



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012121889/14, 22.10.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.10.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
26.10.2009 US 61/254,938

(43) Дата публикации заявки: 10.12.2013 Бюл. № 34

(45) Опубликовано: 10.06.2015 Бюл. № 16

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 20090234448 A1, 17.09.2009. RU
2241421 C1, 10.12.2004. US 7156516 B2,
02.01.2007. US 20060116764 A1, 01.06.2006. US
20090187242 A1, 23.07.2009(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 28.05.2012(86) Заявка РСТ:
US 2010/053784 (22.10.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/053532 (05.05.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ХУН Синь (US),
КАРАКЕЛЛЕ Мутлу (US),
ЧЖАН Сяосяо (US)

(73) Патентообладатель(и):

НОВАРТИС АГ (CH)

(54) ДИФРАКЦИОННАЯ КОНСТРУКЦИЯ СО СМЕЩЕНИЕМ ФАЗЫ ОБЛАСТИ ЦЕНТРА-ДАЛЬНОЙ ЗОНЫ ДЛЯ ГЛАЗНОГО ИМПЛАНТАТА

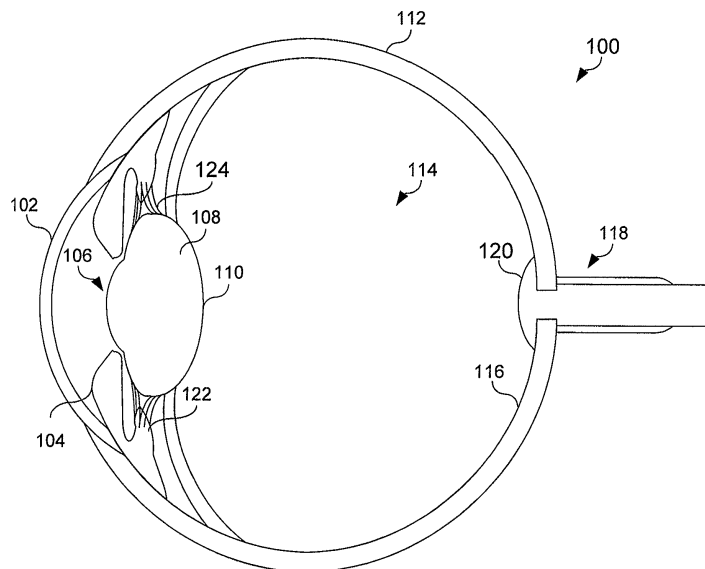
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Глазной имплантат содержит: дифракционный мультифокальный внутриглазной хрусталик (имплантат ВГХ), выполненный с возможностью обеспечения дальнего, ближнего и среднего фокусов; множество гаптических элементов, связанных с дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ и выполненных с возможностью расположения дифракционного мультифокального имплантата ВГХ внутри глаза. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ имеет тонкую кромку, выполненную с

возможностью обеспечения меньшего разреза. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ содержит бифокальную дифракционную область, обеспечивающую только дальний и ближний фокусы, рефракционную область центр-дальняя зона и внешнюю рефракционную область. Причем фаза внешней рефракционной области совпадает с фазой бифокальной дифракционной области, и фаза рефракционной области центр-дальняя зона сдвинута по фазе от бифокальной дифракционной области в пределах от 1/8 до 1/16 длины волны, чтобы сдвигать

световую энергию по фазе так, чтобы конструктивная интерференция между рефракционной областью центр-дальняя зона и бифокальной дифракционной областью происходила и в дальнем фокусе, и в среднем фокусе. Способ коррекции ухудшения зрения при афакии содержит этапы: удаляют естественный хрусталик глаза; вставляют дифракционный мультифокальный внутриглазной хрусталик; располагают и закрепляют дифракционный

мультифокальный имплантат ВГХ внутри глаза с помощью множества гаптических элементов, соединенных с дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ. Применение данной группы изобретений позволит улучшить зрение в условиях суженного зрачка при дневном свете и в условиях расширенного зрачка в сумерках. 2 н. и 5 з.п. ф-лы, 6 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61F 2/16 (2006.01)*A61F* 9/00 (2006.01)*A61F* 9/007 (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2012121889/14, 22.10.2010**(24) Effective date for property rights:
22.10.2010

Priority:

(30) Convention priority:
26.10.2009 US 61/254,938(43) Application published: **10.12.2013 Bull. № 34**(45) Date of publication: **10.06.2015 Bull. № 16**(85) Commencement of national phase: **28.05.2012**(86) PCT application:
US 2010/053784 (22.10.2010)(87) PCT publication:
WO 2011/053532 (05.05.2011)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**KhUN Sin' (US),
KARAKELLE Mutlu (US),
ChZhAN Sjaosjao (US)**

(73) Proprietor(s):

NOVARTIS AG (CH)(54) **DIFFRACTION STRUCTURE WITH PHASE SHIFT OF CENTRE AND FAR ZONE FOR OCULAR IMPLANT**

(57) Abstract:

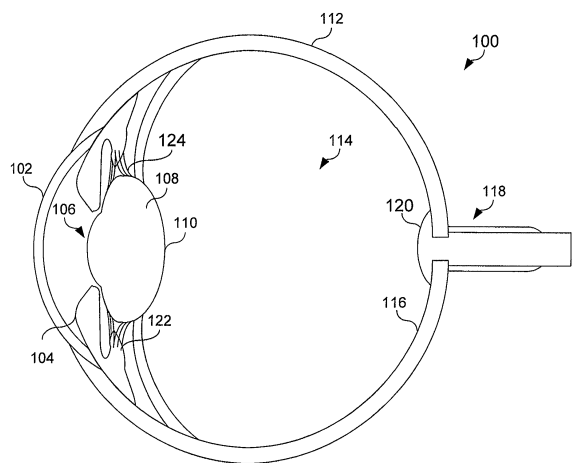
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to medicine. An ocular implant comprises: a diffraction multifocal intraocular lens (IOL implant) configured to provide long-range, short-range and medium-range foci; a set of haptic elements coupled with the diffraction multifocal IOL implant and configured to localise the diffraction multifocal IOL implant inside the eye. The diffraction multifocal IOL implant has a thin edge making it possible to make the incision smaller. The diffraction multifocal IOL implant comprises a bifocal diffraction zone only providing the long-range and short-range foci, a refraction zone of centre and far zone, and an outer refraction zone. A phase of the outer refraction zone matches with a phase of a bifocal diffraction zone, and a phase of the refraction zone of centre and far zone is phase-shifted from the bifocal diffraction zone within 1/8 to 1/16 of the wavelength to shift the phase of light energy so that the constructive

interference between the refraction zone of the centre and far zone and the bifocal diffraction zone occurs in the long-range focus, and in the medium-range focus. A method for correcting visual deterioration in aphakia contains the stages: removing a natural crystalline lens; inserting the diffraction multifocal intraocular lens; arranging and fixing the diffraction multifocal IOL implant inside the eye by means of the set of haptic elements coupled with the diffraction multifocal IOL implant.

EFFECT: using the given group of inventions enables improving the vision with the day-light constricted pupil and half-light dilated pupil.

7 cl, 6 dwg



ФИГ. 1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение в основном относится к мультифокальным глазным линзам и, более конкретно, к мультифокальным внутриглазным линзам, которые могут обеспечивать рефракционную (преломляющую) и дифракционную оптическую фиксирующую способность.

Предшествующий уровень техники

Человеческий глаз с простейшей точки зрения функционирует так, чтобы обеспечивать зрение, пропуская свет через прозрачный наружный участок, называемый роговицей, и фокусируя изображение посредством хрусталика на сетчатку. Качество сфокусированного изображения зависит от многих факторов, в том числе, размера и формы глаза и прозрачности роговицы и хрусталика. Возраст и/или болезни часто делают хрусталик менее прозрачным. Таким образом, зрение ухудшается из-за уменьшения света, который может быть пропущен к сетчатке. Этот недостаток в хрусталике глаза с медицинской точки зрения известен как катаракта.

Искусственные хрусталики (имплантаты ВГХ) обычно имплантируются в глаза пациентов при хирургическом удалении катаракты, чтобы заменить естественный хрусталик. Некоторые имплантаты ВГХ используют дифракционные структуры, чтобы обеспечить пациенту не только длиннофокусную, но и короткофокусную фокусирующую способность. Другими словами, такие мультифокальные имплантаты ВГХ предоставляют пациенту некоторую степень аккомодации (иногда упоминаемой как "псевдоаккомодация"). Хотя пациенты, имеющие такие имплантаты ВГХ, обычно довольны универсальными фокусирующими свойствами этих хрусталиков, небольшой процент пациентов обращают внимание на качество среднего зрения.

Различные мультифокальные конструкции глазных хрусталиков обычно разделяются на две категории, а именно, рефракционные хрусталики и дифракционные хрусталики. Дифракционные хрусталики используют почти периодические микроструктуры на хрусталике, чтобы дифрагировать свет в нескольких направлениях одновременно. Они подобны дифракционной решетке и многочисленные порядки дифракции фокусируют свет в различные изображения, соответствующие различным фокусным расстояниям хрусталика. Дифракционные мультифокальные контактные линзы и имплантаты ВГХ более полно раскрыты в патентах US4162122; US4210391; US4338005; US4340283; US4995714; US4995715; US4881804; US4881805; US5017000; US5054905; US5056908; US5120120; US5121979; US5121980; US5144483; US5117306 (Cohen); US5076684; US5116111 (Simpson и др.); US5129718 (Futhey и др.) и патенте US4637697; US4641934; US4655565 (Freeman), все содержание которых приводится посредством ссылки.

Хотя дифракционный имплантат ВГХ может иметь множество фокусных расстояний, наиболее распространенными являются имплантаты ВГХ только с двумя фокусными расстояниями (дальнефокусный и ближнефокусный). Как и у любых многофокусных хрусталиков одновременного зрения, расфокусированное изображение (или изображения) накладывается на сфокусированный компонент, благодаря второй фокусной способности хрусталика, но расфокусированное изображение редко наблюдается пользователем, который сосредотачивается на деталях, представляющих интерес.

Сущность изобретения

Существует потребность в улучшенных глазных хрусталиках для коррекции зрения и, более конкретно, таких хрусталиках, которые могут использоваться для компенсации утраченной фокусирующей способности удаленного естественного хрусталика. В частности, существует необходимость в имплантате ВГХ, который способен после

удаления естественного хрусталика восстанавливать зрение в диапазоне расстояний до объекта.

Варианты осуществления изобретения предоставляют улучшенную дифракционную мультифокальную конструкцию глазного имплантата. Этот глазной имплантат содержит дифракционный мультифокальный искусственный хрусталик (ВГХ) и несколько гаптических элементов или хэптиков. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ пропускает световую энергию на удаленное расстояние, на среднее расстояние и ближнее расстояние. Хэптики механически прикрепляются к дифракционному мультифокальному имплантату ВГХ, чтобы расположить и закрепить дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ внутри глаза. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может содержать как дифракционную область, так и рефракционную область. Дифракционная область может быть центральной областью или оптической зоной хрусталика, которая содержит концентрические ступени с постепенно изменяющейся высотой ступеней, чтобы распределять энергию, в зависимости от условий освещения и работы, чтобы сформировать качественное зрение в полном диапазоне, то есть, при дальнем, среднем и ближнем зрении пациента. Это позволяет корректировать условия, в которых должен заменяться естественный хрусталик глаза.

Согласно другим вариантам осуществления настоящего изобретения предложен способ коррекции ухудшения зрения при афакии (отсутствии хрусталика). В одном варианте осуществления способ содержит удаление естественного хрусталика из глаза, когда хрусталик подвержен заболеванию или поврежден в результате несчастного случая. Далее дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может быть вставлен внутрь глаза и затем размещен и закреплен с помощью многочисленных хэптиков. Дифракционная область дифракционного мультифокального имплантата ВГХ может одновременно пропускать световую энергию к дальним, средним и ближним фокальным точкам при ярком освещении, в то время как внешняя рефракционная область может пропускать световую энергию при дальнем зрении в условиях неяркого света. Еще один вариант осуществления настоящего изобретения обеспечивает способ коррекции ухудшения зрения. Этот способ содержит пропускание световой энергии к сетчатке, на которой может отображаться световая энергия. Эта световая энергия пропускается дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ, обычно располагающимся внутри глаза, и используемым для замены естественного хрусталика. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ пропускает световую энергию при дальнем, среднем и ближнем зрении. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может иметь центральный дифракционный участок и внешний рефракционный участок.

Варианты осуществления настоящего изобретения позволяют пациентам, страдающим ухудшением зрения, иметь ясное дальнее зрение в условиях суженного зрачка, то есть, при дневном свете, и иметь улучшенное зрение при расширенном зрачке, то есть, в сумерках.

Другие преимущества настоящего изобретения станут более понятными для специалиста в данной области техники после прочтения и понимания подробного описания предпочтительных вариантов осуществления, описанных здесь со ссылкой на прилагаемые чертежи.

Краткое описание чертежей

Для более полного понимания настоящего изобретения и его преимуществ, ниже представлено описание, рассматриваемое в совокупности с сопроводительными чертежами, на которых:

Фиг.1 изображает анатомию глаза, где показан дифракционный имплантат ВГХ,

который может быть установлен в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения;

Фиг.2А,В - дифракционный имплантат ВГХ в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения;

5 Фиг.3 - вид 300 в разрезе дифракционного мультифокального глазного хрусталика, имеющего множество кольцевых зон, в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения;

Фиг.4 - вид сверху радиально сегментированного дифракционного мультифокального глазного хрусталика, имеющего множество кольцевых зон, в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения;

Фиг.5А-5Н - диаграммы результатов, связанных со смещением начальной фазы для перераспределения энергии для 3-миллиметрового имплантата ВГХ между ближним, средним и дальним зрением в вариантах осуществления, соответствующих настоящему изобретению; и

15 Фиг.6 - блок-схема последовательности операций способа коррекции ухудшения зрения, такого как афакия глаза.

Подробное описание изобретения

Предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения представлены на чертежах, где схожие ссылочные позиции используются для схожих и соответствующих элементов.

Предложена улучшенная дифракционная мультифокальная конструкция для глазного имплантата. Этот глазной имплантат содержит дифракционный мультифокальный внутриглазной хрусталик (имплантат ВГХ) и множество хэптиков (гаптических элементов). Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ пропускает световую энергию для дальнего, среднего и ближнего зрения. Хэптики механически соединены с дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ, чтобы расположить и закрепить дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ внутри глаза. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может содержать как дифракционную область, так и рефракционную область, причем дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ выполнен с возможностью сдвига фаз световой энергии, так что внутри дифракционной области и рефракционной области возникает конструктивная интерференция.

Зрение, безусловно, является одним из наших самых ценных чувств. Без зрения каждодневные задачи, такие как вождение автомобиля и чтение книг, были бы невозможны. Наши глаза являются сложными механизмами, дающими ясную картину мира вокруг нас, сообщают простейшие из цветов, форм и текстур. На фиг.1 представлена анатомия глаза, в которой может быть размещена улучшенная дифракционная мультифокальная конструкция глазного имплантата, представленная настоящим изобретением. Глаз 100 содержит роговицу 102, радужную оболочку 104, зрачок 106, хрусталик 108, капсулу хрусталика 110, пояски, ресничное тело, склеру 112, стекловидный гель 114, сетчатку 116, макулу и зрительный нерв 120. Роговица 102 является прозрачной, куполообразной структурой на поверхности глаза, действующей как окно, пропускающее свет в глаз. Радужная оболочка 104 является окрашенной частью глаза, называемой ирисом, и является мышцей, окружающей зрачок, который расслабляется и сжимается, чтобы управлять количеством света, поступающим в глаз. Зрачок 106 является круглым центральным отверстием ириса. Хрусталик 108 является структурой внутри глаза, которая помогает фокусировать свет на сетчатке. Капсула 110 хрусталика является эластичным мешком, заключающим в себе хрусталик, помогая управлять формой хрусталика, когда глаз фокусируется на объектах, расположенных

на различных расстояниях. Пояски являются тонкими связками, которые прикрепляют капсулу хрусталика к внутренней части глаза, удерживая хрусталик на месте. Ресничное тело является мышечной областью, прикрепленной к хрусталику, которая сжимается и расслабляется, чтобы управлять размером хрусталика для фокусировки. Склера 112 является жестким, наиболее удаленным слоем глаза, который поддерживает форму глаза. Стекловидный гель 114 является большой, заполненной гелем секцией, которая располагается в направлении задней части глазного яблока и которая помогает поддерживать кривизну глаза. Сетчатка 116 является светочувствительный слоем нервов в задней части глаза, который принимает свет и преобразует его в сигналы для передачи к мозгу. Макула является областью в задней части глаза, которая имеет функции для рассматривания мелких деталей. Зрительный нерв 118 соединяет и передает сигналы от глаза к мозгу.

На фиг.2 представлен дифракционный имплантат ВГХ, соответствующий вариантам осуществления настоящего изобретения. Представленный дифракционный оптический имплантат ВГХ 200 является искусственным хрусталиком для имплантирования в глаз, чтобы восстановить зрение после удаления естественного хрусталика. Необходимость в имплантате ВГХ может быть следствием катаракты, болезни или несчастного случая. Хрусталик ВГХ может быть выпуклым с обеих сторон (двояковыпуклый) и изготовленным из мягкой пластмассы, которая может складываться перед введением, позволяя введение через разрез, меньший, чем оптический диаметр хрусталика. После хирургического введения в глаз хрусталик мягко разворачивается, чтобы восстановить зрение. Поддерживающие структуры (гаптические элементы, хэптики) 202 обеспечивают соответствующее расположение имплантата ВГХ внутри глаза.

Дифракционный оптический имплантат ВГХ 200 может помещаться в задней камере глаза, заменяя естественный хрусталик. Это положение позволяет дифракционному оптическому имплантату ВГХ 200 корректировать ухудшение зрения при афакии (отсутствии естественного хрусталика). У дифракционного оптического имплантата ВГХ 200 может быть двояковыпуклая оптика, которая формируется, используя процесс, называемый аподизированной дифракцией, чтобы обеспечить повышенную глубину резкости. Дифракционный оптический имплантат ВГХ 200 может использоваться для взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, которые хотели бы обладать ближним, средним и дальним зрением с повышенной независимостью от очков после хирургии катаракты. Дифракционный оптический имплантат ВГХ 200 обеспечивает хорошее зрение при ближнем, среднем и дальнем зрении с повышенной независимостью от очков у больных, перенесших операцию катаракты. Дифракционный оптический имплантат ВГХ 200 обеспечивает качественное зрение для различных ситуаций с освещением. В условиях яркого освещения центральный дифракционный участок 204 передает световые волны одновременно к дальней, средней и ближней фокальным точкам, тогда как в условиях слабой освещенности окружающая рефракционная область 206 отправляет больше энергии к дальней точке фокуса.

На фиг.3 представлен вид 300 в разрезе дифракционного мультифокального глазного хрусталика, имеющего множество кольцевых зон, который показан в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения. Варианты осуществления предусматривают смещение по фазе между множеством кольцевых зон, чтобы улучшить дальнее зрение и сохранить хорошее среднее зрение. Величина фазового сдвига может быть тщательно оптимизирована, чтобы иметь конструктивную интерференцию между рефракционной областью центр-дальняя зона и дифракционной областью. Как следствие, улучшается дальнее зрение и расширяется среднее зрение. В частности, начальная фаза

участка центр-дальняя зона регулируется, чтобы согласовать окружающую дифракционную структуру, чтобы конструктивная интерференция происходила в дальнем фокусе и в среднем фокусе. Смещение начальной фазы вверх перераспределяет энергию из ближнего фокуса в средний, а смещение вниз перераспределяет энергию от дальнего фокуса в средний. Хороший баланс достигается в одном варианте осуществления, смещая начальную фазу на $1/16$ длины волны. Эта конструкция поддерживает хорошую дальнюю, среднюю и ближнюю фокусировку. Дополнительная оптимизация может привести к другим модифицированным конструкциям.

Процесс определения этих кольцевых зон описывается в патенте US5699142 (Lee и др.), все содержание которого введено сюда посредством ссылки. Граница каждой зоны относительно оптической оси вычисляется. Ступени 302 располагаются на границах радиальной зоны различными индивидуальными эшелеттами. Прогрессирующе снижение высоты ступени выбранной группы индивидуальных эшелеттов 304 на заданную величину может уменьшить нежелательные эффекты блеска, воспринимаемого как ореол или кольца вокруг удаленного дискретного источника света. Выбранная группа индивидуальных эшелеттов, которые должны снижаться по высоте ступени, полностью содержится в том, что называют зоной аподизации.

Заметим, что высота ступени эшелеттов 304, окружающих оптическую ось (ОА), остается постоянной для несколько эшелеттов 304 до того, как размер ступени начнет уменьшаться. Затем, по мере того, как расстояние от каждого индивидуального эшелетта до оптической оси ОА увеличивается, высота ступени каждого эшелетта 304 приближается к нулю. В других вариантах осуществления высота эшелеттов 304, окружающих оптическую ось ОА, начинает уменьшаться с увеличением расстояния эшелетта 304 от оптической оси ОА. Эти эшелетты могут быть дополнительно радиально сегментированы, как показано на фиг.4.

На фиг.4 вид сверху радиально сегментированного дифракционного мультифокального глазного хрусталика, характеризующегося множеством кольцевых зон, представлен в соответствии с вариантами осуществления настоящего изобретения, причем радиально сегментированный дифракционный мультифокальный глазной хрусталик 400 содержит хэптики 402, которые дополнительно содержат угловое соединение 416, изгиб 418 и дистальную часть 420, имеющую расширенный участок 422; оптику 410, которая содержит центральный радиально аподизированный дифракционный участок 404, имеющий радиально сегментированные зоны 424 и окружающую рефракционную область 406. В одном варианте осуществления толщина конструкции изгиба 418 и дистального участка 420 хэптика 402 являются одинаковой и, предпочтительно, приблизительно в пределах от 0,30 мм до 0,60 мм, приблизительно от 0,40 мм, и более предпочтительно 0,50 мм, и приблизительно 0,43 является наиболее предпочтительной толщиной. Угловые соединения 416, однако, имеют толщину, которая уменьшается в направлении передней стороны 212 оптики. Угловые соединения 416 предпочтительно имеют толщину приблизительно в пределах от 0,15 мм до 0,60 мм, более предпочтительно от 0,25 мм до 0,35 мм, и наиболее предпочтительно приблизительно 0,30 мм. Этот участок с пониженной толщиной обычно расширяется от края 208 оптики. Относительно тонкое поперечное сечение угловых соединений 416 и края 308 обеспечивает более тонкий профиль, когда имплантат ВГХ 400 вставляется через хирургический разрез. Уменьшенная толщина угловых соединений 416 также облегчает циркуляцию текучей среды (например, вязкоупругой) между задней стороной 214 и передней стороной 212 имплантата ВГХ. Альтернативно, угловые соединения 416 или оптика 410 могут обеспечиваться другим средством (таким как отверстия,

канавки, вырезки, микрорячейки или выпуклости (не показаны), чтобы облегчить поток текучей среды между задней стороной 214 и передней стороной 212 имплантата ВГХ. Относительно большая длина и радиус дистального участка 420 обеспечивает больший контакт капсульного мешка для лучшей фиксации, когда имплантат ВГХ 400

имплантируется в глаз. Изгиб 418 создает шарнир, позволяющий хэптику 402 изгибаться, минимизируя продольный изгиб и поднятие свода оптики 410. Расширенный участок 422 увеличивает жесткость хэптика 402 сразу после изгиба 418, увеличивая, таким образом, прочность хэптика 402 в точке критического напряжения.

Варианты осуществления настоящего изобретения обеспечивают улучшенную аподизированную мультифокальную конструкцию глазного имплантата, такого как внутриглазной хрусталик (ВГХ), который использует профиль для обеспечения улучшенного дальнего зрения для суженных зрачков в таких условиях как дневное освещение, и улучшенного ближнего зрения для увеличенных зрачков по сравнению с ранее доступными аподизированными дифракционными мультифокальными

хрусталиками. Некоторые пациенты нуждаются в более ясном зрении в дальней зоне при суженном зрачке, то есть, при условиях дневного освещения. Аналогично, некоторые пациенты требуют лучшего зрения при увеличенном зрачке, то есть, при неярком свете. Например, некоторые пациенты испытывают затруднения при чтении меню в ресторанах с тусклым светом, где размер зрачка может составлять 4 мм или больше. Варианты осуществления настоящего изобретения используют распределение энергии мультифокальной конструкции и оптимизируются для достижения более высокой энергии для дальнего зрения при размере зрачка 2,75 мм или меньше. Одновременно достигается более высокая энергия для ближнего зрения по сравнению с ранее доступными глазными имплантатами со зрачком 3,5 мм или больше.

Варианты осуществления также обеспечивают другие характеристики глазного имплантата, содержащие тонкий край для оказания помощи при меньшем разрезе во время хирургии для имплантации; приблизительно 5-10% или больше улучшения значения МТФ при размере зрачка 2 и 2,5 мм или меньше по сравнению с ранее доступными аподизированными мультифокальными конструкциями; и приблизительно 15% или более улучшения значения МТФ при размере зрачка 3,5 мм или больше для ближнего зрения, по сравнению с ранее доступными аподизированными мультифокальными конструкциями. Улучшение 5-10% или больше для суженных зрачков позволяет иметь лучшее дальнее зрение в условиях дневного освещения. Аналогично, улучшение 15% для расширенных зрачков позволяет иметь улучшенное ближнее зрение в сумерках или при тусклом свете. Варианты осуществления настоящего изобретения свидетельствуют, что можно уменьшать энергию в ближней зоне и использовать большую область хрусталика, которая направляет свет в ближнюю зону, в то же время обеспечивая хорошие визуальные характеристики. Варианты осуществления могут оптимизировать область конструктивных улучшений, позволяющих получить лучшее зрение при всех условиях освещения, таких как дневные и сумеречные условия для конкретных зрачков. В рамках некоторых вариантов осуществления, соответствующих настоящему изобретению, визуальные нарушения не будут увеличиваться ночью.

На фиг.5А-5Н представлены диаграммы, показывающие результаты, связанные со смещением начальной фазы для перераспределения энергии между ближним, средним и дальним зрением для 3-миллиметрового имплантата ВГХ в вариантах осуществления, соответствующих настоящему раскрытию. Варианты осуществления обеспечивают фазовое смещение в рамках комбинации дифракционной оптики для улучшения дальнего зрения и поддержания хорошего среднего зрения. Величина сдвига фаз может тщательно

оптимизироваться, чтобы иметь конструктивную интерференцию между рефракционной областью центр-дальняя зона и дифракционной областью. Как следствие, улучшается дальнее зрение и среднее зрение расширяется. Конкретно, начальная фаза области центр-дальняя зона регулируется, чтобы согласовываться с окружающей дифракционной структурой, так чтобы конструктивная интерференция происходила в дальнем фокусе и в среднем фокусе. Смещение начальной фазы вверх перераспределяет энергию из ближнего фокуса в средний, а смещение вниз перераспределяет энергию из дальнего фокуса в средний. Хороший баланс достигается в одном из вариантов конструкции при смещении начальной фазы на $1/16$ длины волны. Эта конструкция поддерживает хороший дальний, средний и ближний фокусы. На фиг.5A и 5B область DD дальний-центр смещается вверх на $1/8$ длины волны. На фиг.5C и 5D область DD дальний-центр смещается вниз на $1/8$ длины волны. На фиг.5E и 5F 5H область DD дальний-центр не смещается. На фиг.5G и 5H область DD дальний-центр смещается вниз на $1/16$ длины волны. Дополнительная оптимизация может привести в результате к другими модифицированными конструкциям.

Как показано на чертежах, варианты осуществления, изложенные в настоящем изобретении, могут обеспечивать более ясное дальнее зрение при суженном зрачке, то есть, в условиях дневного освещения, и лучшее зрение при расширенном зрачке, то есть, в сумерках.

На фиг.6 представлена блок-схема последовательности операций способа коррекции ухудшенного зрения, такого как афакия глаза. Операции 600 начинаются с удаления естественного хрусталика из глаза на этапе 602. Аподизированный дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может затем быть вставлен внутрь глаза. Линзы дифракционного мультифокального ВГХ могут быть выпуклыми с обеих сторон (двояковыпуклыми) и изготовленными из мягкой пластмассы, которая может сгибаться перед введением. Такое сгибание позволяет вставлять имплантат ВГХ через разрез меньшего размера, причем разрез меньше, чем оптический диаметр дифракционного мультифокального имплантата ВГХ. После хирургического введения в глаз на этапе 604 ВГХ может мягко развернуться, чтобы восстановить зрение. На этапе 606 ВГХ размещается и закрепляется внутри глаза. Это может быть сделано с использованием поддерживающих структур (хэптиков), чтобы обеспечить надлежащее расположение ВГХ внутри глаза. Варианты осуществления, соответствующие настоящему изобретению, могут помещать или устанавливать имплантат ВГХ в задней камере глаза, чтобы заменить естественный хрусталик, как показано на фиг.1. Это положение позволяет корректировать нарушения зрения, такое как отсутствие естественного хрусталика из-за болезни или несчастного случая. Сам хрусталик может быть дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ, как обсуждалось раньше. Это позволяет пациентам с пресбиопией и без нее, которые желают иметь зрение в ближней зоне, средней зоне и дальней зоне, быть независимыми от очков после хирургии, такой как хирургия катаракты.

Обобщая вышесказанное, варианты осуществления, соответствующие настоящему изобретению, обеспечивают улучшенную дифракционную мультифокальную конструкцию для глазного имплантата. Этот глазной имплантат содержит дифракционный мультифокальный внутриглазной хрусталик (имплантат ВГХ) и много хэптиков. Дифракционный мультифокальный ВГХ пропускает световую энергию для дальнего, среднего и ближнего зрения. Хэптики механически соединяются с дифракционным мультифокальным ВГХ, чтобы расположить и закрепить дифракционный мультифокальный ВГХ внутри глаза. Дифракционный

мультифокальный имплантат ВГХ может содержать как дифракционную область, так и рефракционную область. Дифракционная область может быть центральной областью или оптической зоной хрусталика, который содержит концентрические ступени с постепенно изменяющейся высотой ступени, чтобы распределять энергию, основываясь на условиях освещения и работы, создавая полный диапазон качественного зрения, то есть, от ближнего до дальнего зрения. Это позволяет корректировать условия, в которых естественный хрусталик глаза должен быть заменен.

Другие варианты осуществления настоящего изобретения обеспечивают способ коррекции ухудшения зрения при афакии. В одном варианте осуществления при этом удаляют из глаза естественный хрусталик, когда хрусталик подвержен заболеванию или пострадал от несчастного случая. Затем дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может быть вставлен внутрь глаза и далее размещен и закреплён с помощью множества хэптиков. Дифракционная область дифракционного мультифокального имплантата ВГХ может одновременно пропускать световую энергию к дальнему, среднему и ближнему фокусам в условия большой яркости, тогда как внешняя рефракционная область может пропускать световую энергию для дальнего зрения в условиях неяркого света. Еще один вариант осуществления, соответствующий настоящему раскрытию, обеспечивает способ коррекции ухудшенного зрения. Этот способ содержит пропускание световой энергии к сетчатке, где может отображаться световая энергия. Эта световая энергия пропускается дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ, обычно располагающимся внутри глаза, и используется для замены естественного хрусталика. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ пропускает световую энергию в условиях дальнего, среднего и ближнего зрения. Дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ может иметь центральную дифракционную область и внешнюю рефракционную область.

Варианты осуществления, соответствующие настоящему изобретению, позволяют пациентам, страдающим ухудшением зрения, иметь ясное зрение при дальнем зрении, т.е. суженном размере зрачка, то есть, в условиях дневного освещения, и иметь улучшенное зрение при расширенном зрачке, то есть, в условиях сумерек.

Как должен понимать средний специалист в данной области техники, термин "по существу" или "приблизительно", как он может использоваться здесь, обеспечивает приемлемый для промышленности допуск для соответствующей позиции. Как должен дополнительно понимать средний специалист в данной области техники, термин "с возможностью соединения", как он может использоваться здесь, содержит прямое соединение и косвенное соединение через другой узел, элемент, схему или модуль. Как должен также понимать средний специалист в данной области техники, подразумеваемое соединение (то есть, когда подразумевается, что один элемент связывается с другим элементом) содержит прямое соединение и косвенное соединение между двумя элементами тем же самым способом, что и "с возможностью соединения". Как дополнительно должен понимать средний специалист в данной области техники, термин "сравнение с положительным результатом", как он может использоваться здесь, указывает, что сравнение между двумя или больше элементами, объектами, сигналами и т.д., обеспечивает желаемое соотношение.

Хотя настоящее изобретение описывается подробно, следует понимать, что в нем могут быть сделаны различные изменения, замены и модификации, не отступая от сущности и объема изобретения, как описано в приложенной формуле изобретения.

Формула изобретения

1. Глазной имплантат, содержащий:

дифракционный мультифокальный внутриглазной хрусталик (имплантат ВГХ), выполненный с возможностью обеспечения дальнего, ближнего и среднего фокусов, причем дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ имеет тонкую кромку, выполненную с возможностью обеспечения меньшего разреза,

причем дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ содержит бифокальную дифракционную область, обеспечивающую только дальний и ближний фокусы, рефракционную область центр-дальняя зона и внешнюю рефракционную область, причем фаза внешней рефракционной области совпадает с фазой бифокальной дифракционной области, и фаза рефракционной области центр-дальняя зона сдвинута по фазе от бифокальной дифракционной области в пределах от $1/8$ до $1/16$ длины волны, чтобы сдвигать световую энергию по фазе так, чтобы конструктивная интерференция между рефракционной областью центр-дальняя зона и бифокальной дифракционной областью происходила и в дальнем фокусе, и в среднем фокусе; и

множество гаптических элементов, связанных с дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ и выполненных с возможностью расположения дифракционного мультифокального имплантата ВГХ внутри глаза.

2. Глазной имплантат по п. 1, в котором:

бифокальная дифракционная область выполнена с возможностью пропускания световой энергии одновременно к дальнему, среднему и ближнему фокусам в условиях оптической яркости; и

рефракционная область выполнена с возможностью пропускания световой энергии для дальнего зрения в условиях неяркого света.

3. Глазной имплантат по п. 1, в котором дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ содержит двояковыпуклую линзу.

4. Глазной имплантат по п. 1, в котором дифракционная область содержит: множество концентрических ступеней с переменной высотой ступени, которые распределяют энергию, основываясь на условиях освещения и активности для формирования полного диапазона зрения от ближнего до дальнего фокусов.

5. Способ коррекции ухудшения зрения при афакии, содержащий этапы, на которых:

удаляют естественный хрусталик глаза;

вставляют дифракционный мультифокальный внутриглазной хрусталик (имплантат ВГХ), причем дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ выполнен с возможностью обеспечения ближнего фокуса, среднего фокуса и дальнего фокуса, при этом дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ содержит:

рефракционную область центр-дальняя зона;

центральную бифокальную дифракционную область,

обеспечивающую только дальний и ближний фокусы; и

внешнюю рефракционную область, причем фаза внешней рефракционной области совпадает с фазой центральной бифокальной дифракционной области, чтобы сдвигать световую энергию по фазе, а фаза рефракционной области центр-дальняя зона сдвинута по фазе от бифокальной дифракционной области в пределах от $1/8$ до $1/16$ длины волны так, что происходит конструктивная интерференция между рефракционной областью центр-дальняя зона и бифокальной дифракционной областью с центральной бифокальной дифракционной областью и рефракционной областью центр-дальняя зона в среднем и дальнем фокусах;

располагают и закрепляют дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ внутри глаза с помощью множества гаптических элементов, соединенных с

дифракционным мультифокальным имплантатом ВГХ.

6. Способ по п. 5, в котором дифракционный мультифокальный имплантат ВГХ содержит двояковыпуклую линзу.

5 7. Способ по п. 5, в котором центральная дифракционная область содержит:
множество концентрических ступеней с переменной высотой ступени, которые
распределяют энергию, исходя из условий освещения и активности, для формирования
полного диапазона зрения от ближнего до дальнего фокусов.

10

15

20

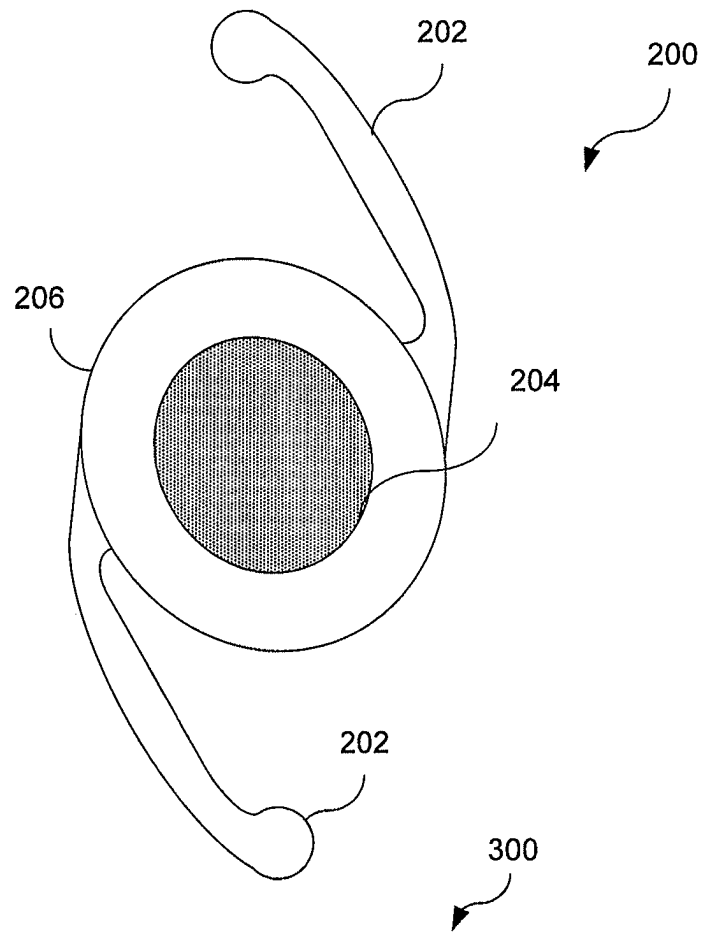
25

30

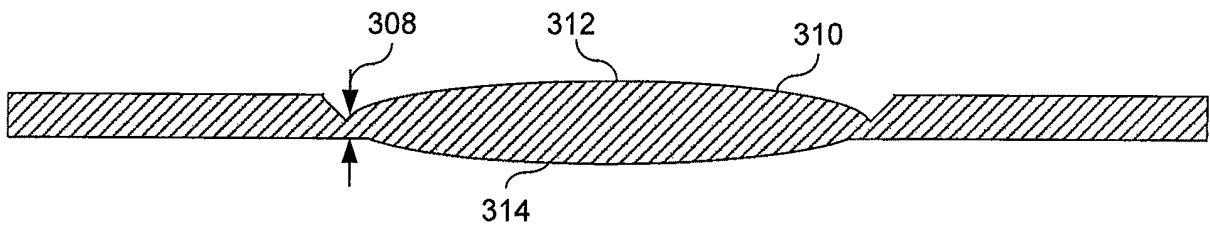
35

40

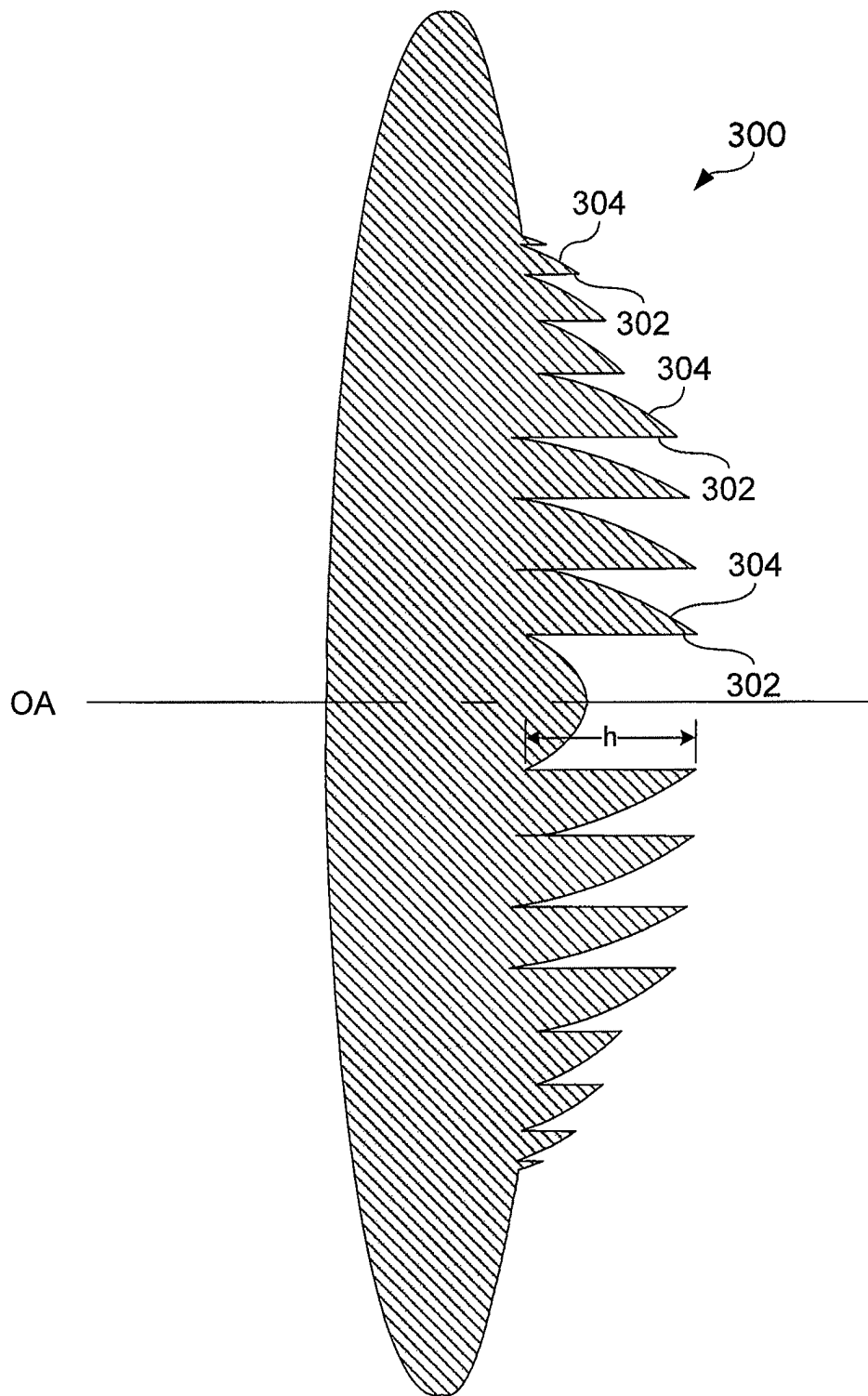
45



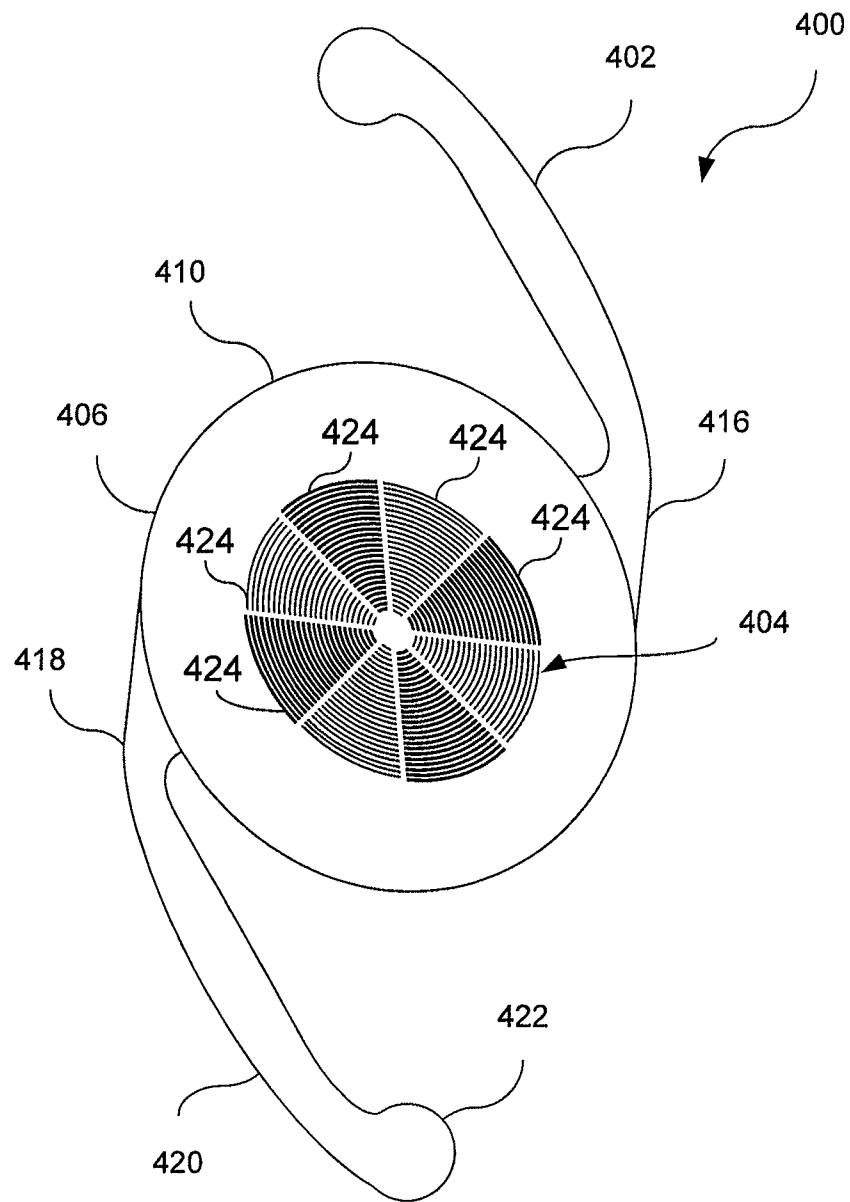
ФИГ. 2А



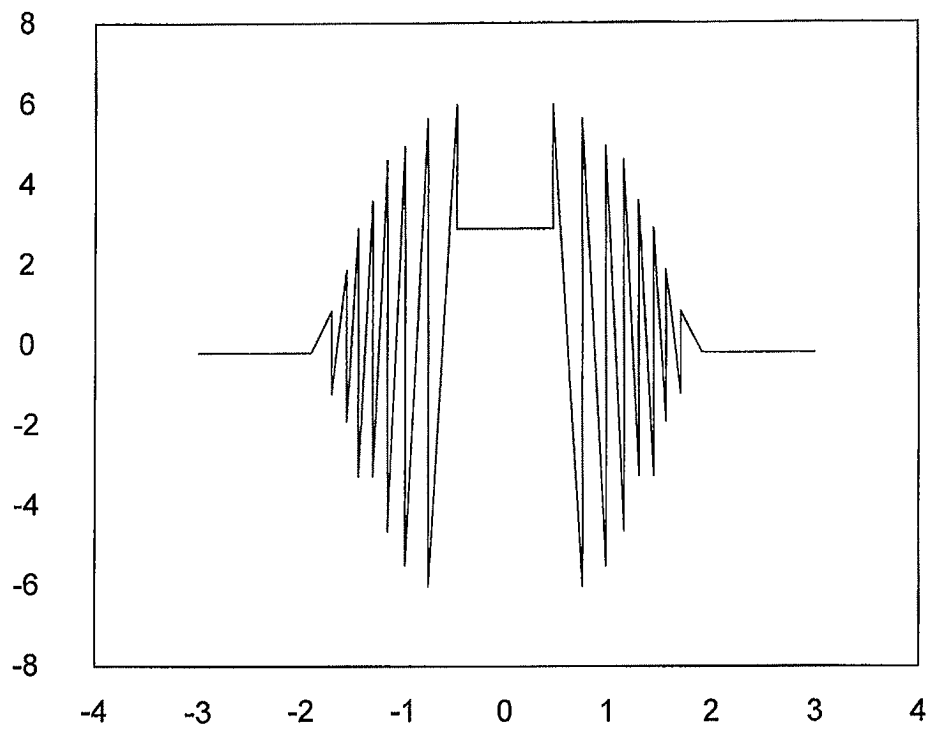
ФИГ. 2В



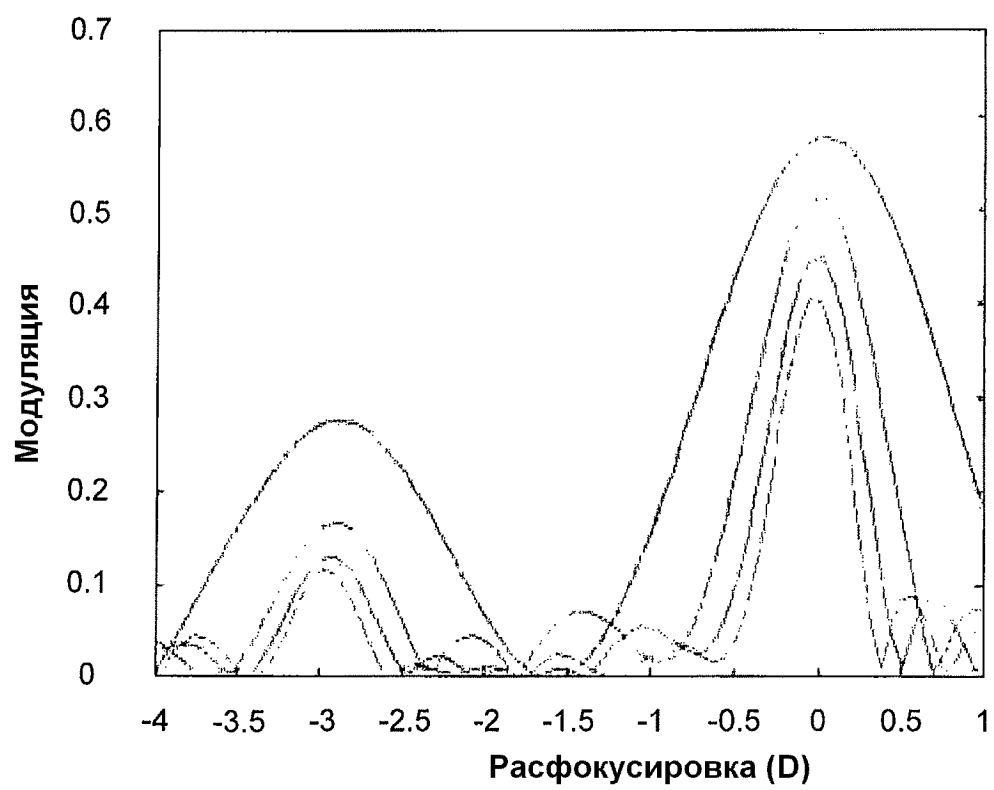
ФИГ. 3



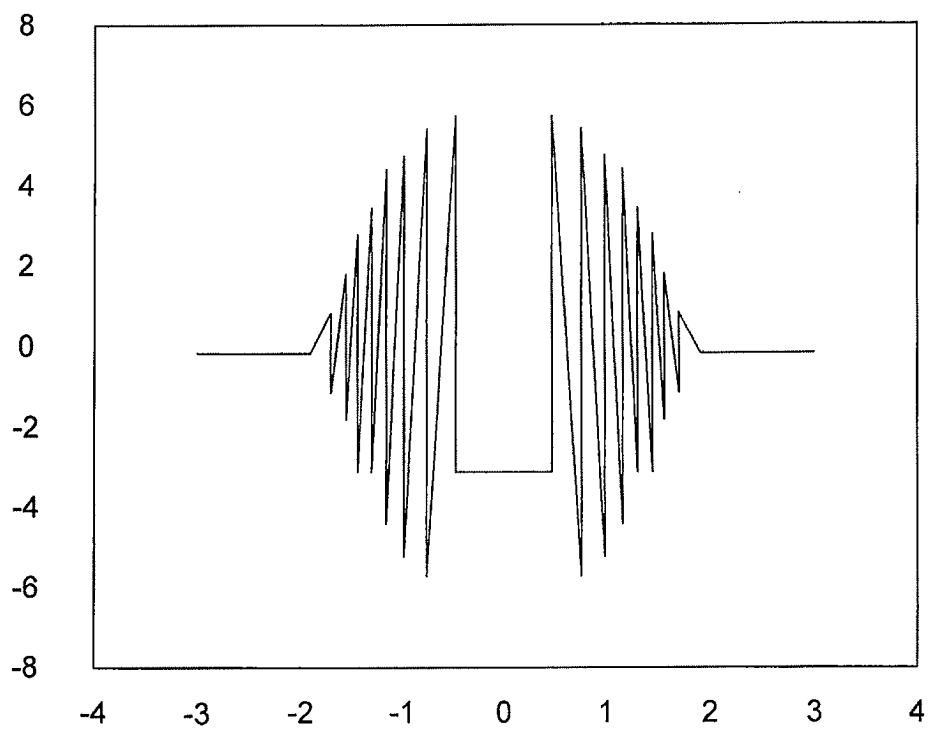
ФИГ. 4



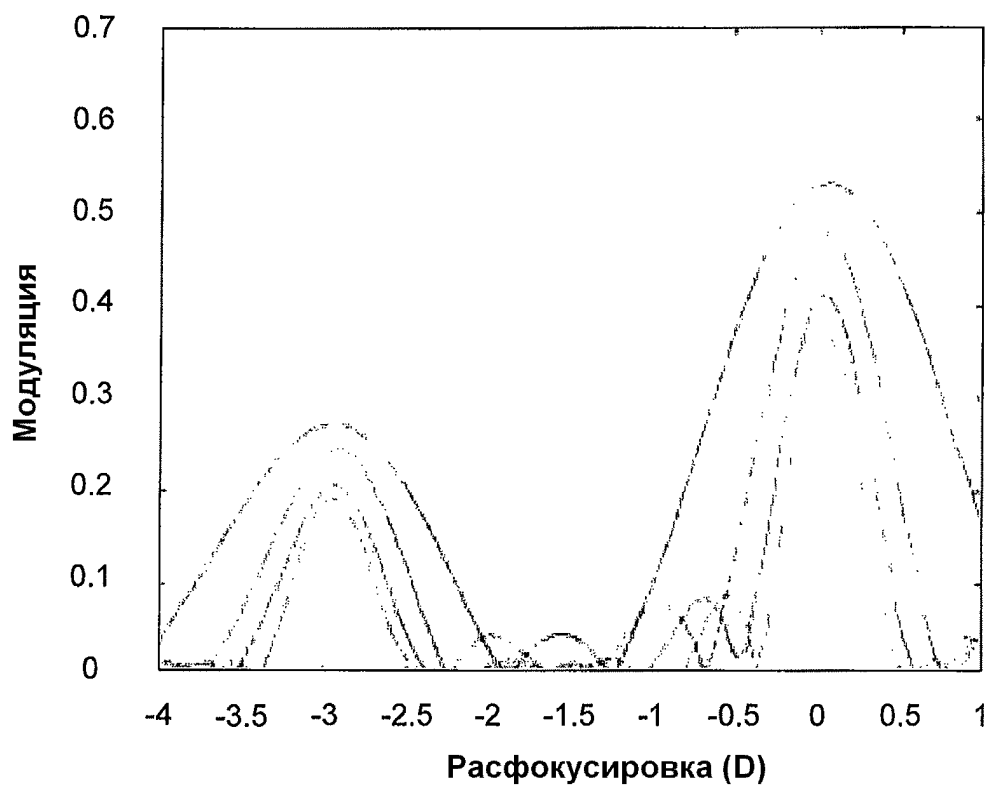
ФИГ. 5А



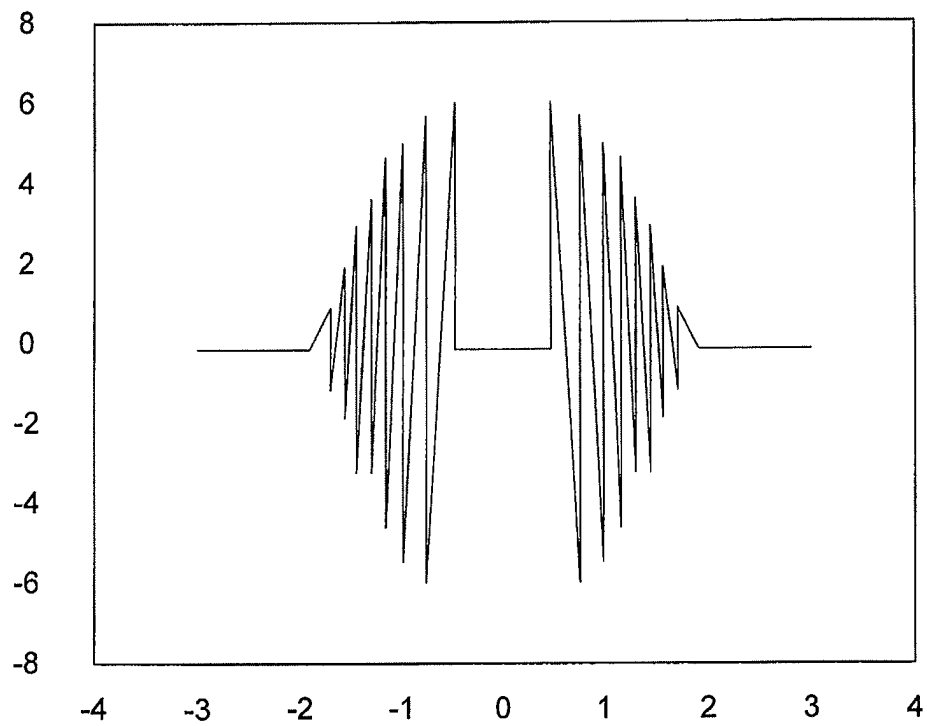
ФИГ. 5В



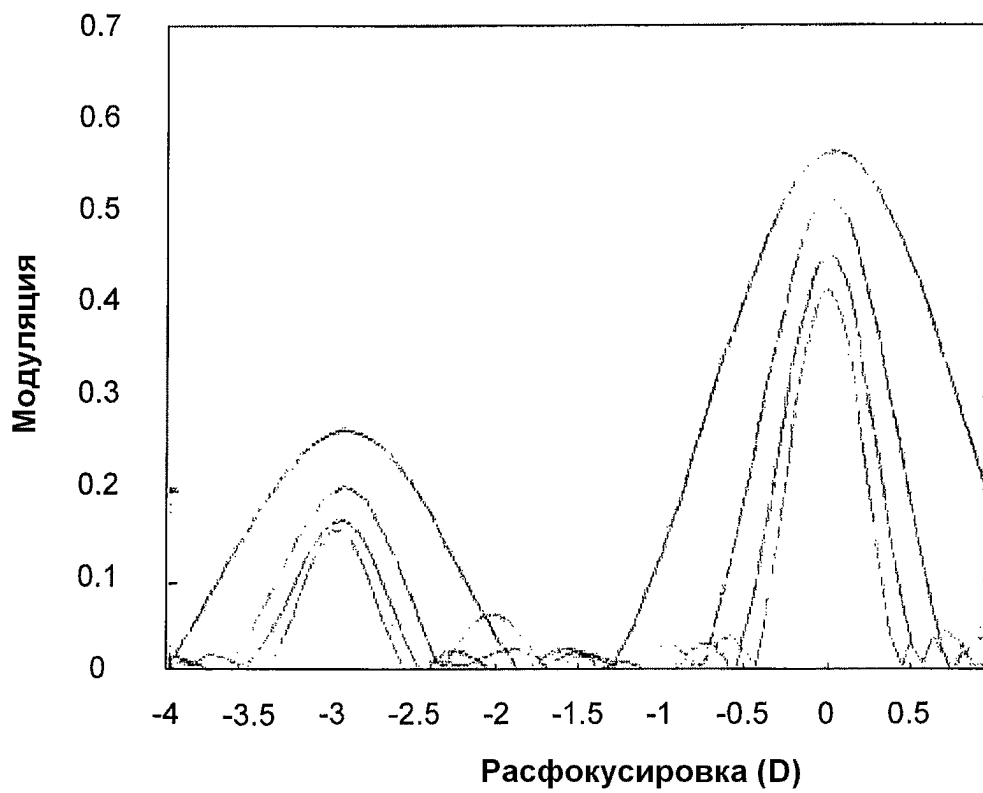
ФИГ. 5С



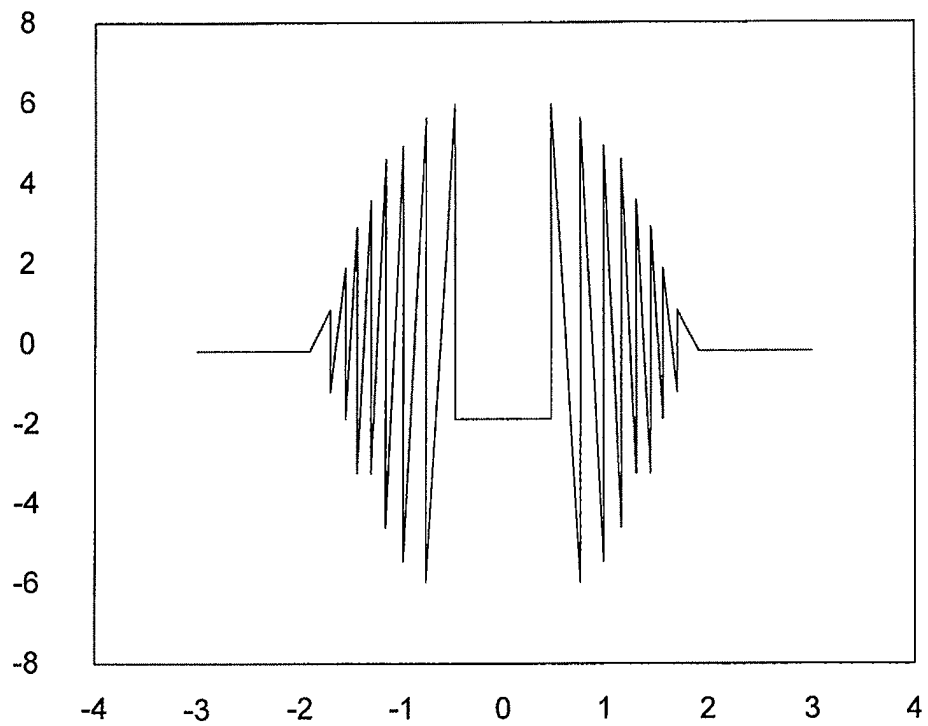
ФИГ. 5D



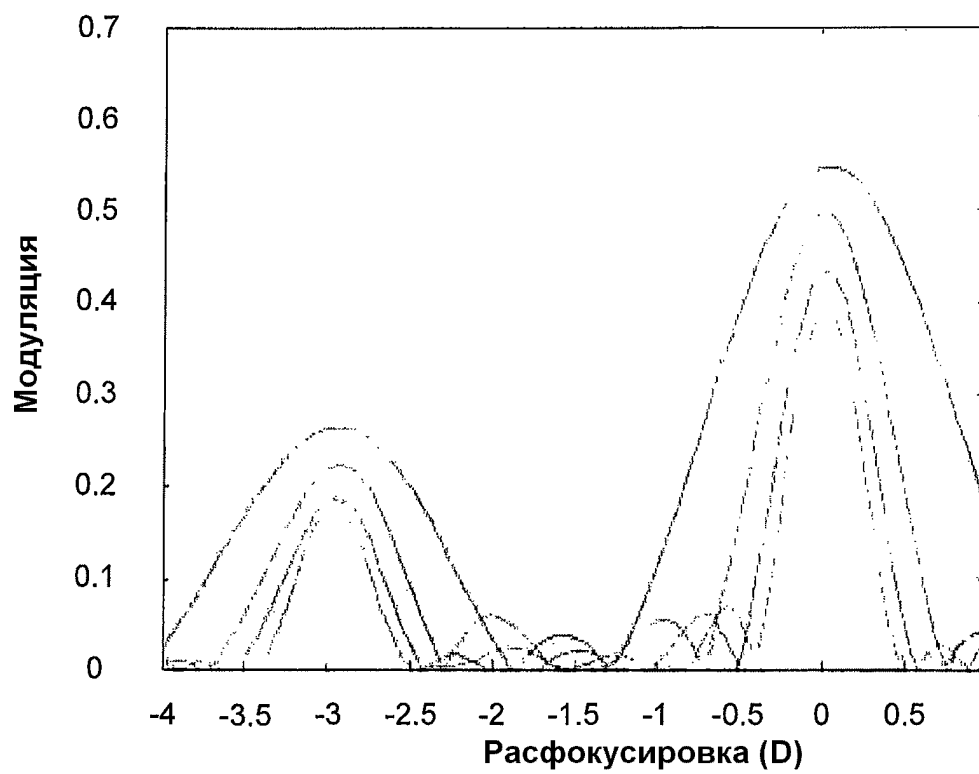
ФИГ. 5Е



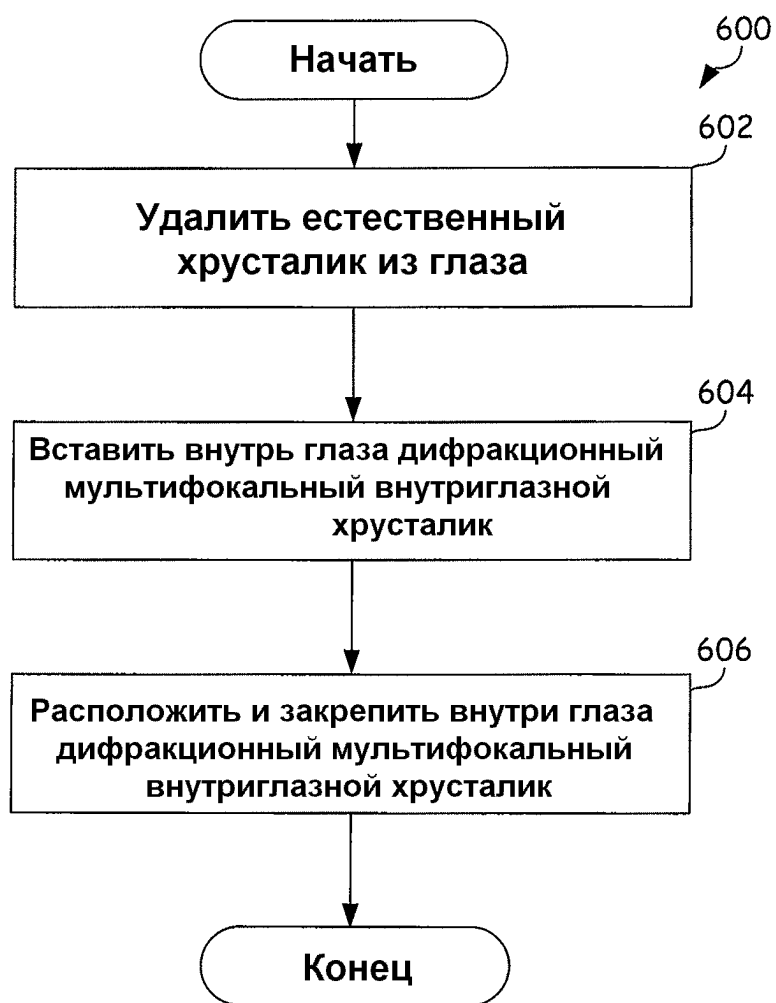
ФИГ. 5F



ФИГ. 5G



ФИГ. 5H



ФИГ. 6