

Искаков И.А.\*, Коронкевич В.П.\*\*\*, Ленкова Г.А.\*\*\*, Корольков В.П.\*\*

\*Новосибирский филиал ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза»

им. академика С. Федорова Росздрава», Новосибирск

\*\*Институт Автоматики и Электрометрии Сибирского отделения РАН, Новосибирск

## ОТЕЧЕСТВЕННАЯ БИФОКАЛЬНАЯ ДИФРАКЦИОННО-РЕФРАКЦИОННАЯ ИОЛ: КОНСТРУКЦИЯ, ОПТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Создана технология промышленного производства новой модели бифокальной дифракционно-рефракционной ИОЛ. Рассмотрены конструктивные особенности ИОЛ, основные этапы изготовления и оптические свойства готового изделия.

### Актуальность

Оптическое действие очков, контактных линз, интраокулярных линз и кератопротезов осуществляется за счет преломления лучей света на сферических поверхностях. Хорошо изучены и созданы наиболее оптимальные конструкции таких средств оптической коррекции. Дальнейшее совершенствование известных моделей идет по пути использования новых материалов, способов фиксации и улучшения оптических показателей. Однако принцип оптического действия остается неизменным.

В офтальмологической литературе имеются сведения о совершенно новом подходе к созданию оптических средств коррекции зрения. Первые сообщения об их использовании относятся к 80-м годам прошлого столетия [5]. Предлагаемые конструкции используют явление дифракции света. Дифракционная структура в виде пилообразного профиля размером в несколько микрон способна преломлять лучи света с не меньшей эффективностью, чем сферическая поверхность.

В настоящее время созданы и апробированы дифракционные модели контактных и очковых линз, бифокальных интраокулярных линз. Последние получили наибольшее распространение. Ряд ведущих офтальмологических компаний-производителей имеет в перечне своей продукции бифокальные дифракционно-рефракционные линзы разных конструкций. Отечественных образцов до недавнего времени не существовало.

### Цель

Разработать патентоспособную конструкцию и промышленную технологию изготовления бифокальной дифракционно-рефракционной ИОЛ, исследовать оптические свойства готовой ИОЛ.

### Материалы и методы

Рассмотрена конструкция и технология изготовления новой бифокальной дифракционно-рефракционной ИОЛ. Проанализированы данные исследований оптических параметров созданной ИОЛ.

### Результаты и обсуждение

Нами разработана оригинальная модель бифокальной дифракционно-рефракционной ИОЛ, выполненной из мягкого материала. Производство линз осуществляется совместно с научно-производственными предприятиями «ИнтраОЛ» (Новосибирск) и «Репер-НН» (Нижний Новгород).

Ближайшим прототипом нашей ИОЛ была конструкция линзы AcrySof Restor® модель SA60 D3 фирмы Alcon, США.

Основной идеологией линзы AcrySof Restor является преимущественное обеспечение зрения вдаль при разных условиях освещения [4].

В линзе AcrySof Restor® дифракционная структура нанесена только в центральной части оптического элемента. Дифракционный элемент AcrySof Restor® рассчитан так, чтобы при увеличении диаметра зрачка обеспечить «перекачку» все большего количества энергии из ближнего фокуса в дальний. Конструктивно это проявляется в постепенном уменьшении высоты каждой последующей дифракционной зоны. Кроме того, при диаметре зрачка более 3,5 мм начинает работать рефракционная часть оптического элемента и максимально возможное количество энергии направляется в дальний фокус. И наоборот, при сужении зрачка энергия в ближнем фокусе возрастает, а в дальнем фокусе снижается.

По сути такая конструкция возвращает AcrySof Restor® в эпоху первых бифокальных

рефракционных линз, оптический элемент которых был разбит на две части, центральную – для обеспечения зрения вблизи и периферическую – для обеспечения дальнего зрения. Основными условиями эффективного бифокального функционирования линз такой конструкции являются хорошая функция зрачка и правильная центрация линзы по отношению к центру зрачка. Последнее имеет существенное значение, т. к. асимметричное открытие дифракционной структуры и рефракционной части оптического элемента AcrySof Restor® приводит к соответственному асимметричному распределению энергии в фокусах линзы. Это проявляется в «размытии» изображения преимущественно ближнего фокуса более ярким изображением дальнего фокуса.

Повышение энергии в ближнем фокусе при резком сужении зрачка, например, при ослеплении фарами автомобиля в темное время суток, приводит к временной потере дальнего зрения. Для устранения этого нежелательного явления в линзе AcrySof Restor® уменьшен диаметр центральной зоны. Это конструктивное решение позволяет иметь на одну зону больше, по сравнению с общепринятым расчетом дифракционного элемента ИОЛ, когда площади всех зон подчиняются правилу Ньютона и равны между собой. Реальное же увеличение количества энергии в ближнем фокусе минимально.

При создании собственной конструкции бифокальной ИОЛ, мы придерживались концепции обеспечения одинакового качества зрения вдаль и вблизи, обеспечения зрачковой независимости бифокального функционирования ИОЛ от условий освещения, в том числе при ослеплении и незначительной децентрации.

Кроме того, впервые в конструкции дифракционного элемента нашей линзы введена функция компенсации аберраций глаза и самой ИОЛ, а также форма обратных скатов дифракционной структуры, позволяющая уменьшить риск биологических отложений на острых краях дифракционной решетки.

Оптическая часть нашей линзы имеет выпукло-плоскую форму с пилообразной коль-

цевой микроструктурой на плоской задней поверхности. Производство ИОЛ включает изготовление пары кварцевых матриц, которые при установке их напротив друг друга образуют полость, повторяющую заданную форму линзы с гапстикой. Материалом для линз служит упруго-эластичный полимер – олигокарбонатметакрилат с показателем преломления  $n \sim 1,505$ .

Уникальный фотополимер и тиражирование линз на его основе разработано на НИИ «Репер-НН» (г. Нижний Новгород) [8, 9]. 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 биологических отложений на поверхности ИОЛ, помещенной в биологически активную жидкость. 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 [3,7]. После проявления фоторезиста дифракционный микрорельеф переводится в кварцевую подложку (матрицу) путем реактивного ионно-плазменного травления.

Дифракционная структура в нашей линзе нанесена практически до внешнего края линзы. Такая конструкция линзы эффективно распределяет свет поровну между фокусами независимо от диаметра зрачка и сохранности его функции. При децентрации линзы относительно центра зрачка, что не является погрешностью имплантации ИОЛ и часто наблюдается при больших углах гамма и дилатационном «сдвиге» зрачка, не происходит обрезания дифракционных зон и открытия рефракционной части линзы. В свою очередь

<sup>1</sup> Ленкова Г.А., Коронкевич В.П., Корольков В.П., Исаков И.А., RU Мультифокальная интраокулярная линза и способ ее изготовления. Решение о выдаче патента на изобретение, заявка №2005135097/14(039231) от 31.10.2005.

это гарантирует сохранение соотношения энергии в фокусах и устраняет «размытие» изображения одного фокуса другим.

Для устранения эффекта ослепления при резком сужении зрачка в центральной дифракционной зоне введена дополнительная мини-зона. Ее кривизна совпадает с базовой кривизной плоскости, на которую нанесена дифракционная структура. Это означает, что свет через эту зону идет полностью в дальний фокус. Эта мини-зона остается открытой даже при самых малых диаметрах зрачка и обеспечивает достаточное количество энергии в дальнем фокусе для сохранения зрения вдаль при ослеплении.

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 мини-закруглениями. Наличие склона необходимо для защиты микропрофиля от биологических отложений. Однако при этом уменьшается световой поток в +1 порядке (т. е. в фокусе ближнего зрения). Для выравнивания световой энергии в ближнем и дальнем фокусах линзы глубина профиля дифракционной структуры увеличивается от центра к периферии.

Дифракционная структура нашей линзы помимо создания оптической силы, предназначенной для бифокального функционирования, выполняет дополнительные функции: снижение симметричных аберраций рефракционного компонента самой ИОЛ, роговицы и стекловидного тела. Это осуществляется за счет изменения оптической силы, создаваемой дифракционной структурой на периферии линзы. Дифракционная структура матрицы выполнена в соответствии с характеристическим уравнением:

$$(k-a_x)l = a_2z^2 - a_3z^4,$$

где  $k$  и  $z$  – номер и радиус зоны;  $l$  – длина волны;  $a_x$  – 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, равным 8,24 мм. Рефракция для

дальнего и ближнего зрения составила соответственно 20,4 и 24,7 дптр, т. е. дополнительная рефракция равна 4,3 дптр. Эта же дифракционная структура может использоваться для линз с радиусами кривизны, отклоняющимися от расчетного значения [2]. Это позволяет при производстве ИОЛ использовать одну матрицу для изготовления линейки линз разной диоптрийности.

Максимальная высота пилообразной дифракционной структуры рассчитывается таким образом, чтобы интенсивности нулевого  $I_0$  (дальнее зрение) и плюс первого порядков  $I_x$  (ближнее зрение) были равны друг другу. В соответствии с Международным стандартом на ИОЛ [6] расчет структуры проводился на длину волны  $\lambda = 546,1$  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. Как показали измерения на микроинтерферометре, форма и глубина профиля структуры на разных расстояниях от центра линзы 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. Поэтому в готовом изделии контролировали силу ИОЛ для дали и на упаковке указывали фактическое значение с точностью до 0,5 дптр.

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. 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 [1], и практически не повлияет на качество изображения. Это подтверждают записи функций рассеяния точки (ФРТ).

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. Оптическая схема контроля была подобна модели глаза, рекомендуемой Международным стандартом для контроля качества ИОЛ.

Для определения дифракционной эффективности сфокусированные пучки в 0-м и +1-м порядках проектировались на фотодиод с диафрагмой. Измерялись интенсивности света в этих порядках, а затем рассчитывалось их соотношение. Глубина профиля дифракционной структуры отклонялась от расчетной, необходимой для равенства интенсивностей, и составляла для двух матриц 1,5 мкм и 1,72 мкм. Это соответствует соотношениям интенсивностей 1,3 и 0,8. Такое изменение соотношения интенсивностей не оказывает существенного влияния на восприятие объектов глазом.

Для измерения распределения интенсивности в поперечных сечениях каустики вместо фотодиода устанавливалась ПЗС-камера, подключенная к компьютеру. На фоточувствительную поверхность камеры проектировались увеличенные изображения функций распределения интенсивности в сечениях каустики (ФРТ). Эти сечения соответствовали ближнему и дальнему фокусам, а также расстоянию между фокусами. Изображение точечного источника в ближнем и дальнем фокусе имело симметричную структуру, характеризующуюся отсутствием несиммет-

ричных аберраций. Качество полученных точечных изображений в фокусах соответствовало требованиям стандарта (100 линий/мм) и составило для дальнего и ближнего фокуса соответственно 100 и 120 линий/мм.

Пропускание линзы проверялось на спектрофотометре «Шимадзу -3000». Кривая пропускания показывает, что материал линзы отсекает фиолетовую часть спектра, что соответствует требованиям Международного стандарта.

### Заключение

Разработанная технология изготовления матрицы дифракционной структуры и собственно ИОЛ является оригинальной. Матрица дифракционной структуры изготавливается на лазерном фотопостроителе. Окончательное изготовление ИОЛ осуществляется в одну стадию путем фотоотверждения жидких олигомеров, способных к полимеризации. Технология производства полностью исключает любые виды механической обработки материала в готовом изделии. Наличие обратного склона на границах зон и особые свойства материала существенно снижают возможность накопления биологических отложений на поверхности ИОЛ. В дифракционном компоненте предусмотрена компенсация аберраций оптической системы глаза (роговицы, стекловидного тела) и рефракционного компонента ИОЛ. Соотношение интенсивностей в 0-м (дальнее зрение) и +1-м (ближнее зрение) порядках дифракции не зависит от диаметра зрачка. Материал линзы не пропускает ультрафиолет. Оптическое качество изображения находится на уровне, близком к дифракционному (разрешающая способность не менее 100 линий/мм). В ближнем и дальнем фокусах ФРТ имеет симметричную форму.

### Список использованной литературы:

1. Ленкова Г.А. Оптические характеристики интраокулярных линз в воздухе, воде и кювете // Автометрия.-1997.- №3.- С. 35-47.
2. Ленкова Г.А., Мызник М.М. Сферохроматические аберрации модели глаза с бифокальными гибридными интраокулярными линзами // Автометрия.-2001.- №5.- С. 85-95.
3. Burge J.H., Korolkov V.P., Poleshchuk F.G., Cherkashin V.V. Polar coordinate laser writing system: error analysis of fabricated DOEs // Proceedings SPIE.-2001.- V. 4440.- P. 84-90.
4. Davison J.A., Simpson M.J. History and development of the apodized diffractive intraocular lens // J Cataract Refract Surg.-2006.- V. 32.- №5.- P. 849-858.
5. Futhy J.A. Diffractive bifocal intraocular lens / J.A. Futhy // SPIE. 1989.-V. 1052: Holographic Optics: Optically and Computer Generated.- P. 142.
6. ISO/DIS 11979-2. Optics and Optical Instruments – Intraocular Lenses. Pt.2: Optical Properties and their Methods. – 1996.
7. Poleshchuk A.G., Churin E.G., Koronkevich V.P., Korolkov V.P. et al. Polar coordinate laser pattern generator for fabrication of diffractive Optical elements with arbitrary structure // Appl. Opt.- 1999.- V. 38.- P. 1295-1301.
8. 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.
9. Fedorov S.N., Linnik L.F., Treushnikov V.M., Viktorova E. A. Method for making an elastic intraocular lens // Патент США. №5833890. 1998.