



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21)(22) Заявка: 2011105419/28, 15.07.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
15.07.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
15.07.2008 US 61/080,796

(43) Дата публикации заявки: 20.08.2012 Бюл. № 23

(45) Опубликовано: 10.12.2013 Бюл. № 34

(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: WO 2007138564 A1, 06.12.2007. WO  
2008083283 A2, 10.07.2008. WO 2007067872 A2,  
14.06.2007. EP 1723934 A2, 22.11.2006. RU  
2063193 C1, 10.07.1996.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 15.02.2011(86) Заявка РСТ:  
US 2009/050735 (15.07.2009)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2010/009257 (21.01.2010)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры", пат.пов. А.В.Мицу, рег.№ 364

(72) Автор(ы):

ХУН Синь (US),  
КАРАКЕЛЛЕ Мутлу (US),  
ЧЖАН Сяосяо (US),  
ТРАН Сон (US),  
ЧОЙ Мйоунг (US),  
ЧЖАН Янь (US)

(73) Патентообладатель(и):

АЛЬКОН, ИНК. (СН)

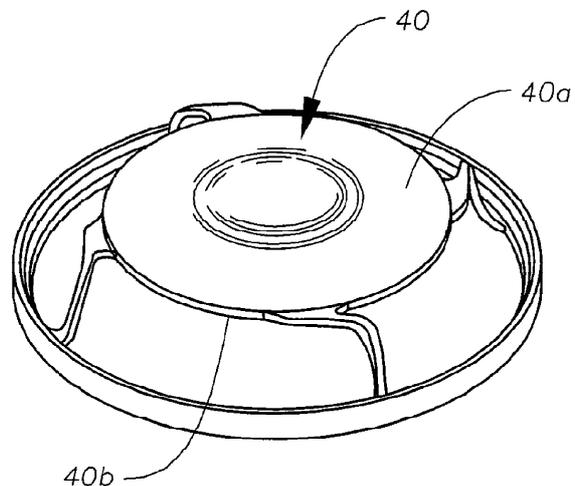
**(54) АККОМОДАЦИОННАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА (ИОЛ) С ТОРИЧЕСКИМ  
ОПТИЧЕСКИМ ЭЛЕМЕНТОМ И УВЕЛИЧЕННОЙ ГЛУБИНОЙ ФОКУСА**

(57) Реферат:

Изобретение относится к области офтальмологии и направлено на создание аккомодационных интраокулярных линз, которые обеспечивают увеличение остроты зрения за счет управляемого изменения фазового сдвига через переходную область, имеющуюся, по меньшей мере, на одной поверхности линзы, что обеспечивается за счет того, что согласно изобретению интраокулярная линза содержит, по меньшей мере, два оптических элемента, которые

расположены последовательно вдоль оптической оси, и аккомодационный механизм, присоединенный к, по меньшей мере, одному из оптических элементов и приспособленный регулировать объединенную оптическую силу оптических элементов в ответ на естественные аккомодационные силы глаза, в который имплантированы оптические элементы, для обеспечения аккомодации. Притом, по меньшей мере, один из оптических элементов имеет поверхность, отличающуюся первой преломляющей областью, второй

преломляющей областью и переходной областью между ними, где оптический фазовый сдвиг падающего света через переходную область имеет проектную длину волны, соответствующую дробной части этой длины волны. 3 н. и 16 з.п.ф-лы, 12 ил., 6 табл.



ФИГ. 10А

RU 2501054 C2

RU 2501054 C2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
**G02C 7/08** (2006.01)  
**A61F 2/16** (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011105419/28, 15.07.2009**

(24) Effective date for property rights:  
**15.07.2009**

Priority:

(30) Convention priority:  
**15.07.2008 US 61/080,796**

(43) Application published: **20.08.2012 Bull. 23**

(45) Date of publication: **10.12.2013 Bull. 34**

(85) Commencement of national phase: **15.02.2011**

(86) PCT application:  
**US 2009/050735 (15.07.2009)**

(87) PCT publication:  
**WO 2010/009257 (21.01.2010)**

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO  
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",  
pat.pov. A.V.Mitsu, reg.№ 364**

(72) Inventor(s):

**KhUN Sin' (US),  
KARAKELLE Mutlu (US),  
ChZhAN Sjaosjao (US),  
TRAN Son (US),  
ChOJ Mjoung (US),  
ChZhAN Jan' (US)**

(73) Proprietor(s):

**AL'KON, INK. (CH)**

(54) **ACCOMMODATIVE INTRAOCULAR LENS (IOL) HAVING TORIC OPTICAL ELEMENT AND EXTENDED FOCAL DEPTH**

(57) Abstract:

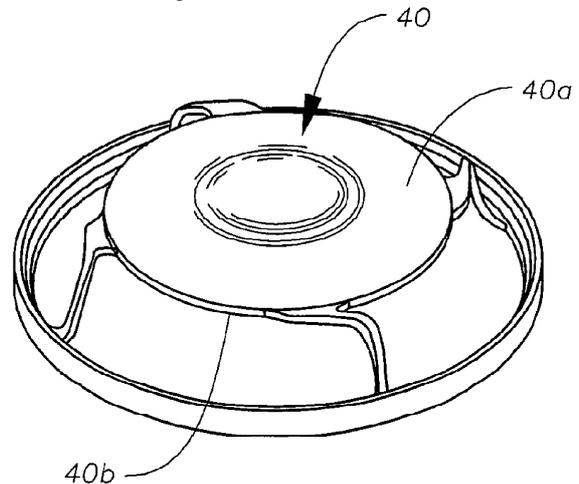
FIELD: physics.

SUBSTANCE: intraocular lens has at least two optical elements arranged in series along an optical axis and an accommodative mechanism connected to at least one of the optical elements and adapted to control the combined optical power of the optical elements in response to the natural accommodative forces of the eye in which the optical elements are implanted to facilitate accommodation. At least one of the optical elements has a surface characterised by a first refracting region, a second refracting region and a transition region in between, where the optical phase shift of incident light through the transition region has a design wavelength corresponding to the fractional part of that wavelength.

EFFECT: design of accommodative intraocular lenses which increase vision sharpness owing to

controlled change in phase shift through the transition region on the lens surface.

19 cl, 12 dwg



**ФИГ. 10А**

### Родственная заявка

Данная заявка связана с патентной заявкой США под названием "An Extended Depth Of Focus (EDOF) Lens To Increase Pseudo-Accommodation By Utilizing Pupil Dynamics", которая была подана одновременно с ней и включена сюда в порядке ссылки.

### Предпосылки изобретения

Настоящее изобретение относится, в целом, к офтальмическим линзам, в частности к аккомодационным интраокулярным линзам (ИОЛ), которые обеспечивают увеличение остроты зрения за счет управляемого изменения фазового сдвига через переходную область, обеспеченную, по меньшей мере, на одной из поверхностей линзы.

Оптическая сила глаза определяется оптической силой роговицы и хрусталика, причем хрусталик обеспечивает примерно треть полной оптической силы глаза. Хрусталик является прозрачной, двояковыпуклой структурой, кривизна которой может изменяться цилиарными мышцами для регулировки его оптической силы, чтобы глаз мог фокусироваться на объектах, находящихся на разных расстояниях от него.

Однако естественный хрусталик теряет прозрачность у лиц, страдающих катарактой, например, по причине возраста и/или заболевания, что приводит к уменьшению количества света, достигающего сетчатки. Известный метод лечения катаракты предусматривает удаление замутненного естественного хрусталика и замену его искусственной интраокулярной линзой (ИОЛ). Многие ИОЛ, которые обычно называются монофокальными ИОЛ, обеспечивают строго определенную оптическую силу и, следовательно, не допускают аккомодации. Известны также многофокусные ИОЛ, которые обеспечивают в основном две оптические силы, обычно для дальнего и ближнего зрения. Другой класс ИОЛ, которые обычно называются аккомодационными ИОЛ, может обеспечивать некоторую степень аккомодации под действием естественных аккомодационных сил глаза. Однако диапазон аккомодации, обеспечиваемый такими аккомодационными ИОЛ, может быть ограничен, например, в силу пространственных ограничений, налагаемых анатомией глаза.

Соответственно, существует потребность в усовершенствованных аккомодационных ИОЛ.

### Сущность изобретения

В одном аспекте, настоящее изобретение предусматривает интраокулярную линзу (ИОЛ), которая содержит, по меньшей мере, два оптических элемента, расположенные последовательно вдоль оптической оси, и аккомодационный механизм, который присоединен к, по меньшей мере, одному из оптических элементов и приспособлен регулировать объединенную оптическую силу оптических элементов под действием естественных аккомодационных сил глаза, в который имплантированы оптические элементы, для обеспечения аккомодации. По меньшей мере, один из оптических элементов имеет поверхность, отличающуюся первой преломляющей областью, второй преломляющей областью и переходной областью между ними, где оптический фазовый сдвиг падающего света, имеющего проектную длину волны (например, 550 нм), через переходную область соответствует дробной части этой длины волны. При разработке ИОЛ и, вообще, линз оптическую производительность можно определять на основе измерений с использованием так называемого "модельного глаза" или на основе вычислений, например прогнозируемой трассировки лучей. Обычно такие измерения и вычисления осуществляются на основании света из узкой выбранной области видимого спектра для минимизации хроматических аберраций. Эта узкая

область называется "проектной длиной волны".

В вышеописанной аккомодационной ИОЛ, по меньшей мере, один из оптических элементов может обеспечивать положительную оптическую силу (например, оптическую силу в диапазоне от около +20 дп до около +60 дп) и, по меньшей мере, другой из оптических элементов может обеспечивать отрицательную оптическую силу (например, оптическую силу в диапазоне от около -26 дп до около -2 дп). В ряде случаев, аккомодационный механизм приспособлен для перемещения, по меньшей мере, одного из оптических элементов вдоль оптической оси под действием естественных аккомодационных сил глаза для обеспечения аккомодации.

В родственном аспекте, в вышеописанной ИОЛ, поверхность, имеющая переходную область, демонстрирует профиль ( $Z_{sag}$ ), заданный нижеследующим соотношением:

$$Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux},$$

где  $Z_{sag}$  - прогиб поверхности относительно оптической оси как функция радиального расстояния от оси, и  $Z_{base}$  - основной профиль поверхности, и

$$Z_{aux} = \begin{cases} 0, & 0 \leq r < r_1 \\ \frac{\Delta}{(r_2 - r_1)}(r - r_1), & r_1 \leq r < r_2 \\ \Delta, & r_2 \leq r \end{cases}$$

где

$r_1$  - внутренняя радиальная граница переходной области,

$r_2$  - внешняя радиальная граница переходной области, и

$\Delta$  задана нижеследующим соотношением:

$$\Delta = \frac{\alpha \lambda}{(n_2 - n_1)},$$

где

$n_1$  - показатель преломления материала, образующего оптический элемент,

$n_2$  - показатель преломления среды, окружающей оптический элемент,

$\lambda$  - проектная длина волны, и

$\alpha$  - дробная часть.

В родственном аспекте, основной профиль ( $Z_{base}$ ) вышеописанной поверхности, имеющей переходную область, может быть задан нижеследующим соотношением:

$$Z_{base} = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} + a_2r^2 + a_4r^4 + a_6r^6 + \dots,$$

где

$r$  - радиальное расстояние от оптической оси,

$c$  - основная кривизна поверхности,

$k$  - коническая постоянная,

$a_2$  - деформационная постоянная второго порядка,

$a_4$  - деформационная постоянная четвертого порядка,

$a_6$  - деформационная постоянная шестого порядка.

В другом варианте осуществления, поверхность ИОЛ, имеющая переходную область, имеет профиль поверхности ( $Z_{sag}$ ), заданный нижеследующим соотношением:

$$Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux},$$

где  $Z_{sag}$  - прогиб поверхности относительно оптической оси как функция радиального расстояния от оси, и

$$Z_{base} = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} + a_2r^2 + a_4r^4 + a_6r^6 + \dots,$$

где

- 5 г - радиальное расстояние от оптической оси,  
 с - основная кривизна поверхности,  
 k - коническая постоянная,  
 a<sub>2</sub> - деформационная постоянная второго порядка,  
 a<sub>4</sub> - деформационная постоянная четвертого порядка,  
 10 a<sub>6</sub> - деформационная постоянная шестого порядка, и

$$z_{aux} = \begin{cases} 0, & 0 \leq r < r_{1a} \\ \frac{\Delta_1}{(r_{1b} - r_{1a})} (r - r_{1a}), & r_{1a} \leq r < r_{1b} \\ \Delta_1, & r_{1b} \leq r < r_{2a} \\ \Delta_1 + \frac{(\Delta_2 - \Delta_1)}{(r_{2b} - r_{2a})} (r - r_{2a}), & r_{2a} \leq r < r_{2b} \\ \Delta_2, & r_{2b} < r \end{cases}$$

где

- г - радиальное расстояние от оптической оси линзы,  
 r<sub>1a</sub> - внутренний радиус первого, по существу, линейного участка переходной  
 области вспомогательного профиля,  
 30 r<sub>1b</sub> - внешний радиус первого линейного участка,  
 r<sub>2a</sub> - внутренний радиус второго, по существу, линейного участка переходной  
 области вспомогательного профиля, и  
 r<sub>2b</sub> - внешний радиус второго линейного участка, и

где

- каждая из Δ<sub>1</sub> и Δ<sub>2</sub> может быть задана в соответствии с нижеследующим  
 соотношением:

$$\Delta_1 = \frac{\alpha_1 \lambda}{(n_2 - n_1)},$$

$$40 \Delta_2 = \frac{\alpha_2 \lambda}{(n_2 - n_1)},$$

где

- n<sub>1</sub> - показатель преломления материала, образующего оптический элемент,  
 n<sub>2</sub> - показатель преломления среды, окружающей оптический элемент,  
 45 λ - проектная длина волны (например, 550 нм),  
 α<sub>1</sub> - дробная часть (например, 1/2, 3/2,...), и  
 α<sub>2</sub> - дробная часть (например, 1/2, 3/2,...).

- В порядке примера, в вышеозначенных соотношениях, основная кривизна с может  
 50 находиться в диапазоне от около 0,0152 мм<sup>-1</sup> до около 0,0659 мм<sup>-1</sup>, и коническая  
 постоянная k может находиться в диапазоне от около -1162 до около -19, a<sub>2</sub> может  
 находиться в диапазоне от около -0,00032 мм<sup>-1</sup> до около 0,0 мм<sup>-1</sup>, a<sub>4</sub> может находиться

в диапазоне от около  $0,0 \text{ мм}^{-3}$  до около  $-0,000053$  (минус  $5,3 \cdot 10^{-5}$ )  $\text{мм}^{-3}$ , и  $a_6$  может находиться в диапазоне от около  $0,0 \text{ мм}^{-5}$  до около  $0,000153$  ( $1,53 \cdot 10^{-4}$ )  $\text{мм}^{-5}$ .

В другом аспекте, в вышеописанных аккомодационных ИОЛ, аккомодационный механизм может включать в себя кольцо для размещения в капсулярной сумке, и совокупность гибких элементов, присоединяющих кольцо к, по меньшей мере, одному из оптических элементов. Кольцо позволяет гибким элементам перемещать оптический элемент, присоединенный к нему, под действием естественных аккомодационных сил, оказываемых капсулярной сумкой на кольцо, для обеспечения аккомодации. В ряде случаев, аккомодационный механизм может обеспечивать динамическую аккомодацию в диапазоне от около 0,5 дп до около 2,5 дп, тогда как вышеупомянутая переходная область может увеличивать глубину фокуса ИОЛ, по меньшей мере, на около 0,5 дп (например, в диапазоне от около 0,5 дп до около 1,25 дп), например, для размеров зрачка в диапазоне от около 2,5 мм до около 3,5 мм, для обеспечения некоторой степени псевдоаккомодации.

В другом аспекте, раскрыта интраокулярная линзовая система, которая включает в себя оптическую систему, приспособленную для размещения в капсулярной сумке глаза пациента, где оптическая система содержит совокупность линз. Линзовая система дополнительно включает в себя аккомодационный механизм, присоединенный к оптической системе, позволяющий изменять ее оптическую силу под действием естественных аккомодационных сил глаза, для обеспечения аккомодации. Оптическая система имеет, по меньшей мере, одну торическую поверхность и, по меньшей мере, одну поверхность, имеющую первую преломляющую область, вторую преломляющую область и переходную область между ними, так что оптический фазовый сдвиг падающего света, имеющего проектную длину волны (например, 550 нм), через переходную область соответствует дробной части этой длины волны.

Для более полного понимания различных аспектов изобретения следует обратиться к нижеследующему подробному описанию, приведенному со ссылкой на прилагаемые чертежи, которые кратко описаны ниже.

#### **Краткое описание чертежей**

Фиг. 1А - схематический вид в разрезе ИОЛ согласно варианту осуществления изобретения.

Фиг. 1В - схематический вид сверху передней поверхности ИОЛ, показанной на фиг. 1А.

Фиг. 2А - графическое представление опережения по фазе, индуцированного в волновой фронт, падающий на поверхность линзы согласно одной реализации варианта осуществления изобретения, через переходную область, обеспеченную на этой поверхности согласно идее изобретения.

Фиг. 2В - графическое представление фазовой задержки, индуцированной в волновой фронт, падающий на поверхность линзы согласно другой реализации варианта осуществления изобретения, через переходную область, обеспеченную на поверхности согласно идее изобретения.

Фиг. 3 - схема, показывающая, что профиль, по меньшей мере, поверхности линзы согласно варианту осуществления изобретения может отличаться суперпозицией основного профиля и вспомогательного профиля.

Фиг. 4А-4С - расчетные графики MTF с переменной фокусировкой для гипотетической линзы согласно варианту осуществления изобретения для разных размеров зрачка.

Фиг. 5А-5F - расчетные графики MTF с переменной фокусировкой для гипотетических линз согласно некоторым вариантам осуществления изобретения, где каждая линза имеет поверхность, отличающуюся основным профилем и вспомогательным профилем, задающим переходную область, обеспечивающую разность оптических путей (OPD) между внутренней и внешней областями вспомогательного профиля, отличающуюся от соответствующей OPD в других линзах.

Фиг. 6 - схематический вид в разрезе ИОЛ согласно другому варианту осуществления изобретения.

Фиг. 7 - схема, показывающая, что профиль передней поверхности может являться суперпозицией основного профиля и вспомогательного профиля, который включает в себя двухступенчатую переходную область.

Фиг. 8 - расчетные графики монохроматической MTF с переменной фокусировкой для гипотетической линзы согласно варианту осуществления изобретения, имеющей двухступенчатую переходную область.

Фиг. 9А - схематический вид в разрезе аккомодационной интраокулярной линзы (ИОЛ) в соответствии с одним вариантом осуществления изобретения.

Фиг. 9В - схематический вид в вертикальном разрезе аккомодационной ИОЛ, показанной на фиг. 10А.

Фиг. 10А - схематический вид переднего оптического элемента ИОЛ, показанной на фиг. 10А-10В, присоединенного к аккомодационному механизму линзы.

Фиг. 10В - схематический вид сбоку переднего оптического элемента, показанного на фиг. 11А.

Фиг. 10С - схематический вид сверху переднего оптического элемента, показанного на фиг. 11В.

Фиг. 11 - схематический вид торической поверхности, отличающейся разными радиусами кривизны в двух ортогональных направлениях вдоль поверхности.

Фиг. 12А - схематический вид сверху аккомодационной ИОЛ согласно другому варианту осуществления изобретения.

Фиг. 12В - схематический вид сбоку оптического элемента, применяемого в аккомодационной ИОЛ, показанной на фиг. 13А.

### **Подробное описание**

Настоящее изобретение, в целом, относится к офтальмическим линзам (например, ИОЛ) и способам коррекции зрения с использованием таких линз. В рассмотренных ниже вариантах осуществления, существенные признаки различных аспектов изобретения рассмотрены в связи с интраокулярными линзами (ИОЛ). Идея изобретения также применима к другим офтальмическим линзам, например контактным линзам. Термин "интраокулярная линза" и его аббревиатура "ИОЛ" используются здесь взаимозаменяемо для обозначения линз, имплантируемых внутрь глаза, либо для замены естественного хрусталика глаза, либо для иного улучшения зрения вне зависимости от того, удален естественный хрусталик или нет.

Внутрироговичные линзы и факичные интраокулярные линзы являются примерами линз, которые можно имплантировать в глаз без удаления естественного хрусталика. Во многих вариантах осуществления, линза может включать в себя управляемую картину поверхностных модуляций, которые избирательно обеспечивают разность оптических путей между внутренним и внешним участками оптического элемента линзы, что позволяет линзе обеспечивать резкие изображения для малого и большого диаметров зрачка, а также псевдоаккомодацию для наблюдения объектов при промежуточных диаметрах зрачка.

На фиг. 1А и 1В схематически показана интраокулярная линза (ИОЛ) 10 согласно варианту осуществления изобретения, которая включает в себя оптический элемент 12, имеющий переднюю поверхность 14 и заднюю поверхность 16, расположенные вокруг оптической оси ОА. Как показано на фиг. 1В, передняя поверхность 14 включает в себя внутреннюю преломляющую область 18, внешнюю кольцевую преломляющую область 20 и кольцевую переходную область 22, которая проходит между внутренней и внешней преломляющими областями. Напротив, задняя поверхность 16 имеет форму гладкой выпуклой поверхности. В некоторых вариантах осуществления, оптический элемент 12 может иметь диаметр D в диапазоне от около 1 мм до около 5 мм, хотя можно использовать и другие диаметры.

Иллюстративная ИОЛ 10 также включает в себя один или несколько крепежных элементов 1 и 2 (например, гаптические элементы), которые могут облегчать ее размещение в глазу.

В этом варианте осуществления, каждая из передней и задней поверхностей включает в себя выпуклый основной профиль, хотя в других вариантах осуществления можно применять вогнутые или плоские основные профили. В то время как профиль задней поверхности задается исключительно основным профилем, профиль передней поверхности задается сложением вспомогательного профиля и основного профиля для генерации вышеупомянутых внутренней, внешней и переходной областей, которые дополнительно описаны ниже. Основные профили двух поверхностей совместно с показателем преломления материала, образующего оптический элемент, может обеспечивать оптический элемент с номинальной оптической силой. Номинальная оптическая сила может быть задана как монофокальная преломляющая сила предполагаемого оптического элемента, сформированного из того же материала, что и оптический элемент 12 с одинаковыми основными профилями для передней и задней поверхностей, но без вышеупомянутого вспомогательного профиля передней поверхности. Номинальную оптическую силу оптического элемента также можно рассматривать как монофокальную преломляющую силу оптического элемента 12 для малых апертур с диаметрами, меньшими диаметра центральной области передней поверхности.

Вспомогательный профиль передней поверхности может регулировать эту номинальную оптическую силу, благодаря чему фактическая оптическая сила оптического элемента, отличающаяся, например, фокусным расстоянием, соответствующим аксиальному положению пика модуляционной передаточной функции с переменной фокусировкой, вычисленной или измеренной для оптического элемента на проектной длине волны (например, 550 нм), будет отклоняться от номинальной оптической силы линзы, в частности, для размеров апертуры (зрачка) в промежуточном диапазоне, что дополнительно описано ниже. Во многих вариантах осуществления, этот сдвиг в оптической силе призван обеспечивать ближнее зрение для промежуточных размеров зрачка. В ряде случаев, номинальная оптическая сила оптического элемента может находиться в диапазоне от около -15 дп до около +50 дп и предпочтительно в диапазоне от около 6 дп до около 34 дп. Кроме того, в ряде случаев, сдвиг, обусловленный вспомогательным профилем передней поверхности, относительно номинальной силы оптического элемента, может находиться в диапазоне от около 0,25 дп до около 2,5 дп.

Согласно фиг. 1А и 1В переходная область 22 имеет форму кольцевой области, которая проходит по радиусу от внутренней радиальной границы (1В) (которая, в этом случае, соответствует внешней радиальной границе внутренней преломляющей

области 18) к внешней радиальной границе (ОВ) (которая, в этом случае, соответствует внутренней радиальной границе внешней преломляющей области). Хотя в ряде случаев, одна или обе границы может(ут) включать в себя разрыв профиля передней поверхности (например, ступень), во многих вариантах осуществления профиль передней поверхности является непрерывным на границах, хотя радиальная производная профиля (т.е. скорость изменения прогиба поверхности как функция радиального расстояния от оптической оси) может демонстрировать разрыв на каждой границе. В ряде случаев, кольцевая ширина переходной области может находиться в диапазоне от около 0,75 мм до около 2,5 мм. В ряде случаев, отношение кольцевой ширины переходной области относительно радиального диаметра передней поверхности может находиться в диапазоне от около 0 до около 0,2.

Во многих вариантах осуществления, переходная область 22 передней поверхности 14 может иметь такую форму, чтобы фаза излучения, падающего на нее, монотонно изменялась от ее внутренней границы (ИВ) до ее внешней границы (ОВ). Таким образом, будет обеспечиваться ненулевая разность фаз между внешней областью и внутренней областью за счет постепенного увеличения или уменьшения фазы как функции увеличивающегося радиального расстояния от оптической оси через переходную область. В некоторых вариантах осуществления, переходная область может включать в себя участки плато, вкрапленные между участками постепенного увеличения или уменьшения фазы, на которых фаза может оставаться, по существу, постоянной.

Во многих вариантах осуществления, переходная область сконфигурирована так, что фазовый сдвиг между двумя параллельными лучами, один из которых падает на внешнюю границу переходной области и другой падает на внутреннюю границу переходной области, может быть дробной рациональной частью проектной длины волны (например, проектной длины волны 550 нм). В порядке примера, такой фазовый сдвиг может быть задан в соответствии с нижеследующим соотношением:

$$\text{Фазовый сдвиг} = \frac{2\pi}{\lambda} \text{OPD} \quad \text{Ур. 1A}$$

$$\text{OPD} = (A+B)\lambda \quad \text{Ур. 1B}$$

где

A - целое число,

B - дробная рациональная часть, и

$\lambda$  - проектная длина волны (например, 550 нм).

В порядке примера, полный фазовый сдвиг через переходную область может составлять  $\lambda/2$ ,  $\lambda/3$  и т.д., где  $\lambda$  - проектная длина волны, например, 550 нм. Во многих вариантах осуществления, фазовый сдвиг может быть периодической функцией длины волны падающего излучения с периодичностью, соответствующей одной длине волны.

Во многих вариантах осуществления, переходная область может приводить к дисторсии волнового фронта, исходящего из оптического элемента в соответствии с падающим излучением (т.е. волнового фронта, исходящего из задней поверхности оптического элемента), что может приводить к сдвигу эффективной фокусирующей силы линзы относительно ее номинальной силы. Кроме того, дисторсия волнового фронта может увеличивать глубину фокуса оптического элемента для диаметров апертуры, которые охватывают переходную область, особенно для апертур промежуточного диаметра, которые дополнительно описаны ниже. Например, переходная область может приводить к фазовому сдвигу между волновым фронтом, исходящим из внешнего участка оптического элемента, и волновым фронтом,

исходящим из ее внутреннего участка. Такой фазовый сдвиг может приводить к интерференции излучения, исходящего из внешнего участка оптического элемента с излучением, исходящим из внутреннего участка оптического элемента в положении, где излучение, исходящее из внутреннего участка оптического элемента, будет  
 5 фокусироваться, тем самым обеспечивая увеличение глубины фокуса, например, характеризуемое асимметричным профилем МТФ (модуляционной передаточной функции), именуемым пиком МТФ. Термины "глубина фокуса" и "глубина резкости" можно использовать взаимозаменяемо и известны и очевидны специалистам в данной  
 10 области техники как расстояния в пространствах объектов и изображений, где можно разрешать приемлемое изображение. В той степени, в которой может потребоваться какое-либо дополнительное объяснение, под глубиной фокуса можно понимать величину расфокусировки относительно пика модуляционной передаточной функции с переменной фокусировкой (МТФ) линзы, измеренной с помощью апертуры 3 мм и  
 15 зеленого света, например света, имеющего длину волны около 550 нм, на которой МТФ демонстрирует постоянный уровень, по меньшей мере, около 15% на пространственной частоте около 50 пл/мм. Можно применять и другие определения, и ясно, что на глубину резкости могут оказывать влияние многочисленные факторы, включая, например, размер апертуры, цветовое содержание света, формирующего  
 20 изображение, и основную силу самой линзы.

В порядке дальнейшей иллюстрации, на фиг. 2А схематически показаны фрагмент волнового фронта, генерируемого передней поверхностью ИОЛ согласно варианту осуществления изобретения, имеющей переходную область между внутренним  
 25 участком и внешним участком поверхности, и фрагмент волнового фронта, падающего на эту поверхность, и эталонный сферический волновой фронт (указанный пунктирными линиями), который минимизирует RMS (среднеквадратическую) ошибку фактического волнового фронта. Переходная область обеспечивает опережение по  
 30 фазе волнового фронта (относительно волнового фронта, соответствующего предполагаемой аналогичной поверхности без переходной области), что приводит к схождению волнового фронта в фокальной плоскости перед ретинальной плоскостью (перед номинальной фокальной плоскостью ИОЛ в отсутствие переходной области). На фиг. 2В схематически показан другой случай, когда переходная область  
 35 обеспечивает фазовую задержку падающего волнового фронта, что приводит к схождению волнового фронта в фокальной плоскости за ретинальной плоскостью (за номинальной фокальной плоскостью ИОЛ в отсутствие переходной области).

В порядке иллюстрации, в этой реализации, основной профиль передней и/или  
 40 задней поверхности может быть задан нижеследующим соотношением:

$$z_{base} = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} + f(r^2, r^4, r^6, \dots) \quad \text{Ур. 2}$$

где

45 с - кривизна профиля,

k - коническая постоянная, и

f(r<sup>2</sup>, r<sup>4</sup>, r<sup>6</sup>, ...) - функция, содержащая составляющие основного профиля более высокого порядка. В порядке примера, функция f может быть задана нижеследующим соотношением:

$$50 f(r^2, r^4, r^6, \dots) = a_2r^2 + a_4r^4 + a_6r^6 + \dots \quad \text{Ур. 3}$$

где

a<sub>2</sub> - деформационная постоянная второго порядка,

$a_4$  - деформационная постоянная четвертого порядка, и  
 $a_6$  - деформационная постоянная шестого порядка. Можно включить дополнительные члены более высоких порядков.

В порядке примера, в некоторых вариантах осуществления, параметр  $c$  может находиться в диапазоне от около  $0,0152 \text{ мм}^{-1}$  до около  $0,0659 \text{ мм}^{-1}$ , параметр  $k$  может находиться в диапазоне от около  $-1162$  до около  $-19$ ,  $a_2$  может находиться в диапазоне от около  $-0,00032 \text{ мм}^{-1}$  до около  $0,0 \text{ мм}^{-1}$ ,  $a_4$  может находиться в диапазоне от около  $0,0 \text{ мм}^{-3}$  до около  $-0,000053$  (минус  $5,3 \cdot 10^{-5}$ )  $\text{мм}^{-3}$ , и  $a_6$  может находиться в диапазоне от около  $0,0 \text{ мм}^{-5}$  до около  $0,000153$  ( $1,53 \cdot 10^{-4}$ )  $\text{мм}^{-5}$ .

Использование некоторой степени асферичности в переднем и/или заднем основном профиле, который отличается, например, конической постоянной  $k$ , позволяет ослаблять эффекты сферической аберрации для больших размеров апертуры. Для больших размеров апертуры, такая асферичность позволяет, до некоторой степени, противодействовать оптическим эффектам переходной области, что дает более резкую МТФ. В некоторых других вариантах осуществления, основной профиль одной или обеих поверхностей может быть торическим (т.е. может обладать разными радиусами кривизны в двух ортогональных направлениях вдоль поверхности) для ослабления астигматических аберраций.

Как отмечено выше, в этом иллюстративном варианте осуществления, профиль передней поверхности 14 может быть задан как суперпозиция основного профиля, например профиля, заданного вышеприведенным уравнением (1), и вспомогательного профиля. В этой реализации, вспомогательный профиль ( $Z_{aux}$ ) может быть задан нижеследующим соотношением:

$$Z_{aux} = \begin{cases} 0, & 0 \leq r < r_1 \\ \frac{\Delta}{(r_2 - r_1)}(r - r_1), & r_1 \leq r < r_2 \\ \Delta, & r_2 < r \end{cases} \quad \text{Ур. 4}$$

где

$r_1$  - внутренняя радиальная граница переходной области,

$r_2$  - внешняя радиальная граница переходной области, и

$\Delta$  задана нижеследующим соотношением:

$$\Delta = \frac{\alpha \lambda}{(n_2 - n_1)}, \quad \text{Ур. 5}$$

где

$n_1$  - показатель преломления материала, образующего оптический элемент,

$n_2$  - показатель преломления среды, окружающей оптический элемент,

$\lambda$  - проектная длина волны, и

$\alpha$  - дробная часть, например,  $1/2$ .

Другими словами, в этом варианте осуществления, профиль передней поверхности ( $Z_{sag}$ ) задается суперпозицией основного профиля ( $Z_{base}$ ) и вспомогательного профиля ( $Z_{aux}$ ), заданного ниже, и схематически показан на фиг. 3:

$$Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux} \quad \text{Ур. 6}$$

В этом варианте осуществления, вспомогательный профиль, заданный вышеозначенными соотношениями (4) и (5), отличается, по существу, линейным фазовым сдвигом через переходную область. В частности, вспомогательный профиль обеспечивает фазовый сдвиг, который линейно увеличивается от внутренней границы

переходной области до ее внешней границы, причем разность оптических путей между внутренней и внешней границами соответствует дробной части проектной длины волны.

Во многих вариантах осуществления, линза, отвечающая идее изобретения, например вышеописанная линза 10, может обеспечивать хорошее дальнее зрение, эффективно функционируя как монофокальная линза без оптических эффектов, обусловленных фазовым сдвигом для малых диаметров зрачка, которые заключены в диаметре центральной области линзы (например, для диаметра зрачка 2 мм). Для средних диаметров зрачка (например, для диаметров зрачка в диапазоне от около 2 мм до около 4 мм (например, для диаметра зрачка около 3 мм)) оптические эффекты, обусловленные фазовым сдвигом (например, изменения волнового фронта, выходящего из линзы), могут улучшать ближнее и промежуточное зрение. Для больших диаметров зрачка (например, для диаметров зрачка в диапазоне от около 4 мм до около 5 мм) линза опять же может обеспечивать хорошее дальнее зрение, поскольку фазовый сдвиг будет учитывать лишь малую долю участка передней поверхности, на который падает свет.

В порядке иллюстрации, на фиг. 4А-4С показана оптическая производительность гипотетической линзы согласно варианту осуществления изобретения для разных размеров зрачка. Предполагается, что линза имеет переднюю поверхность, заданную вышеозначенным соотношением (6), и заднюю поверхность, отличающуюся гладким выпуклым основным профилем (например, заданным вышеозначенным соотношением (2)). Кроме того, предполагается, что линза имеет диаметр 6 мм с переходной областью, проходящей между внутренней границей, имеющей диаметр около 2,2 мм, и внешней границей, имеющей диаметр около 2,6 мм. Значения основной кривизны передней и задней поверхности выбраны так, что оптический элемент обеспечивает номинальную оптическую силу 21 дп. Кроме того, предполагается, что среда, окружающая линзу, имеет показатель преломления около 1,336. В нижеприведенных таблицах 1А-1С указаны различные параметры оптического элемента линзы, а также параметры ее передней и задней поверхностей:

Таблица 1А		
Оптический элемент		
Центральная толщина (мм)	Диаметр (мм)	Показатель преломления
0,64	6	1,5418

Таблица 1В							
Передняя поверхность							
Основной профиль					Вспомогательный профиль		
Основной радиус (мм)	Коническая постоянная (k)	$a_2$	$a_4$	$A_6$	$r_1$	$r_2$	$\Delta$
18,93	-43,56	0	2,97E-4	-2,3E-5	1,1	1,25	-1,18

Таблица 1С				
Задняя поверхность				
Основной радиус (мм)	Коническая постоянная (k)	$a_2$	$a_4$	$a_6$
-20,23	0	0	0	0

В частности, на каждой из фиг. 4А-4С показаны графики модуляционной передаточной функции с переменной фокусировкой (MTF), соответствующие

следующим частотам модуляции: 25 пл/мм, 50 пл/мм, 75 пл/мм и 100 пл/мм. МТФ, показанная на фиг. 4А, для диаметра зрачка около 2 мм, указывает, что линза обеспечивает высокую оптическую производительность, например, для работы вне помещения, с глубиной фокуса около 0,7 дп, которая симметрична относительно фокальной плоскости. Для диаметра зрачка 3 мм каждая из МТФ, показанная на фиг. 4В, асимметрична относительно фокальной плоскости линзы (т.е. относительно нулевой расфокусировки) со сдвигом ее пика в направлении отрицательной расфокусировки. Такой сдвиг может обеспечивать некоторую степень псевдоаккомодации для улучшения ближнего зрения (например, для чтения). Кроме того, эти МТФ имеют увеличенные значения ширины по сравнению с показанными у МТФ вычисленных для диаметра зрачка 2 мм, что улучшает промежуточное зрение. Для увеличенного диаметра зрачка 4 мм (фиг. 4С) асимметрия и значения ширины МТФ уменьшаются относительно вычисленных для диаметра 3 мм. Это, в свою очередь, указывает хорошее дальнее зрение в условиях низкого освещения, например для ночного вождения.

Оптический эффект фазового сдвига может модулироваться путем изменения различных параметров, связанных с этой областью, например ее радиальной протяженности и скорости внесения фазового сдвига в падающий свет. В порядке примера, переходная область, заданная вышеозначенным соотношением (3), демонстрирует наклон, заданный как  $\frac{\Delta}{(r_2 - r_1)}$ , который может изменяться для

регулировки производительности оптического элемента, имеющего такую переходную область на его поверхности, в частности для промежуточных размеров зрачка.

В порядке иллюстрации, на фиг. 5А-5F показаны вычисленные модуляционные передаточные функции с переменной фокусировкой (МТФ) при размере зрачка 3 мм и для частоты модуляции 50 пл/мм для гипотетических линз, имеющих переднюю поверхность, демонстрирующую профиль поверхности, показанный на фиг. 3, как суперпозицию основного профиля, заданного соотношением (2), и вспомогательного профиля, заданного соотношениями (4) и (5). Предполагается, что оптический элемент сформирован из материала, имеющего показатель преломления 1,554. Кроме того, основная кривизна передней поверхности и задней поверхности выбраны так, чтобы оптический элемент имел номинальную оптическую силу около 21 дп.

В порядке обеспечения ссылки, из которой можно легче понять оптические эффекты переходной области, на фиг. 5А изображена МТФ для оптического элемента, имеющего пренебрежимо малую  $\Delta z$ , т.е. оптического элемента, не имеющего фазового сдвига согласно идее изобретения. Такой традиционный оптический элемент, имеющий гладкие переднюю и заднюю поверхности, демонстрирует кривую МТФ, симметрично расположенную относительно фокальной плоскости оптического элемента, и демонстрирует глубину фокуса около 0,4 дп. Напротив, на фиг. 5В показана МТФ для оптического элемента согласно варианту осуществления изобретения, в котором передняя поверхность включает в себя переходную область, отличающуюся радиальной протяженностью около 0,01 мм и  $\Delta z=1$  микрон. График МТФ, показанный на фиг. 5В, демонстрирует увеличенную глубину фокуса около 1 дп, указывающую, что оптический элемент обеспечивает повышенную глубину резкости. Кроме того, она асимметрична относительно фокальной плоскости оптического элемента. Фактически, пик этого графика МТФ ближе к оптическому элементу, чем эта фокальная плоскость. Это обеспечивает увеличение эффективной

оптической силы для облегчения чтения.

Когда переходная область становится круче (ее радиальная протяженность остается постоянной, равной 0,01 мм) для обеспечения  $\Delta Z=1,5$  микрон (фиг. 5С), МТФ дополнительно расширяется (т.е. оптический элемент обеспечивает повышенную глубину резкости) и ее пик сдвигается дальше от оптического элемента, чем фокальная плоскость оптического элемента. Как показано на фиг. 5D, МТФ для оптического элемента, имеющего переходную область, отличающуюся  $\Delta Z=2,5$  микрон, идентична показанной на фиг. 5А для оптического элемента, имеющего  $\Delta Z=0$ .

Фактически, картина МТФ повторяется для каждой проектной длины волны. В порядке примера, согласно варианту осуществления, в котором проектная длина волны равна 550 нм и оптический элемент выполнен из материал Acrysof (поперечно сшитого сополимера 2-фенилэтил-акрилата и 2-фенилэтил-метакрилата)  $\Delta Z=2,5$  микрон. Например, кривая МТФ, показанная на фиг. 5Е, соответствующая  $\Delta Z=3,5$  микрон, идентична показанной на фиг. 5В для  $\Delta Z=1,5$ , и кривая МТФ, показанная на фиг. 5F, соответствующая  $\Delta Z=4$  микрон, идентична кривой МТФ, показанной на фиг. 5С, соответствующей  $\Delta Z=1,5$  микрон. Разность оптических путей (OPD), соответствующая  $\Delta Z$  для  $Z_{ax}$ , заданной вышеозначенным соотношением (3), может быть задана нижеследующим соотношением:

$$\text{Разность оптических путей (OPD)}=(n_2-n_1)\Delta Z \text{ Ур. (7)}$$

где

$n_1$  - показатель преломления материала, из которого сформирован оптический элемент, и

$n_2$  - показатель преломления материала, окружающего оптический элемент. Таким образом, для  $n_2=1,552$  и  $n_1=1,336$ , и  $\Delta Z=2,5$  микрон, OPD, соответствующая  $1 \lambda$ , достигается для проектной длины волны около 550 нм. Другими словами, иллюстративные графики МТФ, показанные на фиг. 5А-5F, повторяются для изменения  $\Delta Z$ , соответствующего OPD в  $1 \lambda$ .

Переходная область, отвечающая идее изобретения, может быть реализована различными способами и не ограничивается вышеописанной иллюстративной областью, заданной соотношением (4). Кроме того, хотя в ряде случаев переходная область содержит плавно изменяющийся участок поверхности, в других случаях она может быть сформирована совокупностью сегментов поверхности, отделенных друг от друга одной или несколькими ступенями.

На фиг. 6 схематически представлена ИОЛ 24 согласно другому варианту осуществления изобретения, которая включает в себя оптический элемент 26, имеющий переднюю поверхность 28 и заднюю поверхность 30. По аналогии с предыдущим вариантом осуществления, профиль передней поверхности может характеризоваться суперпозицией основного профиля и вспомогательного профиля, хотя и отличающегося от вспомогательного профиля, описанного выше в связи с предыдущим вариантом осуществления.

Как схематически показано на фиг. 7, профиль ( $Z_{sag}$ ) передней поверхности 28 вышеописанной ИОЛ 24 образован суперпозицией основного профиля ( $Z_{base}$ ) и вспомогательного профиля ( $Z_{aux}$ ). В частности, в этой реализации, профиль передней поверхности 28 может быть задан вышеозначенным соотношением (6), которое воспроизведено ниже:

$$Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux}$$

где основной профиль ( $Z_{base}$ ) может быть задан в соответствии с вышеозначенным

соотношением (2). Однако вспомогательный профиль ( $Z_{aux}$ ) задан нижеследующим соотношением:

$$z_{aux} = \begin{cases} 0, & 0 \leq r < r_{1a} \\ \frac{\Delta_1}{(r_{1b} - r_{1a})} (r - r_{1a}), & r_{1a} \leq r < r_{1b} \\ \Delta_1, & r_{1b} \leq r < r_{2a} \\ \Delta_1 + \frac{(\Delta_2 - \Delta_1)}{(r_{2b} - r_{2a})} (r - r_{2a}), & r_{2a} \leq r < r_{2b} \\ \Delta_2, & r_{2b} < r \end{cases} \quad \text{Ур. 8}$$

где  $r$  - радиальное расстояние от оптической оси линзы и параметры  $r_{1a}$ ,  $r_{1b}$ ,  $r_{2a}$  и  $r_{2b}$  указаны на фиг. 7 и заданы следующим образом:

$r_{1a}$  - внутренний радиус первого, по существу, линейного участка переходной области вспомогательного профиля,

$r_{1b}$  - внешний радиус первого линейного участка,

$r_{2a}$  - внутренний радиус второго, по существу, линейного участка переходной области вспомогательного профиля, и

$r_{2b}$  - внешний радиус второго линейного участка, и каждая из  $\Delta_1$  и  $\Delta_2$  может быть задана в соответствии с вышеозначенным соотношением (8).

Согласно фиг. 7, в этом варианте осуществления, вспомогательный профиль  $Z_{aux}$  включает в себя плоские центральную и внешнюю области 32 и 34 и двухступенчатую переходную область 36, соединяющую центральную и внешнюю области. В частности, переходная область 36 включает в себя участок 36а линейного изменения, который проходит от внешней радиальной границы центральной области 32 до области плато 36b (она проходит от радиального положения  $r_{1a}$  до другого радиального положения  $r_{1b}$ ). Область плато 36b, в свою очередь, проходит от радиального положения  $r_{1b}$  до радиального положения, где она соединяется с другим участком 36с линейного изменения, который проходит по радиусу наружу до внешней области 34 в радиальном положении  $r_{2b}$ . Участки 36а и 36с линейного изменения переходной области могут иметь близкие или различные наклоны. Во многих реализациях, полный фазовый сдвиг, обеспеченный через две переходные области, является дробной частью проектной длины волны (например, 550 нм).

Профиль задней поверхности 30 может быть задан вышеозначенным соотношением (2) для  $Z_{base}$  при надлежащем выборе различных параметров, включая радиус кривизны  $s$ . Радиус кривизны основного профиля передней поверхности совместно с кривизной задней поверхности, а также показатель преломления материала, образующего линзу, обеспечивает линзу с номинальной преломляющей оптической силой, например оптической силой в диапазоне от около -15 дп до около +50 дп, или в диапазоне от около 6 дп до около 34 дп, или в диапазоне от около 16 дп до около 25 дп.

Иллюстративная ИОЛ 24 может обеспечивать ряд преимуществ. Например, она может обеспечивать острое дальнее зрение для малых размеров зрачка с оптическими эффектами двухступенчатой переходной области, способствующими улучшению

функционального ближнего и промежуточного зрения. Кроме того, во многих реализациях, ИОЛ обеспечивает хорошее дальнейшее зрение для больших размеров зрачка. В порядке иллюстрации, на фиг. 8 показаны графики MTF с переменной фокусировкой при разных размерах зрачка, вычисленные для гипотетического оптического элемента согласно варианту осуществления изобретения, профиль передней поверхности которого задан вышеозначенным соотношением (2), при этом вспомогательный профиль передней поверхности задан вышеозначенным соотношением (8), и имеющего гладкую выпуклую заднюю поверхность. Графики MTF вычислены для монохроматического падающего излучения, имеющего длину волны 550 нм. В нижеприведенных таблицах 2A-2C указаны параметры передней и задней поверхностей оптического элемента:

Оптический элемент		
Центральная толщина (мм)	Диаметр (мм)	Показатель преломления
0,64	6	1,5418

Таблица 2B

Передняя поверхность											
Основной профиль					Вспомогательный профиль						
Основной радиус (мм)	Коническая постоянная	$a_2$	$a_4$	$a_6$	$r_{1a}$ (мм)	$r_{1b}$ (мм)	$r_{2a}$ (мм)	$r_{2b}$ (мм)	$\Delta_1$ (мкм)	$\Delta_2$ (мкм)	
18,93	-43,564	0	2,97E-4	-2,3E-5	1,0	1,01	1,25	1,26	0,67	2,67	

Задняя поверхность				
Основной радиус (мм)	Коническая постоянная (k)	$a_2$	$a_4$	$a_6$
-20,23	0	0	0	0

Графики MTF показывают, что для диаметра зрачка около 2 мм, который равен диаметру центральной части передней поверхности, оптический элемент обеспечивает монофокальную преломляющую силу и демонстрирует сравнительно малую глубину фокуса (заданную как полная ширина на половине максимума) около 0,5 дп. Другими словами, он обеспечивает хорошее дальнейшее зрение. Когда размер зрачка возрастает до около 3 мм, оптические эффекты переходной области проявляются в MTF с переменной фокусировкой. В частности, 3-мм MTF значительно шире, чем 2-мм MTF, что говорит об увеличении глубины резкости.

Согласно фиг. 8, когда диаметр зрачка возрастает еще больше, до около 4 мм, лучи света падают не только на центральную и переходную области, но и на часть внешней области передней поверхности.

Для изготовления ИОЛ, отвечающих изобретению, можно использовать различные методы и материалы. Например, оптический элемент ИОЛ, отвечающей изобретению, можно формировать из различных биосовместимых полимерных материалов. Такие подходящие биосовместимые материалы включают в себя, без ограничения, мягкие акриловые полимеры, гидрогель, полиметилметакрилат, полисульфон, полистирол, целлюлозу, ацетат-бутират или другие биосовместимые материалы. В порядке примера, в одном варианте осуществления, оптический элемент сформирован из мягкого акрилового полимера (поперечно сшитого сополимера 2-фенилэтил-акрилата и 2-фенилэтил-метакрилата), известного под названием Acrysof. Крепежные элементы (гаптические элементы) ИОЛ также могут быть сформированы из подходящих биосовместимых материалов, например, рассмотренных выше. Хотя, в ряде случаев, оптический элемент и крепежные элементы ИОЛ могут быть изготовлены в виде

единого устройства, в других случаях они могут быть сформированы по отдельности и соединены друг с другом с использованием способов, известных в технике.

Для изготовления ИОЛ можно использовать различные способы изготовления, известные в технике, например литье. В ряде случаев, способы изготовления, раскрытые в патентной заявке, находящейся на рассмотрении, под названием "Lens Surface With Combined Diffractive, Toric and Aspheric Components", поданной 21 декабря 2007 за № 11/963098, можно применять для придания нужных профилей передней и задней поверхностям ИОЛ.

В других аспектах, изобретение предусматривает аккомодационные интраокулярные линзы и линзовые системы, которые используют аккомодационный механизм для обеспечения динамической аккомодации под действием естественных аккомодационных сил глаза и включения, по меньшей мере, одной оптической поверхности, согласно вышеизложенной идее, имеющей переходную область, которая может обеспечивать некоторую степень псевдоаккомодации. Кроме того, в ряде случаев, по меньшей мере, одна поверхность такой аккомодационной линзы (или линзовой системы) может демонстрировать торический профиль для ослабления и, предпочтительно, коррекции, астигматических аберраций. Термин "динамическая аккомодация" используется здесь в отношении аккомодации, обеспечиваемой линзой или линзовой системой, имплантированной в глаз пациента, за счет перемещения и/или деформации, по меньшей мере, одной линзы, и термин "псевдоаккомодация" используется в отношении эффективной аккомодации, обеспечиваемой, по меньшей мере, одной линзой за счет глубины фокуса и/или сдвига эффективной оптической силы как функции размера зрачка, которой/ым обладает данная линза (например, увеличенной глубины фокуса, обусловленной оптическим профилем одной или нескольких поверхностей этой линзы).

В порядке примера, на фиг. 9А и 9В схематически изображена иллюстративная аккомодационная ИОЛ 38 с двумя оптическими элементами согласно варианту осуществления изобретения, которая включает в себя передний оптический элемент 40 и задний оптический элемент 42, расположенные последовательно вдоль оптической оси ОА. В этом варианте осуществления, передний оптический элемент 40 обеспечивает положительную оптическую силу, тогда как задний оптический элемент обеспечивает отрицательную оптическую силу. Как дополнительно описано ниже, когда ИОЛ имплантирована в глаз пациента, осевое расстояние между двумя оптическими элементами (расстояние вдоль оптической оси ОА) может изменяться под действием естественных аккомодационных сил глаза для изменения объединенной силы оптических элементов, для обеспечения аккомодации.

В ряде случаев, значения основной кривизны поверхностей двух оптических элементов совместно с показателем преломления материала, образующего оптические элементы, выбираются так, чтобы передний оптический элемент обеспечивал номинальную оптическую силу в диапазоне от около +20 дп до около +60 дп, и задний оптический элемент обеспечивал оптическую силу в диапазоне от около -26 дп до около -2 дп. В порядке примера, оптическую силу каждого оптического элемента можно выбирать так, чтобы объединенная номинальная сила ИОЛ для наблюдения удаленных объектов (например, объектов на расстоянии более около 200 см от глаза) находилась в диапазоне от около 6 дп до около 34 дп. Этой силы дальнего зрения можно добиться при минимальном осевом разнесении двух оптических элементов. Когда осевое расстояние между оптическими элементами увеличивается под действием естественных аккомодационных сил глаза, оптическая сила ИОЛ 38 возрастает для

наблюдения объектов на меньших расстояниях, пока не будет достигнуто максимальное изменение оптической силы ИОЛ. В ряде случаев, это максимальное изменение оптической силы, которое соответствует максимальному осевому разнесению двух оптических элементов, может находиться в диапазоне от около 0,5 дп до около 2,5 дп.

В этом варианте осуществления, ИОЛ 38 может включать в себя аккомодационный механизм 44, содержащий гибкое кольцо 46 и совокупность радиально ориентированных гибких элементов 48. В то время как задние оптические элементы 42 жестко присоединены к кольцу, передний оптический элемент присоединен к кольцу через гибкие элементы 48, что допускает его осевое перемещение относительно заднего оптического элемента для обеспечения аккомодации, что дополнительно описано ниже.

Передний и задний оптические элементы, а также аккомодационный механизм могут быть сформированы из любого подходящего биосовместимого материала. Некоторые примеры таких материалов включают в себя, без ограничения, гидрогель, силикон, полиметилметакрилат (ПММА) и полимерный материал под названием Acrysof (поперечно сшитый сополимер 2-фенилэтил-акрилата и 2-фенилэтил-метакрилата). В ряде случаев, оптические элементы и аккомодационный механизм выполнены из одного и того же материала, тогда как в других случаях они могут быть выполнены из разных материалов. Кроме того, для изготовления аккомодационной ИОЛ можно применять различные способы, известные в технике.

При использовании, систему ИОЛ 38 можно имплантировать в капсулярную сумку пациента через небольшой надрез, сделанный в роговице, чтобы кольцо вошло в зацепление с капсулярной сумкой. Кольцо переносит радиальные аккомодационные силы, действующие на него со стороны капсулярной сумки, на гибкие элементы, которые, в свою очередь, заставляют передний оптический элемент перемещаться по оси относительно заднего оптического элемента, тем самым регулируя оптическую силу ИОЛ.

В частности, для наблюдения удаленного объекта (например, когда глаз находится в расслабленном состоянии для наблюдения объектов на расстоянии более около 200 см от глаза) цилиарные мышцы глаза расслабляются для увеличения диаметра цилиарного кольца. Увеличение цилиарного кольца, в свою очередь, приводит к перемещению в наружном направлении цилиарных связок и, таким образом, к уплощению капсулярной сумки. При уплощении капсулярной сумки на гибкие элементы действует сила растяжения, вызывающая перемещение переднего оптического элемента к заднему оптическому элементу, в результате чего оптическая сила ИОЛ снижается. Напротив, для наблюдения более близких объектов (т.е., когда глаз находится в аккомодированном состоянии), цилиарные мышцы сокращаются, что приводит к уменьшению диаметра цилиарного кольца. Это уменьшение диаметра приводит к ослаблению радиальных сил, направленных наружу, действующих на цилиарные связки, что снимает уплощение капсулярной сумки. Благодаря этому, в свою очередь, аккомодационный механизм может перемещать передний оптический элемент от заднего оптического элемента, вызывая увеличение оптической силы системы ИОЛ.

Согласно фиг. 10А, 10В и 10С передний оптический элемент 40 включает в себя переднюю поверхность 40а и заднюю поверхность 40b. Передняя поверхность 40а включает в себя первую преломляющую область (также именуемую внутренней преломляющей областью) IR, вторую преломляющую область (также именуемую

внешней преломляющей областью) OR и переходную область TR между ними. Как дополнительно описано ниже, по аналогии с рассмотренными выше неаккомодационными вариантами осуществления, переходная область призвана обеспечивать дискретный фазовый сдвиг для проектной длины волны (например, 550 нм) для увеличения глубины резкости переднего оптического элемента (и, следовательно, ИОЛ 38) и сдвига его оптической силы для определенных размеров зрачка. Это увеличение глубины резкости может обеспечивать некоторую степень псевдоаккомодации, которая может усиливать динамическую аккомодацию, обеспечиваемую аккомодационным механизмом 44.

В порядке примера, в этом варианте осуществления, передняя поверхность 40a переднего оптического элемента 40 демонстрирует профиль ( $Z_{sag}$ ), характеризующийся суперпозицией основного профиля ( $Z_{base}$ ) и вспомогательного профиля ( $Z_{aux}$ ):  $Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux}$ .

В некоторых вариантах осуществления, основной профиль может быть задан в соответствии с вышеозначенными соотношениями (2) и (3) притом, что значения различных параметров лежат в вышеуказанных диапазонах.

Кроме того, в ряде случаев, вспомогательный профиль, в свою очередь, может быть задан вышеозначенными соотношениями (4) и (5) для включения внутренней и внешней преломляющих областей, соединенных, по существу, линейно изменяющейся переходной областью. Альтернативно, вспомогательный профиль может быть задан вышеозначенным соотношением (8) для включения переходной области, отличающейся двумя участками линейного изменения, между которыми проходит область плато. Следует понимать, что вспомогательный профиль может принимать другие формы при условии, что фазовый сдвиг, вносимый в падающий свет, через его переходную область, будет обеспечивать необходимый фазовый сдвиг, например фазовый сдвиг, соответствующий дробной части проектной длины волны (например, 550 нм).

Оптические эффекты, связанные с профилем передней поверхности (например, изменение волнового фронта падающего света, обусловленное переходной областью вспомогательного профиля), могут приводить к увеличению глубины фокуса, что подробно рассмотрено выше. Такая увеличенная глубина фокуса может обеспечивать некоторую степень псевдоаккомодации, которая может дополнять динамическую аккомодацию, обеспечиваемую аккомодационным механизмом 44, для повышения аккомодационной способности ИОЛ. В порядке примера, аккомодационный механизм 44 может обеспечивать динамическую аккомодацию в диапазоне от около 0,5 дп до около 2,5 дп, тогда как псевдоаккомодация, обеспечиваемая профилем передней поверхности, может находиться в диапазоне от около +0,5 дп до около +1,5 дп. Например, в ряде случаев, когда аккомодационная ИОЛ 38 имплантирована в псевдофакичный глаз, ИОЛ может демонстрировать динамическую аккомодацию около 0,75 дп и псевдоаккомодацию около 0,75 дп. Объединение динамической аккомодации и псевдоаккомодации совместно с расфокусировкой, демонстрируемой самим естественным глазом (например, расфокусировкой 1 дп для зрения 20/40), может, например, обеспечивать зрение с 2,5 дп (0,75 дп + 0,75 дп + 1 дп), т.е. позволяет наблюдать объект на расстояние 40 см. Такое зрение позволяет успешно заниматься большинством каждодневных дел.

Согласно фиг. 10А-10С, в некоторых вариантах осуществления, задняя поверхность 40b передней линзы 40 демонстрирует торический профиль. Как схематически показано на фиг. 11, такой профиль торической поверхности 42 может

отличаться разными радиусами кривизны, соответствующими двум ортогональным направлениями (например, направлениям А и В) вдоль поверхности. Торический профиль может ослаблять и, предпочтительно, устранять, астигматические аберрации глаза, в который имплантирована ИОЛ. В ряде случаев, торичность, связанная с задней поверхностью, может находиться в соответствующем диапазоне цилиндрической силы от около 0,75 дп до около 6 дп.

Некоторые варианты осуществления включают в себя, вместо аккомодационной ИОЛ с двумя оптическими элементами, например, вышеописанной ИОЛ 38, аккомодационную ИОЛ с одним оптическим элементом, в которой поверхность оптического элемента включает в себя переходную область для внесения дискретного фазового сдвига в падающий свет для увеличения глубины фокуса ИОЛ и дополнения динамической аккомодации. Кроме того, в ряде случаев, другая поверхность этого оптического элемента может демонстрировать торический профиль. В порядке примера, на фиг. 12А и 12В схематически показана иллюстративная аккомодационная ИОЛ 44 согласно такому варианту осуществления, которая включает в себя оптический элемент 46, имеющий переднюю поверхность 46а и заднюю поверхность 46b, и аккомодационный механизм 48, присоединенный к оптическому элементу, который может приводить в движение оптический элемент вдоль визуальной оси под действием естественных аккомодационных сил глаза.

Дополнительные детали, касающиеся аккомодационного механизма 48 и способа его присоединения к оптическому элементу 46, изложены в патенте США 7029497 под названием "Accommodative Intraocular Lens", который включен сюда в порядке ссылки.

Согласно фиг. 12А и 12В передняя поверхность 46а может иметь профиль, который может быть задан как суперпозиция основного профиля, например основного профиля, заданного вышеозначенными соотношениями (2) и (3), и вспомогательного профиля, например вспомогательного профиля, заданного вышеозначенными соотношениями (4) и (5) или вышеозначенным соотношением (8). Дискретный фазовый сдвиг через переходную область передней поверхности может увеличивать глубину фокуса оптического элемента для дополнения динамической аккомодации, обеспечиваемой аккомодационным механизмом 48.

Специалисты в данной области техники могут предложить различные изменения вышеописанных вариантов осуществления не выходя за рамки объема изобретения. Например, одна или несколько поверхностей линз могут включать в себя плоский, а не искривленный, основной профиль.

#### Формула изобретения

1. Офтальмологическая линза, содержащая по меньшей мере, два оптических элемента, расположенные последовательно вдоль оптической оси, аккомодационный механизм, присоединенный к, по меньшей мере, одному из оптических элементов и приспособленный регулировать объединенную оптическую силу оптических элементов в ответ на аккомодационные силы глаза, в который имплантированы оптические элементы, для обеспечения аккомодации, причем, по меньшей мере, один из оптических элементов имеет поверхность, отличающуюся первой преломляющей областью, второй преломляющей областью и переходной областью между ними, причем оптический фазовый сдвиг через переходную область соответствует дробной части проектной длины волны.

2. Офтальмологическая линза по п.1, в которой аккомодационный механизм приспособлен для перемещения, по меньшей мере, одного из оптических элементов

вдоль оптической оси в ответ на аккомодационные силы глаза, для обеспечения аккомодации.

3. Офтальмологическая линза по п.1, в которой один из оптических элементов обеспечивает положительную оптическую силу, а другой обеспечивает отрицательную оптическую силу.

4. Офтальмологическая линза по п.3, в которой положительная оптическая сила находится в диапазоне от около +20 дп до около +60 дп и отрицательная оптическая сила находится в диапазоне от около -26 дп до около -2 дп.

5. Офтальмологическая линза по п.1, в которой, по меньшей мере, один из оптических элементов содержит торическую поверхность.

6. Офтальмологическая линза по п.1, в которой поверхность, имеющая переходную область, имеет профиль ( $Z_{sag}$ ), заданный соотношением

$$Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux},$$

где  $Z_{sag}$  - прогиб поверхности относительно оптической оси как функция радиального расстояния от оси, и  $Z_{base}$  - основной профиль поверхности, и

$$Z_{pr} = \begin{cases} 0, & 0 \leq r < r_1 \\ \frac{\Delta}{(r_2 - r_1)}(r - r_1), & r_1 \leq r < r_2 \\ \Delta, & r_2 < r \end{cases}$$

где  $r_1$  - внутренняя радиальная граница переходной области,

$r_2$  - внешняя радиальная граница переходной области, и

$\Delta$  задана соотношением

$$\Delta = \frac{\alpha \lambda}{(n_2 - n_1)},$$

где  $n_1$  - показатель преломления материала, образующего оптический элемент,

$n_2$  - показатель преломления среды, окружающей оптический элемент,

$\lambda$  - проектная длина волны, и

$\alpha$  - дробная часть.

7. Офтальмологическая линза по п.6, в которой

$$Z_{base} = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} + a_2r^2 + a_4r^4 + a_6r^6 + \dots,$$

где  $r$  - радиальное расстояние от оптической оси,

$c$  - основная кривизна поверхности,

$k$  - коническая постоянная,

$a_2$  - деформационная постоянная второго порядка,

$a_4$  - деформационная постоянная четвертого порядка, и

$a_6$  - деформационная постоянная шестого порядка.

8. Офтальмологическая линза по п.7, в которой основная кривизна  $c$  находится в

диапазоне от около  $0,0152 \text{ мм}^{-1}$  до около  $0,0659 \text{ мм}^{-1}$ , коническая постоянная  $k$

находится в диапазоне от около  $-1162$  до около  $-19$ ,  $a_2$  находится в диапазоне от

около  $-0,00032 \text{ мм}^{-1}$  до около  $0,0 \text{ мм}^{-1}$ ,  $a_4$  находится в диапазоне от около  $0,0 \text{ мм}^{-3}$  до

около  $-0,000053$  (минус  $5,3 \times 10^{-5}$ )  $\text{мм}^{-3}$ , и  $a_6$  находится в диапазоне от около  $0,0 \text{ мм}^{-5}$  до

около  $0,000153$  ( $1,53 \times 10^{-4}$ )  $\text{мм}^{-5}$ .

9. Офтальмологическая линза по п.1, в которой поверхность, имеющая переходную область, имеет профиль поверхности ( $Z_{sag}$ ), заданный соотношением

$$Z_{sag} = Z_{base} + Z_{aux},$$

где

$Z_{sag}$  - прогиб поверхности относительно оптической оси как функция радиального расстояния от оси, и

$$Z_{base} = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} + a_2r^2 + a_4r^4 + a_6r^6 + \dots,$$

где

$r$  - радиальное расстояние от оптической оси,  
 $c$  - основная кривизна поверхности,  
 $k$  - коническая постоянная,  
 $a_2$  - деформационная постоянная второго порядка,  
 $a_4$  - деформационная постоянная четвертого порядка, и  
 $a_6$  - деформационная постоянная шестого порядка, и

$$z_{aux} = \begin{cases} 0, & 0 \leq r < r_{1a} \\ \frac{\Delta_1}{(r_{1b} - r_{1a})} (r - r_{1a}), & r_{1a} \leq r < r_{1b} \\ \Delta_1, & r_{1b} \leq r < r_{2a} \\ \Delta_1 + \frac{(\Delta_2 - \Delta_1)}{(r_{2b} - r_{2a})} (r - r_{2a}), & r_{2a} \leq r < r_{2b} \\ \Delta_2, & r_{2b} < r \end{cases}$$

где

$r$  - радиальное расстояние от оптической оси линзы,  
 $r_{1a}$  - внутренний радиус первого, по существу, линейного участка переходной области вспомогательного профиля,  
 $r_{1b}$  - внешний радиус первого линейного участка,  
 $r_{2a}$  - внутренний радиус второго, по существу, линейного участка переходной области вспомогательного профиля, и  
 $r_{2b}$  - внешний радиус второго линейного участка, и  
каждая из  $\Delta_1$  и  $\Delta_2$  может быть задана в соответствии с соотношением

$$\Delta_1 = \frac{\alpha_1 \lambda}{(n_2 - n_1)},$$

$$\Delta_2 = \frac{\alpha_2 \lambda}{(n_2 - n_1)}$$

где  $n_1$  - показатель преломления материала, образующего оптический элемент,  
 $n_2$  - показатель преломления среды, окружающей оптический элемент,  
 $\lambda$  - проектная длина волны,  
 $\alpha_1$  - дробная часть, и  
 $\alpha_2$  - дробная часть.

10. Офтальмологическая линза по п.1, в которой аккомодационный механизм содержит кольцо для размещения в капсулярной сумке, и совокупность гибких элементов, присоединяющих кольцо к, по меньшей мере,

одному из оптических элементов,

причем кольцо выполнено таким образом, что позволяет гибким элементам перемещать, по меньшей мере, один оптический элемент вдоль оптической оси в ответ на аккомодационные силы, оказываемые капсулярной сумкой на кольцо.

5 11. Линза по п.1, в которой аккомодационный механизм приспособлен обеспечивать динамическую аккомодацию в диапазоне от около 0,5 дп до около 2,5 дп.

12. Линза по п.11, в которой переходная область приспособлена увеличивать глубину фокуса линзы, по меньшей мере, на около 0,5 дп.

10 13. Интраокулярная линзовая система, содержащая оптическую систему, приспособленную для размещения в капсулярной сумке глаза пациента, причем оптическая система содержит множество линз, аккомодационный механизм, присоединенный к оптической системе, позволяющий изменять оптическую силу оптической системы в ответ на естественные аккомодационные силы глаза для  
15 обеспечения аккомодации, причем оптическая система имеет, по меньшей мере, одну торическую поверхность и, по меньшей мере, одну поверхность, имеющую первую преломляющую область, вторую преломляющую область и переходную область между ними, причем переходная область сконфигурирована так, что оптический  
20 фазовый сдвиг падающего света через переходную область соответствует дробной части проектной длины волны.

14. Интраокулярная линзовая система по п.13, в которой проектная длина волны равна около 550 нм.

25 15. Интраокулярная линзовая система по п.13, в которой, по меньшей мере, одна из линз обеспечивает положительную оптическую силу и, по меньшей мере, другая из линз обеспечивает отрицательную оптическую силу.

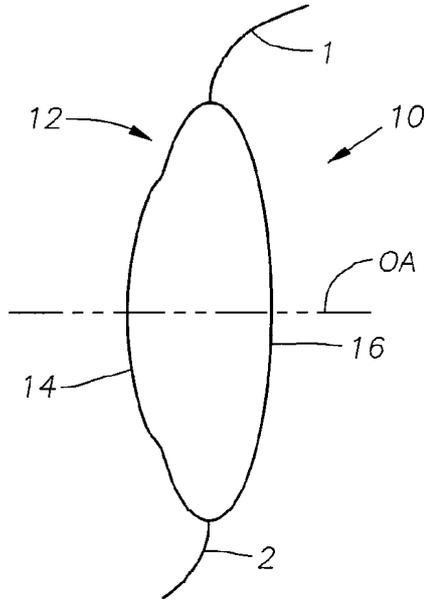
16. Интраокулярная линзовая система по п.13, в которой аккомодационный механизм приспособлен обеспечивать динамическую аккомодацию в диапазоне от  
30 около 0,5 дп до около 2,5 дп.

17. Интраокулярная линзовая система по п.16, в которой переходная область увеличивает глубину резкости линзовой системы на величину в диапазоне от около 0,5 дп до около 1,25 дп для размеров зрачка в диапазоне от около 2,5 мм до около 3,5 мм.

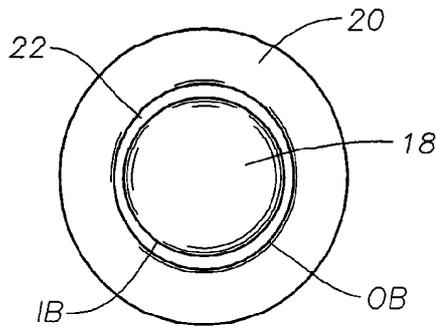
35 18. Интраокулярная линзовая система по п.13, в которой аккомодационный механизм обеспечивает относительное осевое перемещение двух линз оптической системы для обеспечения аккомодации.

19. Интраокулярная линза, содержащая  
40 оптический элемент, имеющий переднюю поверхность и заднюю поверхность, аккомодационный механизм, присоединенный к оптическому элементу, для обеспечения перемещения оптического элемента вдоль визуальной оси в ответ на естественные аккомодационные силы глаза, в который имплантирована линза, для  
обеспечения аккомодации, причем, по меньшей мере, одна из поверхностей включает в себя первую преломляющую область, вторую преломляющую область и переходную  
45 область между ними, причем оптический фазовый сдвиг падающего света, имеющего проектную длину волны, через переходную область соответствует дробной части проектной длины волны.

50



ФИГ. 1А



ФИГ. 1В

$D2 = 1 \text{ мкм}$

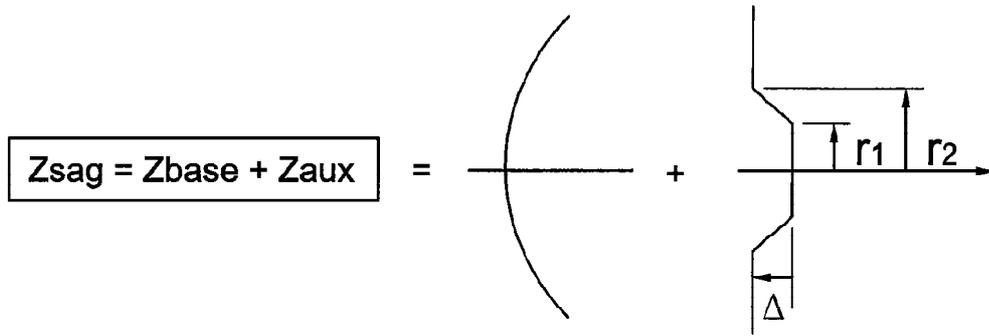


ФИГ. 2А

$D2 = -1 \text{ мкм}$

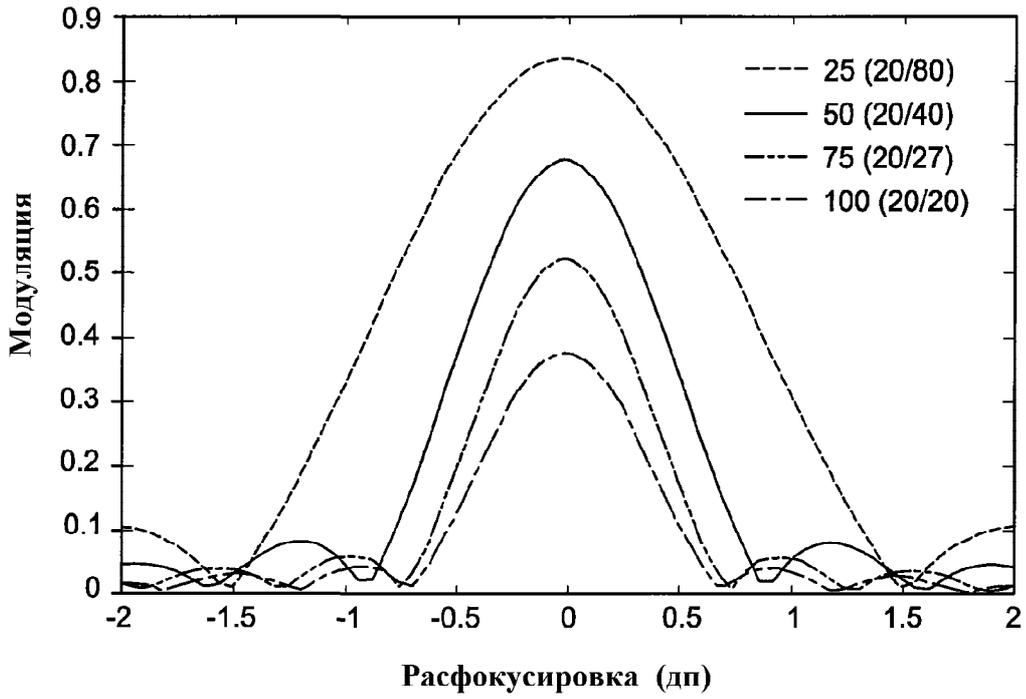


ФИГ. 2В



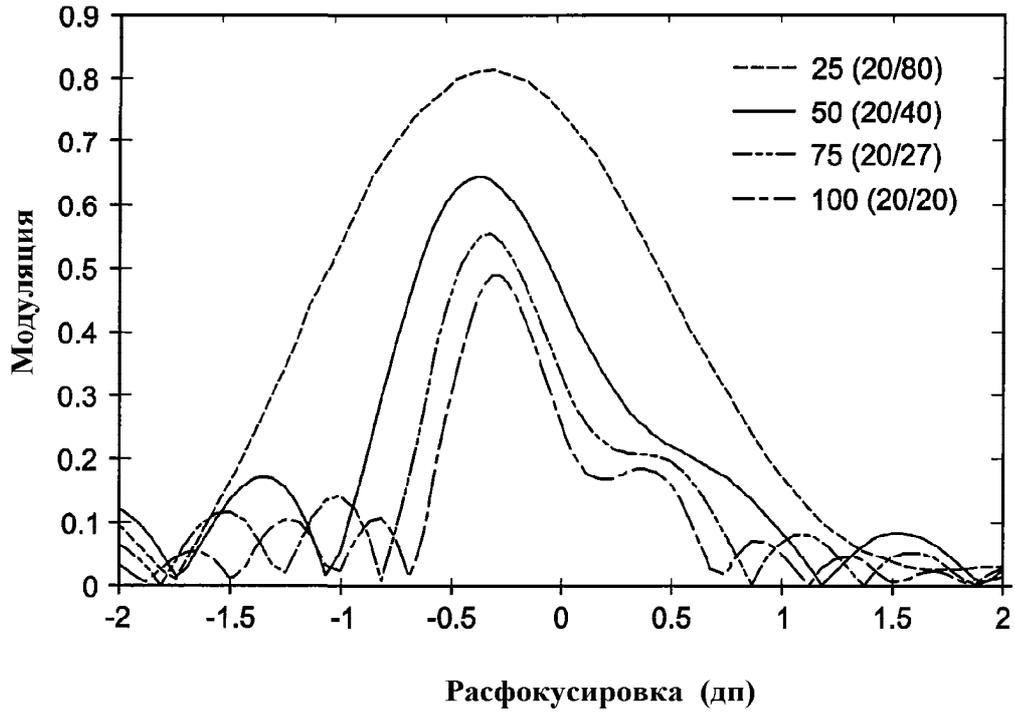
ФИГ. 3

2 мм – Для большинства действий вне помещения



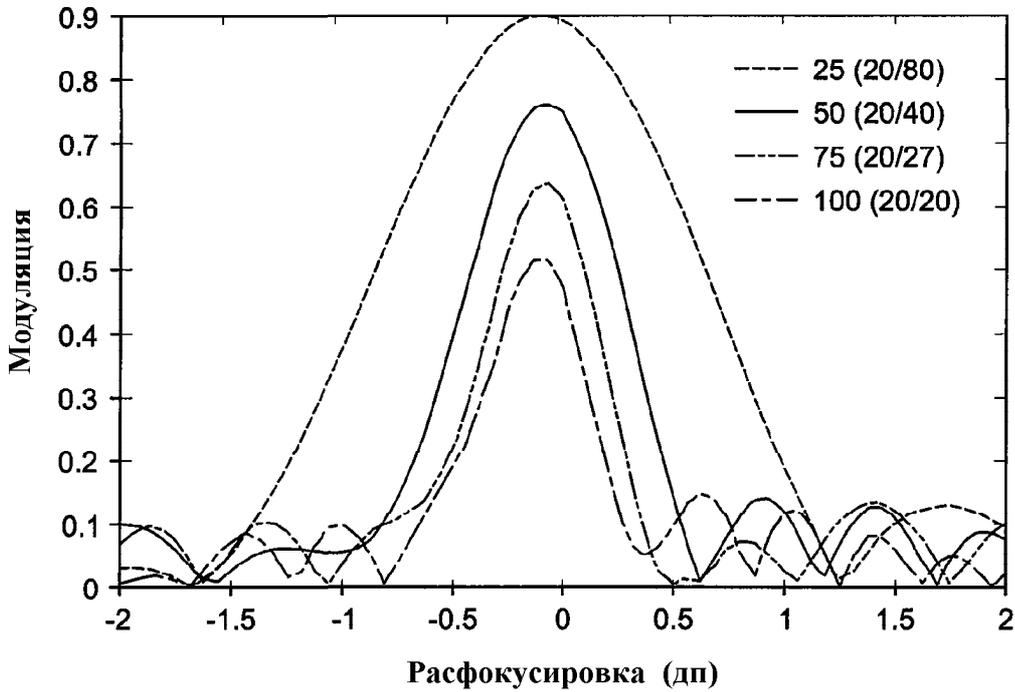
ФИГ. 4А

3 мм – в основном, для чтения и действий на промежуточных расстояниях

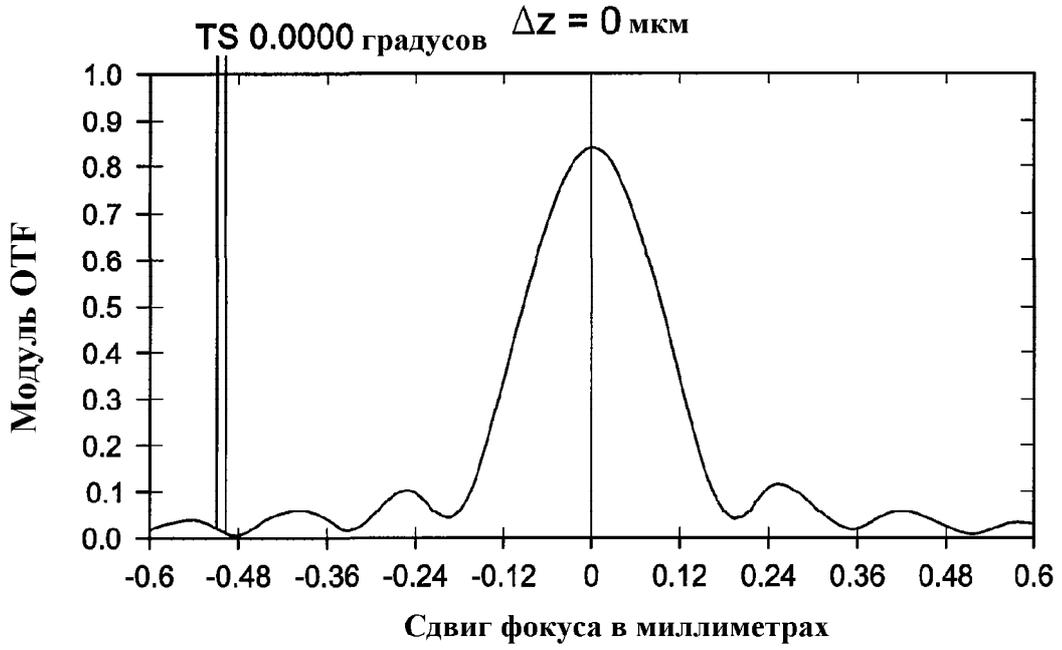


ФИГ. 4В

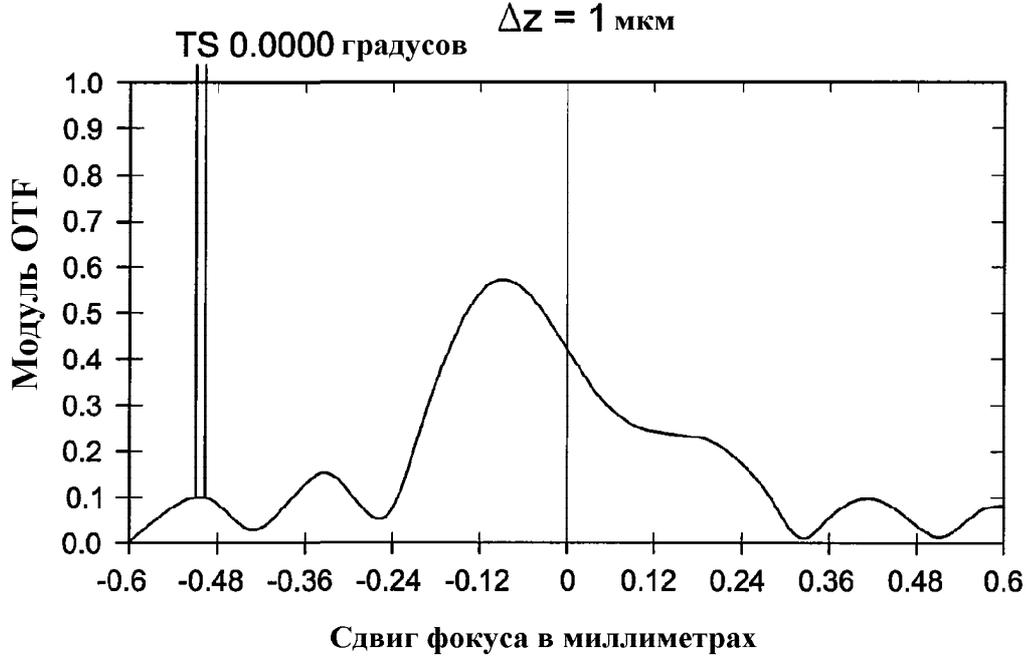
4 мм – в основном, для ночного вождения



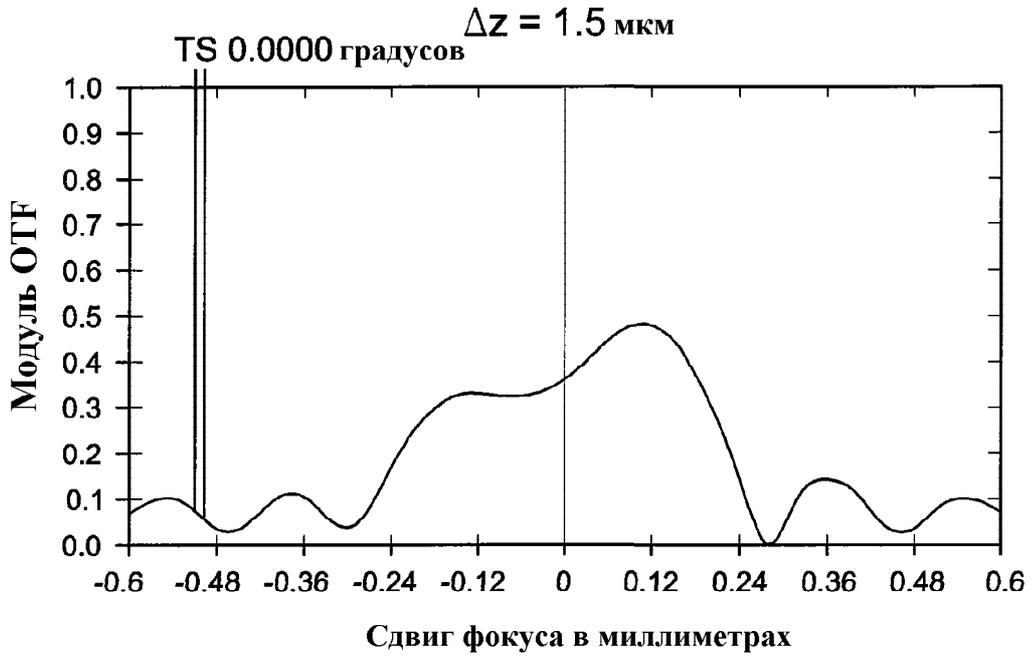
ФИГ. 4С



ФИГ. 5А

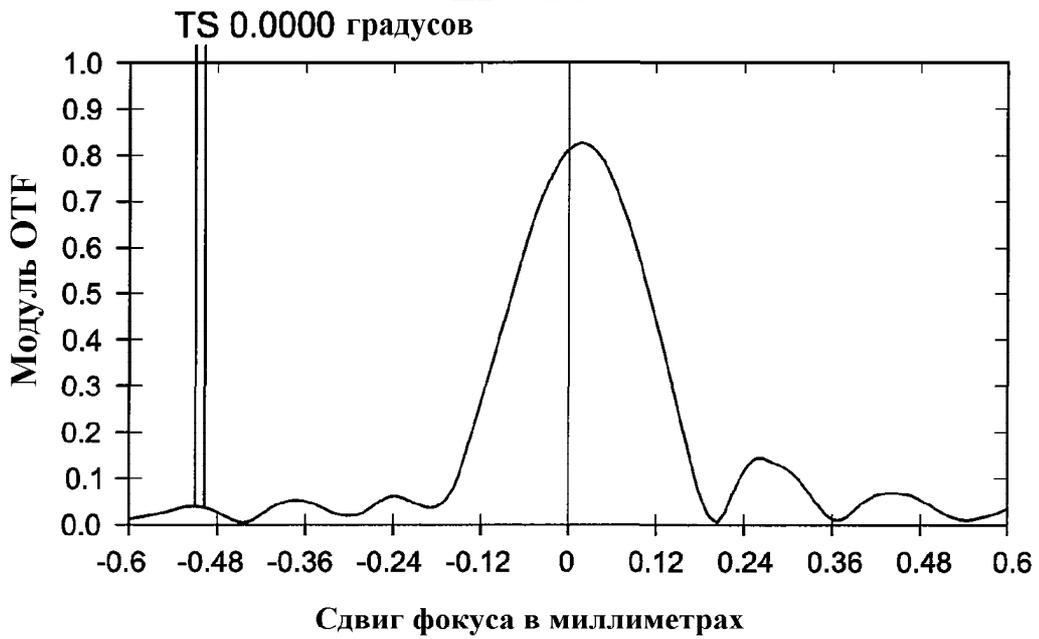


ФИГ. 5В

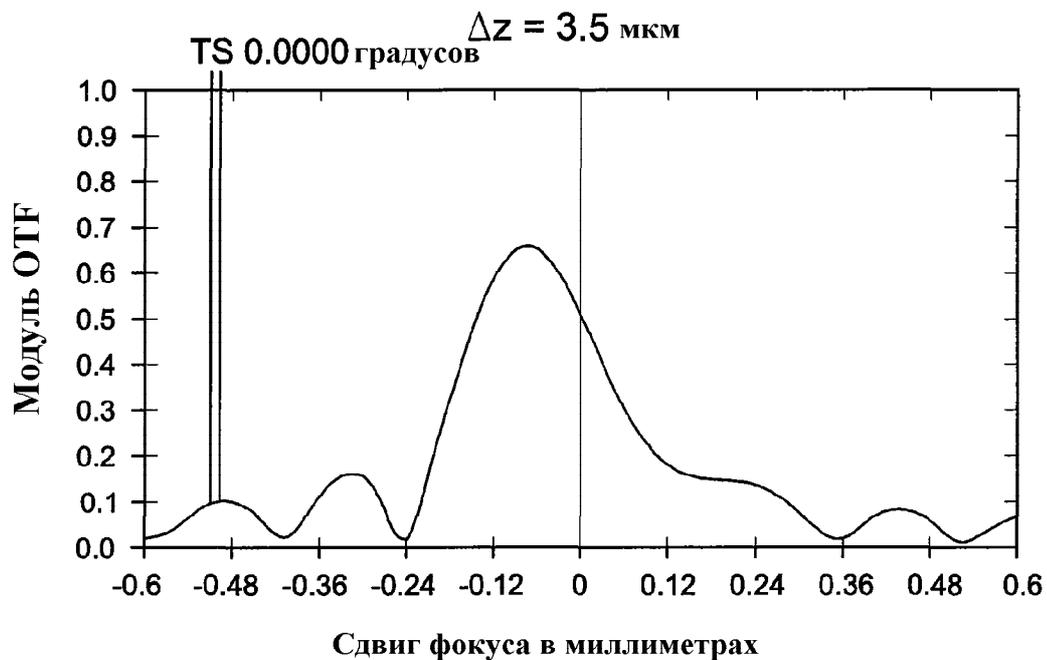


**ФИГ. 5С**

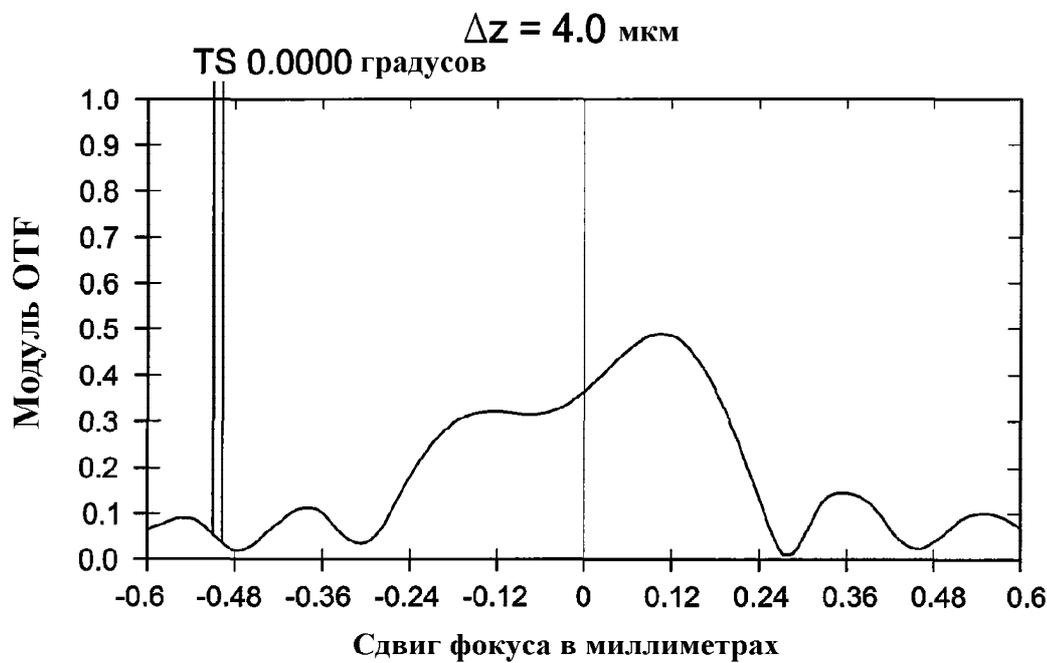
$\Delta z = 2.5$  мкм



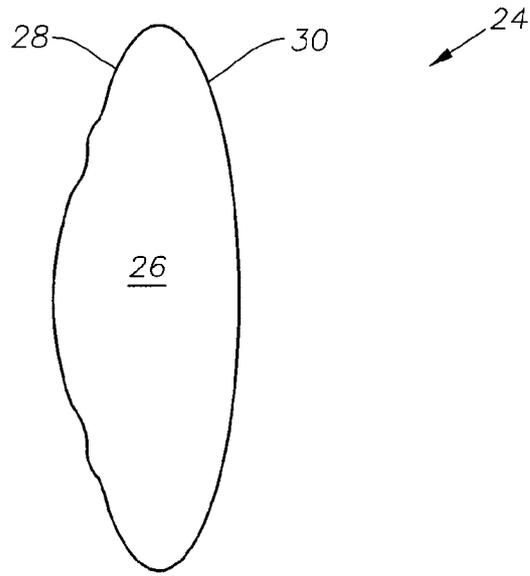
**ФИГ. 5D**



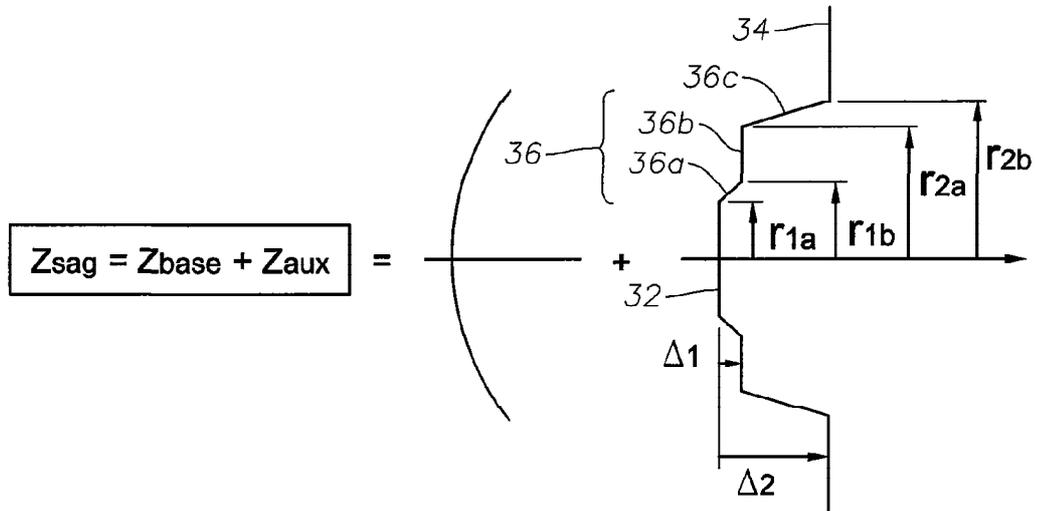
ФИГ. 5Е



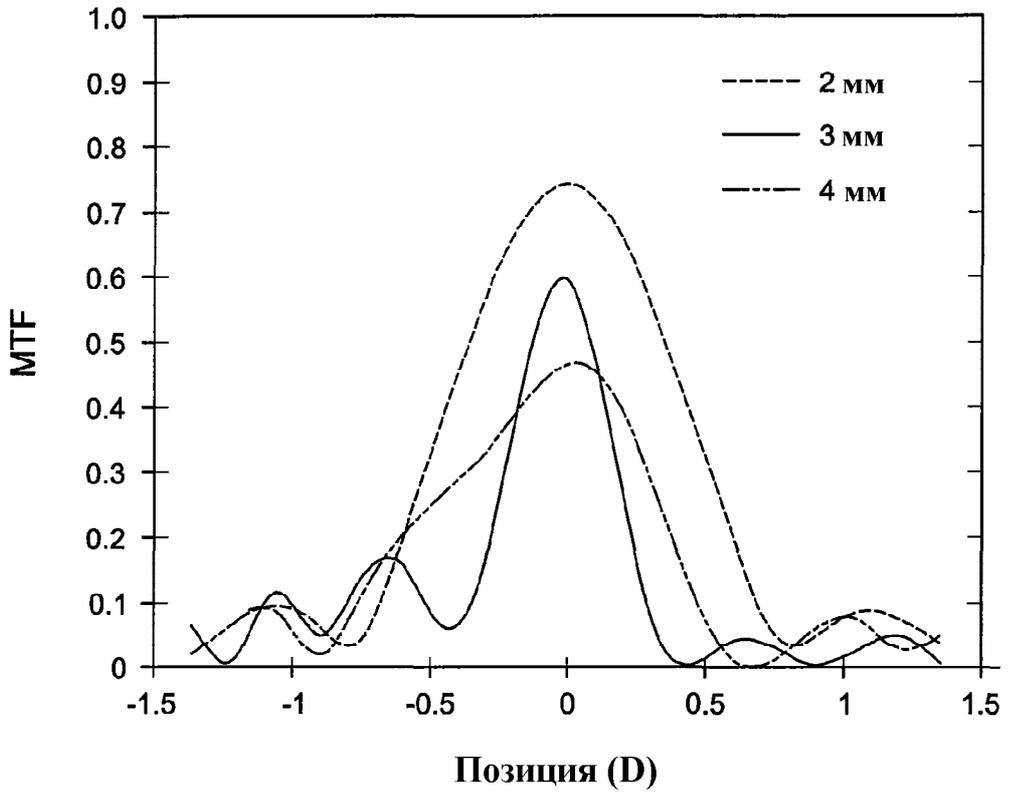
ФИГ. 5F



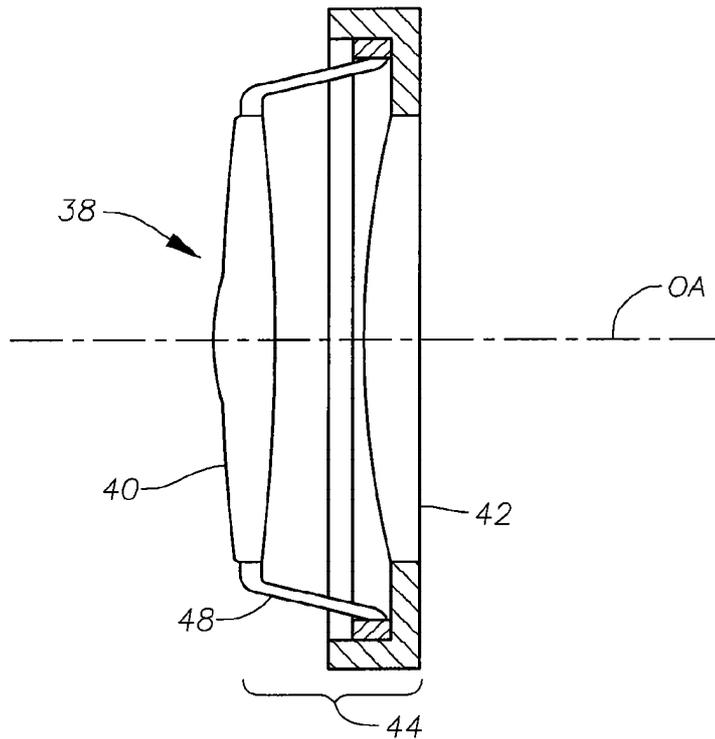
ФИГ. 6



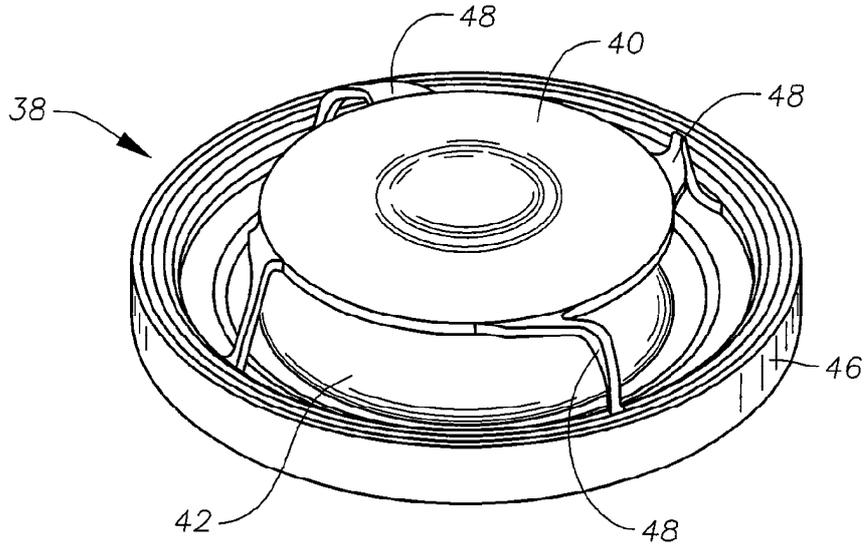
ФИГ. 7



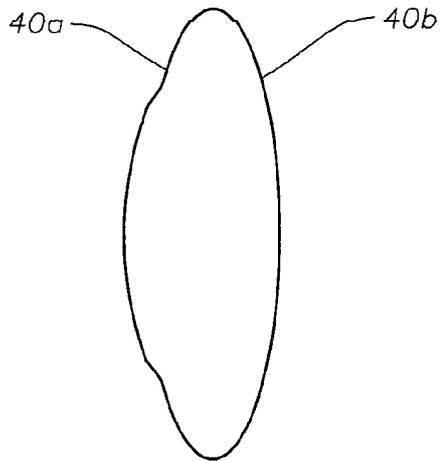
Фиг. 8



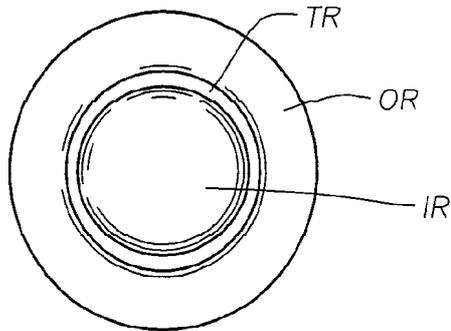
Фиг. 9А



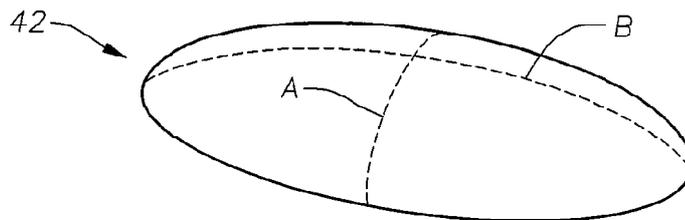
ФИГ. 9В



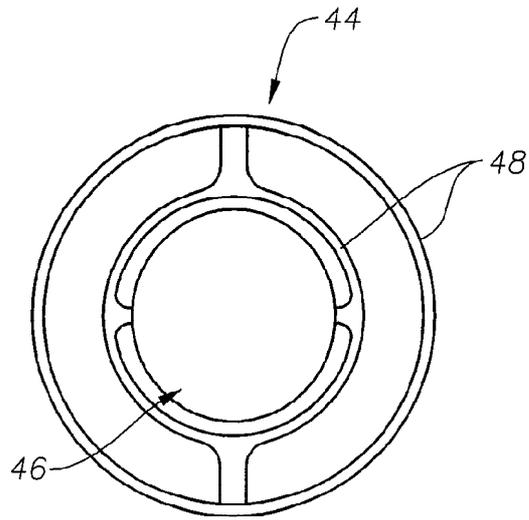
ФИГ. 10В



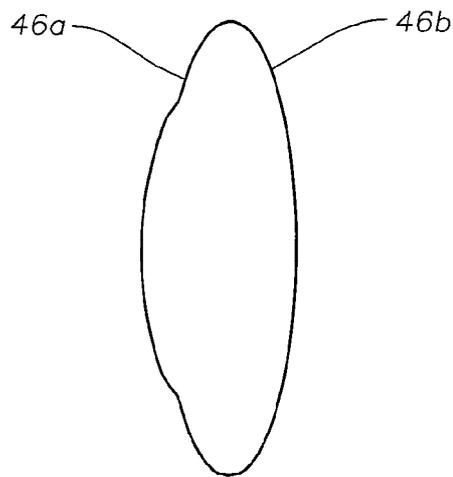
ФИГ. 10С



ФИГ. 11



**ФИГ. 12А**



**ФИГ. 12В**