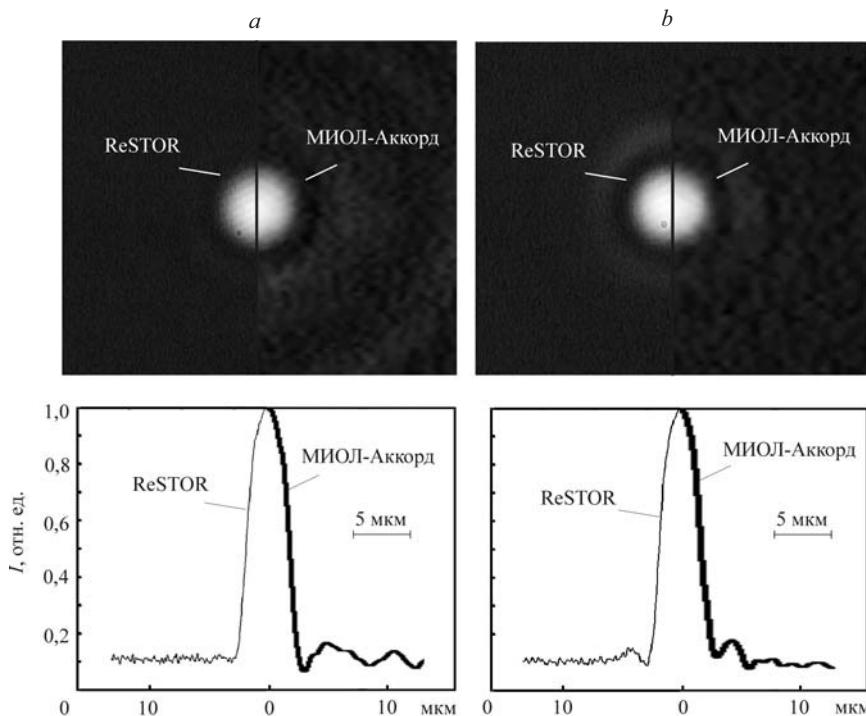


Рис. 10. Функция рассеяния точки линз ReSTOR и МИОЛ-Аkkорд: для ближнего (а) и дальнего (б) зрения и распределение интенсивности вдоль строк, проходящих через центры пятен

В целом это хорошие результаты, с которыми подробно читатель может ознакомиться в [2].

Клинические испытания линзы МИОЛ-Аkkорд проводились в нескольких клиниках России, в частности в Новосибирском филиале ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Федорова».

Показанием к операции служила неосложненная возрастная катаракта и гиперметропия (дальнозоркость) высокой степени. Хрусталик удалялся методом ультразвуковой или лазерной факоэмульсификации (превращение помутневшего хрусталика в эмульсию, которая выводится из глаза через специальный зонд). Далее в оставшуюся капсулу с помощью инжекторной системы имплантировалась ИОЛ. Все манипуляции при такой операции осуществляются через микроразрез (2,0–2,5 мм), который самогерметизируется и не требует наложения швов.

Имплантация линзы через минимальный операционный разрез препятствует формированию послеоперационного роговичного астигматизма. Так, после имплантации линзы МИОЛ-Аkkорд средняя разница кривизны роговицы между двумя основными меридианами в центральной зоне до операции составляла $0,64 \pm 0,42$ дптр, а в сроки до 6 месяцев после операции – $0,57 \pm 0,41$ дптр.

В настоящее время прооперировано 42 пациента, в том числе у 26 пациентов операция была сделана на оба глаза. Возрастных ограничений не было (возраст пациентов от 33 лет до 81 года). Фрагменты одной из операций представлены на рис. 11. Результаты операций контролировались до 22 месяцев.

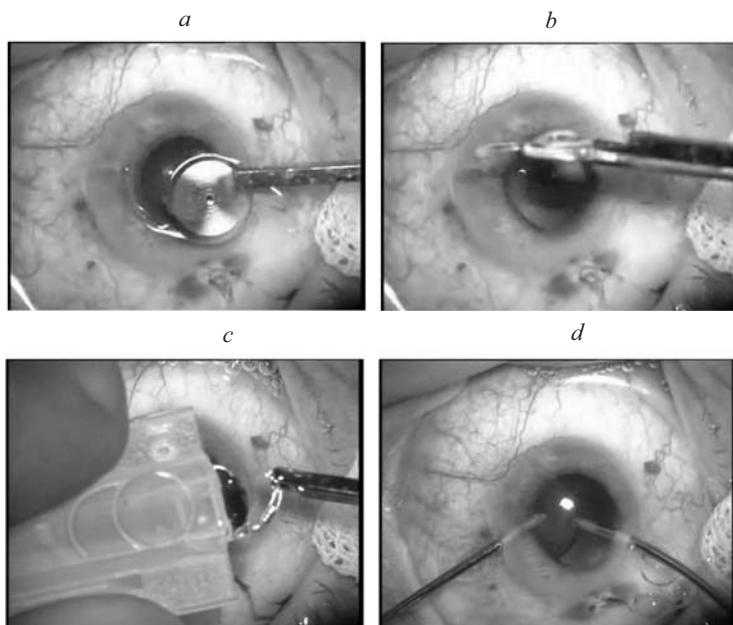


Рис. 11. Фрагменты имплантации линзы МИОЛ-Аккорд: линза на фоне хрусталика (а, б), ввод линзы в инжектор (с), вымывание вискоэластика (специальный раствор полимеров, применяемый для защиты чувствительных клеточных слоев и тканей от механической травмы) (д)

При сумеречном освещении (когда расширен зрачок) у всех пациентов наблюдалась в просвете зрачка дифракционная структура линзы была не меньше области зрачка. Средняя децентрация линзы относительно оптической оси глаза составила около 0,17 мм. При этом преимущественное смещение

Острота зрения	Время наблюдений			
	до 3 мес. (n* = 59)	до 6 мес. (n = 36)	до 12 мес. (n = 34)	более 12 мес. (n = 33)
Вдали без коррекции	0,65** ± 1,92***	0,72 ± 1,37	0,77 ± 1,31	0,75 ± 1,47
Вдали с коррекцией	0,88 ± 0,79	0,88 ± 0,76	0,94 ± 0,72	0,92 ± 0,78
Вблизи без коррекции	0,51 ± 1,84	0,65 ± 1,59	0,67 ± 1,50	0,67 ± 1,25
Вблизи с коррекцией	0,63 ± 1,48	0,75 ± 1,32	0,79 ± 1,00	0,76 ± 1,08

* Количество наблюдений.

** Среднее значение остроты зрения (в десятичном выражении), полученное путем преобразования остроты зрения в единицах logMAR (logarithm of the minimum angle of resolution – логарифм минимального угла разрешения). Десятичное значение остроты зрения равно $10^{-\text{logMAR}}$.

*** Среднее квадратичное отклонение, представленное в виде числа строк таблицы для проверки остроты зрения. Значение строки в десятичном выражении зависит от среднего значения остроты зрения и может изменяться в пределах от 0,01 до 0,25.

ние линзы наблюдалось в направлении к носу, что связано с анатомическими особенностями крепления капсулы хрусталика. Умеренная децентрация линзы и ослабленная диафрагмальная функция зрачка у ряда пациентов не влияли на бифокальное функционирование ИОЛ.

При расчете силы имплантируемой линзы стремились получить ожидаемую послеоперационную рефракцию, близкую к эмметропии (нормальной рефракции). В сроки до полугода отклонение послеоперационной рефракции (сфероэквивалент) глаза составило $0,17 \pm 0,70$ дптр. Отклонение от ожидаемой рефракции приводило к снижению остроты зрения у ряда пациентов, однако с коррекцией она во всех случаях была не ниже 0,5. Это свидетельствует о том, что при правильном расчете линзы и исключении факторов, вызывающих появление индуцированных aberrаций глаза, например роговично-го астигматизма, можно достичь высокой остроты зрения без коррекции. Динамика остроты зрения вдали и вблизи представлена в таблице.

У всех пациентов, прооперированных на оба глаза, отмечалось устойчивое бинокулярное зрение в диапазоне от 30 см до 5 м. Путем опроса установлено, что все пациенты удовлетворены своим зрением вдали и вблизи.

Заключение. В данной работе проведено сравнение интраокулярных линз МИОЛ-Аккорд и ReSTOR, которое показало, что качество изображения (ширина 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.

Линза МИОЛ-Аккорд имеет несколько преимущественных отличий от линзы ReSTOR:

- 1) соотношение интенсивностей в 0-м (дальнее зрение) и +1-м (ближнее зрение) порядках дифракции практически не зависит от диаметра зрачка;
- 2) в дифракционном компоненте ИОЛ предусмотрена компенсация aberrаций оптической системы глаза (роговицы, стекловидного тела) и рефракционного компонента;
- 3) дифракционная структура имеет пологие обратные скаты, что обеспечивает защиту ее профиля от биологических отложений.

В настоящее время закончены технические и медицинские испытания опытных образцов линз МИОЛ-Аккорд в лабораторных условиях и в офтальмологических клиниках. В 2007 г. получено разрешение Минздравсоцразвития РФ на применение МИОЛ-Аккорд в медицинской практике.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Liekfeld A., Hartmann Chr. Presbyopia correction – renaissance of the multifocal lens? // Ophthalmic-Chirurgie. 2003. **15**. P. 69.
2. Тахтеев Ю. В., Балашевич Л. И. Первый опыт клинического применения мультифокальных интраокулярных линз “AcrySof ReSTOR®” // Офтальмохирургия. 2004. № 3. С. 30.
3. Pat. 5699142 US. Diffractive multifocal ophthalmic lens /C.-S. Lee, M. J. Simpson. Publ. December 16, 1997, Appl. N 655346.
4. Pat. 4881805 US. Progressive intensity phase bifocal /A. L. Cohen. Publ. November 21, 1989, Appl. N 120262.
5. Pat. 5116111 US. Multifocal diffractive ophthalmic lens /M. J. Simpson, J. A. Futhey. Publ. May 26, 1992, Appl. N 653613.

6. **Коронкевич В. П., Ленкова Г. А., Исаков И. А. и др.** Бифокальная дифракционно-рефракционная интраокулярная линза // Автометрия. 1997. № 6. С. 26.
7. **Пат. 2303961 РФ.** Мультифокальная интраокулярная линза и способ ее изготовления /Г. А. Ленкова, В. П. Коронкевич, В. П. Корольков, И. А. Исаков. Заявл. 31.10.2005; Опубл. 10.08.2007, Бюл. № 22.
8. **Ленкова Г. А., Мызник М. М.** Исследование качества изображения схематического глаза с гибридной бифокальной интраокулярной линзой в зависимости от диаметра зрачка // Автометрия. 2002. **38**, № 3. С. 61.
9. **Ленкова Г. А.** К вопросу о безаберрационных дифракционных линзах // Автометрия. 2000. № 3. С. 126.
10. **Pat. 5725576 US.** Polymer material for making an elastic intraocular lens and a lens based on said material /S. N. Fedorov, L. F. Linnik, V. M. Treushnikov, E. A. Viktorova. Publ. March 10, 1998, Appl. N 08/656693.
11. **Pat. 5833890 US.** Method for making an elastic intraocular lens /S. N. Fedorov, L. F. Linnik, V. M. Treushnikov, E. A. Viktorova. Publ. November 10, 1998, Appl. N 08/942045.
12. **Poleshchuk A. G., Churin E. G., Koronkevich V. P. et al.** Polar coordinate laser pattern generator for fabrication of diffractive optical elements with arbitrary structure // Appl. Opt. 1999. **38**. P. 1295.
13. **ISO/DIS 11979-2.** Optics and Optical Instruments – Intraocular Lenses. Pt. 2: Optical Properties and their Methods. 1996.

Поступила в редакцию 30 мая 2007 г.
