

БИФОКАЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

ВМЕСТО ХРУСТАЛИКА

В Институте автоматики и электрометрии СО РАН разработана технология синтеза дифракционных элементов произвольной топологии и профиля, позволившая создать искусственный хрусталик глаза, способный к аккомодации. Его можно вставить вместо помутневшего естественного хрусталика и вернуть человеку зрение.

В лаборатории дифракционной оптики Института автоматики и электрометрии СО РАН разработана уникальная технология [1,2] для синтеза дифракционных элементов произвольной топологии и профиля: компьютерных голограмм, круговых и линейных шкал и сеток, зонных пластинок и оптических компонентов для волновых и геометрических преобразований световых пучков. Она получила мировое признание и кроме организаций РФ была поставлена по контрактам в Италию, Германию и Китай. Новая технология позволила разработать и создать такой важный продукт массового спроса, как искусственный хрусталик глаза. Помутнение хрусталика (катаракта) приводит к полной или частичной потере зрения. Единственный метод решения этой проблемы – замена (удаление) хрусталика интраокулярной линзой (ИОЛ). Ежегодно

в мире проводится три миллиона таких операций (при потребности в 30 млн.). Большинство хрусталиков, выпускаемых в мире, – однофокусные. После их имплантации требуются очки для дополнительной коррекции зрения, так как пропадает главная функция здорового хрусталика – аккомодация (способность видеть на разных расстояниях). Пациенту после операции необходимы очки для "дали" или "близости".

Один из способов решения задачи – создание гибридных ИОЛ, то есть линз, работающих с использованием явлений рефракции и дифракции одновременно. Такая дифракционно-рефракционная линза имеет два фокуса (рис.1). Один фокус позволяет видеть вдаль, а второй – вблизи. В обоих случаях на сетчатку глаза падает также и расфокусированный свет. Поскольку зрительная система запрограммирована на анализ более четкого и контрастного изображения, влияние такого света не создает каких-либо проблем.

Историю исследования в этом направлении можно проследить по работам [3,4]. Импульсом ускорения послужили госконтракт по программе "СТАРТ 05" и появление на рынках Европы дифракционно-рефракционного хрусталика AcrySof ReSTOR компании "Алкон" (США). Несмотря на высокую цену такого хрусталика (~1000\$), в РФ уже в 2005 году было проведено около сотни успешных операций, подтверждающих его перспективность.

Созданная под эту программу компания "ИнтраОЛ" приступила к разработке методов расчета и контроля интраоку-

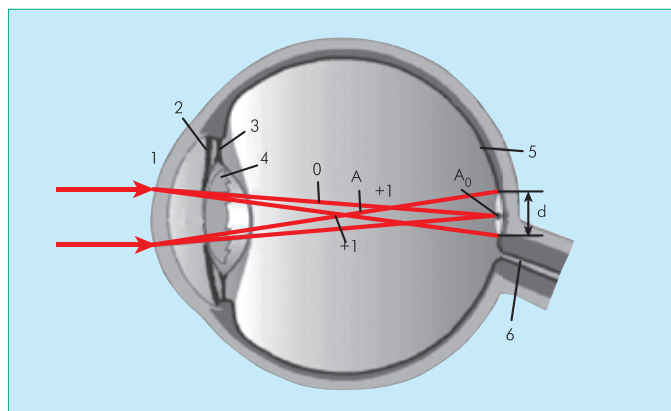


Рис.1 Принцип функционирования дифракционно-рефракционной ИОЛ: 1 – роговица, 2 – зрачок, 3 – связки, крепящие хрусталик к цилиарным мышцам, 4 – дифракционно-рефракционная ИОЛ, 5 – сетчатка, 6 – глазной нерв, 0 – 0-й, +1 – 1-й дифракционные порядки

лярных бифокальных линз, а также к проработке технологии изготовления дифракционных матриц, требуемых для массового тиражирования линз.

Для ускорения разработки использовался прошедший сертификацию на биосовместимость фотополимер компании "Репер-НН" (Н.Новгород) – лидера в РФ на рынке интраокулярных линз, имеющего мировой приоритет [5,6] на этот фотополимер и технологию тиражирования линз на его основе. Используя дифракционные матрицы, были получены первые экземпляры ИОЛ (названной "МИОЛ-Аккорд"). Они прошли оптическую и биохимическую сертификацию, а затем и медицинские испытания в РФ, в том числе в Новосибирском филиале МНТК "Микрохирургия глаза" им. С.Федорова, которое участвовало в разработке ИОЛ и было инициатором проведения этих работ. В июле 2007 года испытания были успешно завершены и получено разрешение на производство и продажу линз "МИОЛ-Аккорд".

ОПТИЧЕСКАЯ КОНСТРУКЦИЯ ЛИНЗЫ

Для линзы AcrySof ReSTOR модели SA60D3 компания "Алкон" выбрала концепцию, основанную на улучшении качества дальнего зрения за счет ослабления ближнего зрения при расширении диаметра зрачка. Дифракционная структура, создающая ближний фокус, наносится только в централь-

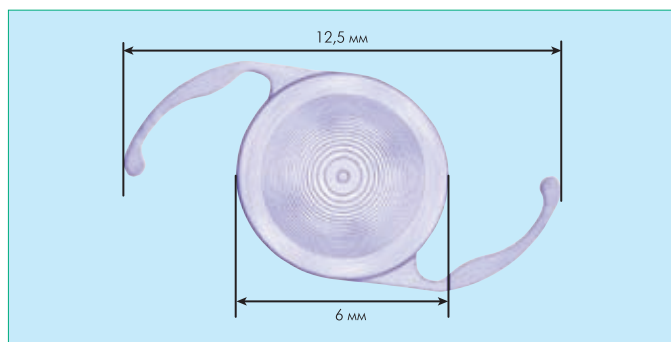


Рис.2 Дифракционно-рефракционная интраокулярная линза "МИОЛ-Аккорд"

ной части линзы диаметром 3 мм. При слабой освещенности зрачок становится шире, и линза фокусирует свет в основном от удаленных объектов. Путем снижения качества ближнего зрения, в этих линзах снижается влияние боковых засветок, приводящих к визуальным эффектам типа ореол (или гало) при слабом освещении [7,8]. Известно, что от таких эффектов свободны монофокальные линзы, не имеющие дифракционной структуры.

При выборе конструкции линзы "МИОЛ-Аккорд" ставилась задача обеспечить одинаковое качество ближнего и дальнего зрения независимо от освещенности. Такой вариант более приемлем для большинства пожилых людей, желающих ясно

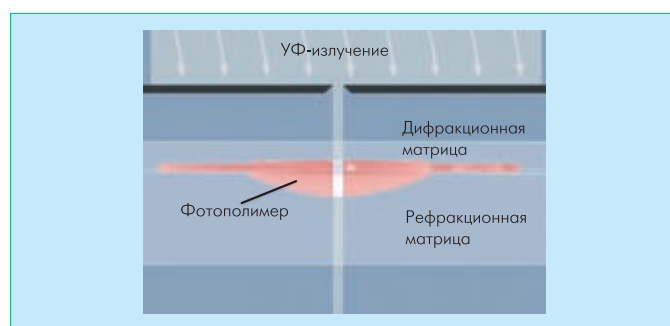


Рис.3 Репликация интраокулярной линзы фотоотверждением

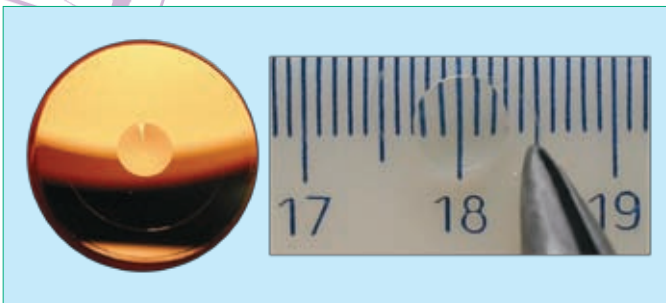


Рис.4 Дифракционная матрица и готовая линза

видеть объекты при любом освещении в радиусе до 10 м. Это и определило конструкцию линзы. В нашей линзе (рис.1) дифракционный профиль занимает практически всю действующую апертуру линзы, и глубина ее профиля даже возрастает от центра к периферии [9]. Дифракционная структура, помимо создания дополнительной оптической силы в +4 диоптрии, предназначенной для бифокального зрения, выполняет задачи снижения aberrаций рефракционного компонента, роговицы и глаза в целом. Вид дифракционно-рефракционной линзы "МИОЛ-Аккорд" показан на рис.2.

Производство ИОЛ включало изготовление пары матриц, которые при установке друг напротив друга образуют полость, повторяющую заданную форму линзы (рис.3). Заполнение полости жидким полимером с последующим его фотоотверждением дает возможность получить готовое изделие. Матрица с дифракционной структурой изготавливалась методом прямой лазерной записи в фоторезисте на круговом лазерном фотопостроителе, разработанном для записи голограмм. После проявления фоторезиста дифракционный микрорельеф переводился в кварцевую подложку (матрицу) методом реактивного ионно-плазменного травления (рис.4).

Использование прямой лазерной записи имеет ряд преимуществ по сравнению с алмазным точением, применяемым большинством производителей интраокулярной оптики:

- возможность записи дифракционной структуры произ-

вольной топологии для компенсации неосесимметричных aberrаций роговицы и стекловидного тела;

- возможность изменения диаметра записывающего лазерного пучка путем простой расфокусировки, что позволяет избавиться от неровностей микрорельефа дифракционных зон, вызванных пошаговым сканированием пучка, и ввести на границе зон пологий скат для защиты линзы от накопления биологических отложений.

Было проведено сравнение оптических характеристик отечественного и зарубежного хрусталиков, помещенных в оптическую модель глаза. Методика сравнения соответствовала требованиям стандарта ISO 11979-2-99. Из сравнения можно сделать следующие выводы:

- изображение точечного источника в ближнем и дальнем фокусах имеет симметричную форму и не имеет несимметричных aberrаций;
- размер полученных изображений точечного источника на полуширине функции рассеяния точки равен: для дальнего фокуса ~6,5 мкм, для ближнего ~6 мкм, что соответствует дифракционному уровню;
- контроль разрешения по стандартным мирам дает примерно одинаковые результаты, соответствующие стандарту ISO (100 линий/мм) (для ближнего зрения наша линза показала лучшее разрешение, так как она работает с полной апертурой).

Клинические испытания в Новосибирском филиале МНТК "Микрохирургия глаза" им. С.Федорова включали ультразвуко-

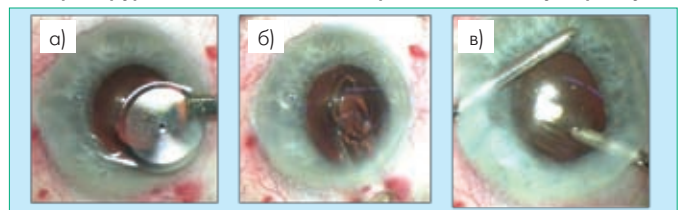


Рис.5 Фрагменты имплантации интраокулярной линзы "МИОЛ-Аккорд"

вое удаление катаракты (факоэмульсификация), имплантацию ИОЛ (рис.5) с использованием инжектора и послеоперационное исследование зрительных функций. В процессе испытаний была осуществлена 31 операция (возраст пациентов от 50 до 81 года) у 22 пациентов, причем у 9 из них линзы имплантированы в оба глаза. Для имплантации зарубежного хрусталика возраст пациента не должен превышать 52 года. Имплантация линзы "МИОЛ-Аккорд" осуществлялась также пациентам с выраженным возрастным сужением зрачка и с ригидным зрачком.

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

Разные концепции, положенные в основу разработки оптической конструкции линз AcrySof ReSTOR и "МИОЛ-Аккорд", дают примерно одинаковые для клинической практики результаты. Функции рассеяния точки для обеих линз имеют симметричный характер и находятся на уровне, близком к дифракционному пределу.

Подчеркнем, что в дифракционном компоненте линзы "МИОЛ-Аккорд" предусмотрена компенсация аберраций роговицы, стекловидного тела и рефракционной линзы. Качество зрения для ближней и дальней зоны не зависит от диаметра зрачка. У одного из пациентов рефракция обоих глаз была +6 диоптрий. После имплантации хрусталиков "МИОЛ-Аккорд" в оба глаза общая рефракция была близка к нулю, а объем аккомодации составлял ~3,1 дптр. Это означает, что без очков можно смотреть телевизор и читать газету. Объем аккомодации в 3,1 дптр обычно бывает у людей в воз-

расте ~45 лет. Проведенная операция показывает, что хирургическим путем можно устранить старческое сокращение объема аккомодации.

Необходимо отметить и еще один момент. В работе [10] указано, что на периферии линз AcrySof ReSTOR через несколько месяцев после операций появляются биологические отложения. Их влияние на качество зрения незначительно, но оно может расти с увеличением продолжительности послеоперационного периода. На наших линзах за 6 месяцев наблюдения таких отложений не было зарегистрировано.

Большой вклад в развитие офтальмологической оптики на этом этапе внесло СО РАН, выделявшее целевое финансирование и поддержавшее Междисциплинарный проект "Лучевые технологии синтеза микроструктурированных компонентов для офтальмологии, микрооптики и микрофотоэлектроники с применением новых оптических гибридных материалов".

ЛИТЕРАТУРА

1. **Коронкевич В.П. и др.** Лазерная термохимическая технология синтеза дифракционных оптических элементов в пленках хрома. – Квантовая электроника, 1985, №4, с.755.
2. **Полещук А.Г. и др.** Прецизионный фотопостроитель для синтеза оптических элементов. – Автометрия, 1981, №3, с.3.
3. **Коронкевич В.П. и др.** Бифокальная дифракционно-рефракционная интраокулярная линза. – Автометрия, 1997, №6, с.26.
4. **Ленкова Г.А., Мызник М.М.** Сферохроматические аберрации модели глаза с бифокальными гибридными интраокулярными линзами. – Автометрия, 2001, №5, с.85.
5. **Fedorov S.N. et al.** Polymer material for making an elastic intraocular lens and a lens based on said material. – U.S. Patent, No.5,725,576 (10.03.98).
6. **Fedorov S.N. et al.** Method for making an elastic intraocular lens. – U.S. Patent, No.5,833,890 (10.11.98).
7. **Lee Chun-Shen, Simpson M.J.** Diffractive multifocal ophthalmic lens. – U.S. Patent, No.5,699,142 (16.12.97).
8. **Simpson M.J., Futhy J.A.** Diffractive multifocal ophthalmic lens. – U.S. Patent, No.5,116,111 (26.05.92).
9. **Ленкова Г.А. и др.** Мультифокальная интраокулярная линза и способ ее изготовления. – Патент РФ, №2303961 (31.10.05).
10. **Fraco P.H. et al.** Postoperative deposits on the AcrySof intraocular lens. – Australian and New Zealand J. of Ophthalmology, 1999, v.27, No.5, p.301.