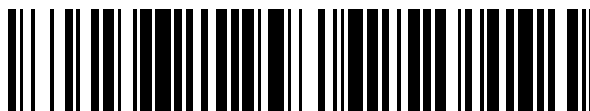


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 744**

51 Int. Cl.:
G02C 7/04 (2006.01)
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08165665 .4**
- 96 Fecha de presentación: **01.10.2008**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2045648**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.04.2009**

54 Título: **Lentes intraoculares multifocales difractivas zonales**

30 Prioridad:
02.10.2007 US 997279 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.07.2012

73 Titular/es:
**Novartis AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:
**Simpson, Michael J. y
Karakelle, Mutlu**

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 384 744 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lentes intraoculares multifocales difractivas zonales.

5 **Antecedentes**

La presente invención se refiere en general a lentes oftálmicas multifocales y, más particularmente, a lentes intraoculares multifocales que pueden proporcionar potencias de enfoque óptico refractivas y difractivas.

10 Las lentes intraoculares se implantan rutinariamente en los ojos de los pacientes durante la cirugía de cataratas con el fin de sustituir un cristalino natural nublado. Algunas IOL emplean estructuras difractivas para dotar a un paciente no sólo con una potencia del foco de lejos, sino también una potencia del foco de cerca. En otras palabras, tales IOL proporcionan al paciente un grado de acomodación (denominado en ocasiones "pseudoacomodación"). Aunque los
15 pacientes con tales IOL disfrutan generalmente de las propiedades de enfoque versátil de estas lentes, un pequeño porcentaje hace observaciones sobre la claridad de su visión de lejos, especialmente en condiciones fotoópticas.

En consecuencia, existe todavía una necesidad de lentes oftálmicas multifocales mejoradas y, en particular, lentes intraoculares multifocales.

20 **Sumario**

En un aspecto, la presente invención proporciona una lente intraocular (IOL) de acuerdo con las reivindicaciones que siguen, la cual comprende una óptica que tiene una superficie anterior y una superficie posterior, en donde la óptica
25 incluye una región refractiva central para proporcionar una potencia de enfoque refractiva. Una región difractiva está dispuesta en por lo menos una de las superficies de la lente para proporcionar una potencia de enfoque difractiva de cerca y de lejos. En muchos casos, las potencias de enfoque de lejos refractiva y difractiva son sustancialmente iguales.

En un aspecto relacionado, en la anterior IOL la región difractiva está rodeada por una región refractiva exterior. En algunos casos, la región refractiva central puede tener un diámetro en el intervalo comprendido entre
30 aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2 mm.

En otro aspecto, la región difractiva incluye una pluralidad de zonas difractivas (por ejemplo, 2 a 20 zonas) que están separadas una de otra por una pluralidad de escalones. De acuerdo con un ejemplo comparativo no cubierto por las
35 reivindicaciones, los escalones exhiben alturas sustancialmente uniformes, y en otros casos sus alturas pueden ser no uniformes. Por ejemplo, los escalones pueden apodizarse de tal manera que sus alturas se reduzcan en función de la distancia radial creciente respecto al centro de la óptica. Según la reivindicación 1, los escalones apodizados exhiben alturas crecientes en función de la distancia radial creciente al centro de la óptica - esto es, los escalones pueden ser "apodizados a la inversa". En otro caso, las alturas de los escalones pueden aumentar desde un límite
40 radial interior de la región difractiva hasta una localización intermedia en esa región, seguido por una reducción hasta el límite radial exterior de la región, y viceversa.

De acuerdo con un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, en la lente oftálmica anterior las regiones refractivas central y exterior proporcionan diferentes potencias refractivas; por ejemplo, la región central
45 puede proporcionar una potencia de enfoque de lejos y la región refractiva exterior puede proporcionar una potencia de enfoque de cerca, o viceversa. La región difractiva puede proporcionar, a su vez, potencias de enfoque difractivas de cerca y de lejos correspondientes a las potencias de enfoque difractivas de cerca y de lejos proporcionada por las regiones central y exterior.

De acuerdo con un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, se describe una lente oftálmica multifocal que incluye una óptica que tiene una región difractiva central para proporcionar una potencia óptica del
50 foco de cerca y una región difractiva para proporcionar una potencia óptica difractiva del foco de lejos y una potencia óptica difractiva del foco de cerca. En muchos casos, las potencias refractiva y difractiva del foco de cerca son sustancialmente iguales.

De acuerdo con un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, la invención proporciona una lente oftálmica (por ejemplo, una IOL) que incluye una óptica que tiene una región refractiva central para proporcionar una
55 potencia óptica refractiva del foco de lejos y una región difractiva dispuesta en por lo menos una superficie de la óptica para proporcionar una potencia óptica difractiva del foco de cerca y una potencia óptica difractiva del foco intermedio. En algunos casos, la óptica puede incluir también una región refractiva exterior que contribuye refractivamente a la potencia del foco de lejos o del foco de cerca de la lente.

Puede obtenerse una comprensión adicional de los diversos aspectos de la invención con referencia a la siguiente descripción detallada en conjunción con los dibujos asociados, que se discuten brevemente a continuación.
65

El estado de la técnica está representado por el documento US-A-7.073.906.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1A es una vista esquemática desde arriba de una IOL multifocal según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones,
- la figura 1B es una vista lateral esquemática de la IOL multifocal mostrada en la figura 1A,
- 10 la figura 2 muestra un perfil radial de la superficie anterior de la IOL mostrada en las figuras 1A y 1B, del cual se ha restado el perfil de base de la superficie anterior,
- la figura 3 representa gráficos correspondientes a las distribuciones local e integrada de energía luminosa entre el foco de lejos y el foco de cerca de una implementación hipotética de la IOL mostrada en las figuras 1A y 1B para tamaños de pupila en el intervalo comprendido entre 0 y aproximadamente 6 mm,
- 15 la figura 4A es una vista lateral esquemática de una IOL multifocal de acuerdo con una realización que tiene una región difractiva apodizada a la inversa,
- la figura 4B es un perfil radial de la superficie anterior (menos el perfil de base de la superficie) de la IOL mostrada en la figura 4A,
- 20 la figura 5A es una vista lateral esquemática de una IOL multifocal según una realización de la invención,
- la figura 5B es un perfil radial de la superficie anterior (menos el perfil de base de la superficie) de la IOL de la figura 5A, indicando que los escalones que separan diferentes zonas difractivas de una región difractiva dispuesta en la superficie exhiben un incremento en las alturas seguido por una reducción en función de la distancia radial creciente al centro de la lente,
- 25 la figura 5C es un perfil radial de una superficie (menos el perfil de base de la superficie) de una IOL según una realización en la que los escalones que separan diferentes zonas difractivas de una región difractiva dispuesta en la superficie presentan una reducción en las alturas seguida por un incremento en función de la distancia radial creciente al centro de la lente,
- 30 la figura 6 representa gráficos correspondientes a distribuciones local e integrada de energía luminosa entre los focos de cerca y de lejos de una lente que tiene una región difractiva similar a la mostrada en la figura 5B,
- 35 la figura 7 es un perfil radial de una superficie (menos el perfil de base de la superficie) de una IOL según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, en el que los escalones que separan diferentes zonas difractivas de una región difractiva dispuesta en la superficie exhiben alturas sustancialmente uniformes,
- 40 la figura 8 es una vista lateral esquemática de una IOL según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, en la que una región difractiva dispuesta en la superficie anterior de la lente se extiende hasta la periferia de la lente,
- 45 la figura 9 es una vista lateral esquemática de una IOL según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, en la que la región refractiva central de la lente proporciona una potencia óptica del foco de cerca,
- la figura 10 es una vista lateral esquemática de una IOL según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, en la que la región refractiva central de la lente proporciona una potencia óptica del foco de lejos y una estructura difractiva dispuesta en la superficie anterior de la lente proporciona una potencia óptica del foco de cerca y una potencia óptica del foco intermedio, y
- 50 la figura 11 es una vista lateral esquemática de una IOL según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, que tiene una región refractiva central y una región refractiva exterior que proporciona diferentes potencias de enfoque refractivas.

Descripción detallada

55 La presente invención proporciona generalmente lentes oftálmicas multifocales, por ejemplo lentes intraoculares multifocales, que emplean una región refractiva para proporcionar una potencia de enfoque refractiva y una región difractiva para proporcionar dos potencias de enfoque difractivas. En muchos casos, la potencia de enfoque refractiva proporcionada por la lente corresponde a una potencia óptica del foco de lejos que es sustancialmente igual a una de las potencias de enfoque difractivas, mientras que la otra potencia difractiva corresponde a una potencia óptica del foco de cerca. Por tanto, en muchos casos las propiedades de enfoque de las lentes están dominadas por su capacidad del foco de lejos, especialmente para tamaños de pupila pequeños. En las formas de realización que siguen se discuten las características destacadas de diversos aspectos de la invención en conexión con las lentes intraoculares (IOL). Las enseñanzas de la invención pueden aplicarse también a otras lentes

oftálmicas, tales como lentes de contacto. El término "lente intraocular" y su abreviatura "IOL" se utilizan aquí de manera intercambiable para describir lentes que se implantan en el interior del ojo para sustituir el cristalino natural del ojo o aumentar de otra manera la visión con independencia de si se retira o no el cristalino natural. Las lentes intracorneales y las lentes intraoculares fáquicas son ejemplos de lentes que pueden implantarse en el ojo sin retirada del cristalino natural.

Las figuras 1A y 1B representan esquemáticamente una lente intraocular multifocal (IOL) 10 según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, que incluye una óptica 12 que tiene una superficie anterior 14 y una superficie posterior 16 que están dispuestas alrededor de un eje óptico OA. Como se discute con más detalle a continuación, la IOL 10 proporciona una potencia de enfoque de lejos y una potencia de enfoque de cerca. Aunque en este ejemplo la IOL tiene un perfil biconvexo (cada una de las superficies anterior y posterior tiene un perfil convexo), en otros ejemplos la IOL puede tener cualquier otro perfil adecuado, por ejemplo, convexo-cóncavo, plano-convexo, etc. En algunas implementaciones, la óptica 12 puede tener un radio máximo (R) desde el eje óptico OA en un intervalo comprendido entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 4 mm.

La superficie anterior 14 incluye una región refractiva central 18 que está rodeada por una región difractiva anular 20 y una región refractiva exterior 22. En muchas implementaciones, la región refractiva central 18 puede tener un radio (R_c) con relación al eje óptica OA en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 1 mm - aunque pueden emplearse también otros radios. En este ejemplo, la superficie posterior 16 no incluye ninguna estructura difractiva, aunque en otras formas de realización puede incluir tales estructuras. Como se discute adicionalmente a continuación, la región refractiva central 18 de la superficie anterior contribuye a la potencia de enfoque refractiva de la óptica, que corresponde en este ejemplo a la potencia óptica de enfoque de lejos de la IOL. A modo de ejemplo, en algunos casos la potencia de distancia de la óptica puede estar en un intervalo comprendido entre -5 y aproximadamente de +55 dioptrías y, más típicamente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 6 y aproximadamente 34 dioptrías o en un intervalo comprendido entre 18 y aproximadamente 26 dioptrías.

En este ejemplo, los perfiles de base de la superficie anterior 14 y la superficie posterior 16 son sustancialmente esféricas con curvaturas que se eligen, junto con el índice de refracción del material que forma la óptica, de tal manera que la región refractiva central de la IOL funcionaría efectivamente como una lente refractiva monofocal con una potencia de enfoque deseada, por ejemplo una potencia en el intervalo antes mencionado. En otras palabras, para tamaños de pupila pequeños, la IOL proporciona una única potencia de enfoque refractiva.

En algún otro ejemplo, una o ambas superficies de la lente pueden presentar perfiles de base esféricos adaptados para controlar aberraciones tal como por la reducción de la profundidad del foco (por ejemplo, para facilitar la generación de un enfoque refractivo preciso). A modo de ejemplo, una IOL de acuerdo con un ejemplo de este tipo puede comprender una óptica que tenga una superficie anterior y una superficie posterior. La superficie anterior puede incluir una región central refractiva que genere, en cooperación con la superficie posterior, una potencia óptica refractiva. De manera similar al ejemplo previo, una región difractiva puede rodear la región central difractiva. La región difractiva, a su vez, puede estar rodeada por una región exterior refractiva. En tal ejemplo, la superficie anterior tiene un perfil de base esférico. En otras palabras, el perfil de base de la superficie anterior difiere de un perfil esférico putativo. En muchas implementaciones, la asfericidad del perfil de base está diseñada para facilitar la generación de un único enfoque refractivo por la región refractiva central de la lente controlando aberraciones. Por ejemplo, el perfil de base esférico de la superficie anterior puede caracterizarse por una constante cónica negativa que puede seleccionarse sobre la base de la potencia refractiva de la lente y que controla efectos de aberraciones de tal manera que la porción refractiva central de la lente proporcionaría un enfoque refractivo preciso. A modo de ejemplo, la constante cónica puede estar en un intervalo comprendido entre -10 y aproximadamente -1000 (por ejemplo, -27). Aunque en este ejemplo el perfil de base de la superficie posterior es sustancialmente esférico, en otros ejemplos el perfil de base de la superficie posterior puede exhibir también un grado seleccionado de asfericidad de tal manera que los perfiles esféricos combinados de las dos superficies facilitarían la generación de un único enfoque refractivo por la porción central de la lente. En otras implementaciones, la zona refractiva central puede tener un perfil esférico con el fin de facilitar la generación de un solo enfoque refractivo, aun cuando la superficie tenga un perfil de base que, por lo demás, sea esférico.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1A y 1B, la óptica 12 puede formarse de cualquier material biocompatible adecuado. Algunos ejemplos de tales materiales incluyen, sin limitación, material acrílico blando, silicona, hidrogel u otros materiales poliméricos biocompatibles que tengan un índice de refracción requerido para una aplicación particular de la lente. En muchas implementaciones, el índice de refracción del material que forma la óptica puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1,4 y aproximadamente 1,6 (por ejemplo, la óptica puede formarse de un material de lente comúnmente conocido como Acrysof® (un copolímero reticulado de 2-feniletilacrilato y 2-feniletilmetacrilato) que tiene un índice de refracción de 1,55).

El ejemplo de la IOL 10 incluye también una pluralidad de miembros de fijación (por ejemplo, hápticas) 11 que facilitan la colocación de la IOL en el ojo del paciente. Los miembros de fijación 11 pueden formarse también de materiales poliméricos adecuados, tales como polimetilmetacrilato, polipropileno y similares.

Como se ha señalado anteriormente, la óptica 12 incluye también una región difractiva 20 que está dispuesta en su superficie anterior 14, aunque en otros ejemplos pueden disponerse en la superficie posterior o en ambas superficies. La región difractiva 20 forma una región anular que rodea la región refractiva central 18 de la superficie anterior de la óptica. En este ejemplo de realización, la región difractiva 20 proporciona una potencia óptica del foco de lejos, así como una potencia del foco de cerca. En este ejemplo, la potencia óptica del foco de lejos proporcionada por la estructura difractiva es sustancialmente similar a la potencia de enfoque refractiva proporcionada por la región refractiva central de la IOL. La potencia óptica del foco de cerca proporcionada por la región difractiva puede estar, por ejemplo, en un intervalo de aproximadamente 1 D a aproximadamente 4 D, aunque pueden utilizarse también otros valores. En algunas implementaciones, la región difractiva 20 puede tener una anchura (w) en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2 mm, aunque pueden emplearse también otros valores.

Aunque en algunas formas de realización la región difractiva puede extenderse hasta el límite exterior de la óptica 12, en esta realización la región difractiva está truncada. Más específicamente, la región difractiva está dispuesta entre la región refractiva central 18 de la lente y su región refractiva exterior 22. De manera similar a la región central refractiva, la región refractiva exterior proporciona una única potencia de enfoque refractiva que, en este caso, es sustancialmente igual a la potencia refractiva proporcionada por la región central. En otras palabras, las regiones refractivas central y exterior de la IOL contribuyen sólo a la potencia del foco de lejos de la lente, mientras que la región difractiva (denominada también aquí región difractiva zonal) dirige la energía luminosa incidente sobre ella hacia los focos de lejos y de cerca de la lente.

Como se muestra esquemáticamente en la figura 2, que es un perfil radial de la superficie anterior sin el perfil de base de la superficie, en este ejemplo la región difractiva 20 está formada por una pluralidad de zonas difractivas 24 dispuestas en una curva de base subyacente de la superficie anterior 14. El número de zonas difractivas puede estar en un intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 20, aunque pueden emplearse también otros números. Las zonas difractivas 24 están separadas una de otra por una pluralidad de escalones 26. En este ejemplo de implementación, las alturas de los escalones 26 son no uniformes. Más específicamente, en este ejemplo las alturas de escalón disminuyen en función de la distancia creciente a un centro de la superficie anterior (la intersección del eje óptico OA con la superficie anterior). En otras palabras, los escalones son apodizados para que exhiban alturas decrecientes en función de la distancia radial creciente al eje óptico de la lente. Como se discute con más detalle a continuación, en otras formas de realización y ejemplos las alturas de escalón pueden presentar otros tipos de no uniformidad o, alternativamente, pueden ser uniformes. El perfil radial esquemático representado en la figura 2 muestra también que las curvaturas de las regiones refractivas central y exterior de la IOL corresponden a la curvatura de base de la superficie anterior (de aquí que estas regiones se muestren como planas en la figura).

Los escalones están posicionados en los límites radiales de las zonas difractivas. En este ejemplo de realización, la localización radial de un límite de zona puede determinarse de acuerdo con la siguiente relación:

$$r_i^2 = r_0^2 + 2i\lambda f \quad \text{Ecuación (1),}$$

en la que

- i denota el número de zona
- r₀ denota el radio de la zona refractiva central,
- λ denota la longitud de onda de diseño y
- f denota una distancia focal del foco de cerca.

En algunas formas de realización, la longitud de onda de diseño λ se elige para que sea luz verde de 550 nm en el centro de la respuesta visual.

Con referencia continuada a la figura 2, en algunos casos, la altura de escalón entre zonas adyacentes o la altura vertical de cada elemento difractivo en un límite de zona puede definirse según la siguiente relación:

$$\text{Altura de escalón} = \frac{\lambda}{2(n_2 - n_1)} f_{\text{apodizar}} \quad \text{Ecuación (2)}$$

en la que

- λ denota la longitud de onda de diseño (por ejemplo, 550 nm),
- n₂ denota el índice de refracción del material a partir del que se forma la lente,
- n₁ denota el índice de refracción de un medio en el que se coloca la lente, y

f_{apodizar} representa una función de escalado cuyo valor disminuye en función de la distancia radial creciente a la intersección del eje óptico con la superficie anterior de la lente. Por ejemplo, la función de escalado puede definirse por la siguiente relación:

5
$$f_{\text{apodizar}} = 1 - \left\{ \frac{r_i - r_{\text{int}}}{r_{\text{ext}} - r_{\text{int}}} \right\}^{\text{exp}}, r_{\text{int}} \leq r_i \leq r_{\text{ext}} \quad \text{Ecuación (3)}$$

en la que

r_i denota la distancia radial de la i^{a} zona,

10

r_{int} denota el límite interior de la región difractiva como se representa esquemáticamente en la figura 2,

r_{ext} denota el límite exterior de la región difractiva como se representa esquemáticamente en la figura 2A, y

15

exp es un valor elegido sobre la base de la localización relativa de la zona de apodización y una reducción deseada en la altura de escalón del elemento difractivo. El exponente exp puede seleccionarse sobre la base de un grado deseado de cambio en la eficiencia de la difracción a través de la superficie de la lente. Por ejemplo, exp puede adoptar valores en un intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 6.

20

Como otro ejemplo, la función de escalado puede definirse por la siguiente relación:

$$f_{\text{apodizar}} = 1 - \left(\frac{r_i}{r_{\text{ext}}} \right)^3 \quad \text{Ecuación (4)},$$

en la que

25

r_i denota la distancia radial de la i^{a} zona y

r_{ext} denota el radio de la zona de apodización.

30

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, en este ejemplo típico cada escalón en un límite de zona está centrado alrededor del perfil de base con la mitad de su altura por encima del perfil de base y la otra mitad por debajo del perfil. Otros detalles relativos a la selección de las alturas de escalón pueden encontrarse en la patente US nº 5.699.142.

35

En uso, la región refractiva central proporciona una única potencia refractiva del foco de lejos de tal manera que la IOL 10 funcione efectivamente como una lente refractiva monofocal para tamaños de pupila pequeños, es decir, los tamaños de pupila menores o iguales que el tamaño radial de la región refractiva central. Para tamaños de pupila mayores, aunque la región central continúa proporcionando una única potencia óptica del foco de lejos, la región difractiva comienza a contribuir a la potencia de enfoque de la IOL proporcionando dos potencias del enfoque difractivas: una sustancialmente igual a la potencia de foco de lejos refractiva de la región central y la otra correspondiente a una potencia del foco de cerca. A medida que aumenta adicionalmente el tamaño de la pupila, la región refractiva exterior 22 contribuye también - refractivamente - a la potencia del foco de lejos de la lente. La fracción de la energía luminosa distribuida hacia el foco de cerca con relación al foco de lejos puede ajustarse, por ejemplo, a través de los tamaños de las regiones refractivas central y exterior, así como de los parámetros (por ejemplo, alturas de escalón) asociadas con la región difractiva. Además, en casos en los que se apodizan las alturas de los escalones, esta fracción puede cambiar en función del tamaño de la pupila. Por ejemplo, la disminución de las alturas de los escalones de la estructura difractiva da como resultado un aumento en la fracción de la energía luminosa transmitida al foco de lejos por la estructura difractiva a medida que aumenta el tamaño de la pupila.

50

A modo de ilustración adicional, la figura 3 representa gráficos correspondientes a distribuciones local e integrada de energía luminosa que emana desde un objeto a distancia y que incide sobre una implementación hipotética de la IOL 10 en función del tamaño de pupila entre los focos de lejos y de cerca de la lente (los gráficos A y B corresponden a la distribución integrada y los gráficos C y D corresponden a la distribución local). Para tamaños de pupila pequeños (por ejemplo, menores de alrededor de 1,5 mm en este ejemplo), toda la luz incidente sobre la IOL (ignorando la dispersión y otras pérdidas) es dirigida al foco de lejos de la IOL por la región refractiva central de la IOL. Para tamaños de pupila intermedios (por ejemplo, para diámetros de pupila en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 4,5 mm en este ejemplo), parte de la luz es dirigida al foco de cerca de la IOL, lo que se proporciona por la estructura difractiva de la IOL, mientras que la luz restante se dirige al foco de lejos de la IOL. A medida que el tamaño de la pupila atraviesa la región difractiva, la fracción local de la energía dirigida al foco de cerca disminuye debido a la apodización de las alturas de escalón que separan diferentes zonas de la región difractiva. Para tamaños de pupila grandes, la región refractiva exterior de la IOL comienza a contribuir a

60

la potencia óptica del foco de lejos de la IOL.

La apodización de la región difractiva no está limitada a la discutida anteriormente. De hecho, puede emplearse una variedad de apodización de las alturas de escalón. A modo de ejemplo, con referencia a la figura 4A y 4B, en algunas formas de realización una IOL 30 puede incluir una superficie anterior 32 y una superficie posterior 34, en donde la superficie anterior se caracteriza por una región refractiva central 36, una región difractiva anular 38 que rodea la región refractiva central 34, y una región refractiva exterior 40. La región difractiva anular está formada por una pluralidad de zonas difractivas 38a que están separadas una de otra por una pluralidad de escalones 38b, en donde los escalones presentan alturas crecientes desde un límite interior A de la región difractiva hasta un límite exterior B de la misma.

Una apodización de este tipo de las alturas de escalón se denomina aquí "apodización inversa". De manera similar a la realización previa, la región difractiva contribuye no sólo a la potencia óptica del foco de lejos de la IOL, sino también a su potencia de cerca; por ejemplo, la potencia del foco de cerca puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 4 D. Sin embargo, a diferencia de la realización previa, el porcentaje de la energía luminosa incidente transmitido por la región difractiva al foco de lejos disminuye a medida que aumenta el tamaño de la pupila (debido al incremento en las alturas de escalón en función de la distancia radial creciente al eje óptico).

En otras formas de realización, las alturas de escalón en la región difractiva pueden aumentar desde el límite interior de la región hasta alcanzar un valor máximo en una localización intermedia dentro de esa región, seguido por una disminución en el límite exterior de la región. A modo de ejemplo, la figura 5A representa una IOL 42 de esta clase que tiene una óptica 44 caracterizada por una superficie anterior 46 y una superficie posterior 48. De manera similar a las formas de realización previas, la superficie anterior 46 incluye una región refractiva central 50, una región difractiva anular 52 que rodea la región refractiva, y una región refractiva exterior 54 que, a su vez, rodea la región difractiva. Con referencia al perfil radial de la superficie anterior presentado en la figura 5B, la región difractiva anular incluye una pluralidad de zonas difractivas 56 separadas una de otra por una pluralidad de escalones 58, en donde las alturas de escalón presentan un aumento seguido por una disminución en función de la distancia radial creciente al centro de la lente. Alternativamente, en otra realización mostrada esquemática en la figura 5C las alturas de escalón muestran una disminución seguida por un incremento en función de la distancia radial creciente al centro de la lente.

A modo de ilustración, la figura 6 representa esquemáticamente la distribución de energía luminosa de un objeto distante incidente en una implementación hipotética de la IOL 42, que tiene una región difractiva caracterizada por un incremento inicial seguido por una disminución de alturas de escalón en función del tamaño de la pupila. Se supone que la IOL tiene un diámetro de 6 mm, teniendo cada una de la región refractiva central, la región difractiva y la región refractiva exterior una extensión radial de 1,5 mm. Los gráficos A y B muestran, respectivamente, una distribución integrada de energía hacia los focos de cerca y de lejos y los gráficos C y D muestran, respectivamente, una distribución local de energía hacia esos focos. Para tamaños de pupila pequeños (por ejemplo, diámetros de pupila menores que la extensión radial de la región refractiva central de la IOL), la IOL funciona efectivamente como una lente refractiva monofocal enfocando refractivamente la luz incidente en ella sobre el foco de lejos de la IOL. A medida que aumenta el tamaño de la pupila para exponer la región difractiva de la IOL a parte de la luz incidente, una fracción de la luz incidente se desvía hacia el foco de cerca de la IOL. Debido a la falta de uniformidad de las alturas de escalón, la fracción local aumenta hasta alcanzar un máximo, seguido por una disminución hacia el límite de la estructura difractiva con la región refractiva exterior (la fracción local de luz dirigida al foco de lejos, a su vez, disminuye hasta alcanzar un mínimo, seguido por un aumento hacia el límite de la estructura difractiva con la región refractiva exterior). A medida que aumenta aún más el tamaño de la pupila, la región refractiva exterior comienza a contribuir refractivamente a la potencia del foco de lejos de la IOL.

Según un ejemplo comparativo no cubierto por las reivindicaciones, las alturas de escalón que separan diferentes zonas de la región difractiva pueden ser sustancialmente uniformes (por ejemplo, dentro de tolerancias de fabricación). A modo de ilustración, la figura 7 representa esquemáticamente un perfil radial de una superficie de una lente de este tipo (por ejemplo, la superficie anterior de la lente), del cual se ha restado el perfil de base subyacente. El perfil de superficie radial indica que la superficie incluye una región refractiva central A (con una curvatura que es sustancialmente igual a la curvatura de base de la superficie), una región difractiva B y una región refractiva exterior C. La región difractiva B se caracteriza por una pluralidad de zonas difractivas 60 que están separadas una de otra por una pluralidad de escalones 62. Las alturas de los escalones 62 son sustancialmente uniformes.

A modo de ejemplo, en algunas implementaciones de una IOL dotada de una altura de escalón sustancialmente uniforme que proporciona un desplazamiento de fase seleccionado en cada límite de zona, la localización radial de un límite de zona puede determinarse de acuerdo con la siguiente relación;

$$r_i^2 = r_0^2 + 2i\lambda f \quad \text{Ec. (5)}$$

en la que

i denota el número de zona (i=0 denota la zona central)

λ denota la longitud de onda de diseño

5

f denota una distancia focal del foco de cerca y

r_0 denota el radio de la zona central.

10 En algunas formas de realización, la longitud de onda de diseño λ se elige para que sea luz verde de 550 nm en el centro de la respuesta visual. En algunos casos, el radio de la zona central (r_0) puede establecerse de modo que sea $\sqrt{\lambda f}$.

15 Además, la altura de escalón entre zonas adyacentes puede definirse de acuerdo con la siguiente relación;

$$\text{Altura de escalón} = \frac{b\lambda}{(n_2 - n_1)} \text{ Ec. (6)}$$

en la que

20 λ denota la longitud de onda de diseño (por ejemplo, 550 nm),

n_2 denota el índice de refracción del material del que se forma la lente,

25 n_1 denota el índice de refracción del medio en el que se coloca la lente, y

b es una fracción, por ejemplo 0,5 o 0,7.

30 En algunas formas de realización, la región difractiva puede extenderse desde el límite exterior de la región refractiva central hasta el límite exterior de la óptica. A modo de ejemplo, la figura 8 muestra esquemáticamente una IOL 64 de esta clase que incluye una superficie anterior 66 y una superficie posterior 68. La superficie anterior incluye una región refractiva central 70 que, en cooperación con la superficie posterior refractiva, imparte a la óptica una potencia refractiva del foco de lejos. Una región difractiva 72 dispuesta en la superficie anterior se extiende desde el límite exterior de la región refractiva central hasta el límite exterior de la óptica y proporciona una potencia óptica difractiva del foco de cerca y una potencia óptica difractiva del foco de lejos. En este ejemplo de implementación, la potencia difractiva del foco de lejos es sustancialmente igual a la potencia refractiva del foco de lejos proporcionada por la región central refractiva de la óptica. Aunque en este ejemplo la región difractiva está formada por una pluralidad de zonas difractivas separadas por escalones que tienen alturas sustancialmente uniformes, en otras implementaciones las alturas de los escalones pueden no ser uniformes (por ejemplo, pueden apodizarse).

40 Aunque en las formas de realización anteriores la región central proporciona una potencia óptica del foco de lejos, en otros ejemplos comparativos la región central puede proporcionar una potencia óptica del foco de cerca, proporcionando la región difractiva la potencia óptica del foco de lejos de la óptica, mientras que contribuye también, difractivamente, a su potencia óptica del foco de cerca. A modo de ejemplo, con referencia a la figura 9, una IOL 74 de esta clase puede incluir una superficie anterior 76 y una superficie posterior 78, en donde la superficie anterior incluye una región refractiva central 76a, una región difractiva anular 76b y una región refractiva exterior 76c. en esta realización, las curvaturas de base de las superficies anterior y posterior, junto con el índice de refracción del material que forma la lente, se seleccionan de tal manera que la superficie posterior y la región central de la superficie anterior proporcionan cooperativamente una potencia óptica del foco de cerca, por ejemplo una potencia de enfoque en un intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 4 D. En la figura 9 se muestra esquemáticamente un foco de cerca de este tipo como foco A. Análogamente, la región refractiva exterior, en combinación con la superficie posterior, contribuye también a la potencia óptica del foco de cerca de la óptica. La región difractiva proporciona, a su vez, una potencia óptica del foco de lejos (correspondiente al foco B mostrado en la figura), así como una potencia óptica del foco de cerca, en donde las potencias difractiva y refractiva del foco de cerca son sustancialmente iguales. En este ejemplo, la región difractiva incluye una pluralidad de zonas difractivas que están separadas una de otra por una pluralidad de escalones que tienen alturas de escalón sustancialmente uniformes. En otras implementaciones, las alturas de escalón pueden ser no uniformes, por ejemplo de una manera discutida anteriormente en conexión con las formas de realización previas.

60 La fracción de la energía luminosa dirigida por la región difractiva de la IOL 74 a los focos de cerca y de lejos puede ajustarse, por ejemplo, sobre la base de las necesidades del paciente. A modo de ejemplo, en muchas implementaciones de la IOL 74 la región difractiva está adaptada para dirigir la mayoría de la energía luminosa hacia el foco de lejos, mientras que las porciones refractivas de la lente dirigen la luz incidente sobre ellas hacia el foco de cerca de la IOL. A modo de ejemplo, la relación de la energía luminosa dirigida al foco de lejos con respecto a la

dirigida al foco de cerca por la región difractiva puede estar en el intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 4. Una solicitud de patente US pendiente titulada "Truncated Diffractive Intraocular Lenses", que tiene un número de serie 11/444.112, presentada el 23 de agosto de 2006, que se incorpora como referencia en su totalidad en la presente memoria, describe diversas maneras de ajustar una estructura difractiva para desplazar la relación de la energía luminosa dirigida a los focos de cerca y de lejos de una lente oftálmica multifocal.

En algunos otros ejemplos comparativos, la región refractiva central de la IOL pueden proporcionar una potencia refractiva del foco de lejos, mientras que la región difractiva proporciona una potencia del foco de cerca y una potencia del foco intermedia. A modo de ilustración, la figura 10 representa esquemáticamente una lente 80 de esta clase que tiene una región refractiva central, caracterizada por una región refractiva central 82a de una superficie anterior 82 de la lente y una superficie posterior refractiva 84 de la misma rodeada por una región difractiva 86. Aunque en este ejemplo las alturas de los escalones que separan diferentes zonas refractivas de la región difractiva son sustancialmente uniformes, en otras implementaciones las alturas de los escalones pueden ser no uniformes. Una región refractiva exterior 88 rodea a su vez la región difractiva 86. Como se muestra esquemáticamente en la figura 10, las regiones refractivas central y exterior de la óptica proporcionan un foco de lejos A, mientras que la región difractiva está adaptada para generar un foco de cerca B y un foco intermedio C. En algunas implementaciones, la potencia de enfoque asociada con el foco de lejos puede estar en un intervalo de aproximadamente 6 a aproximadamente +34 D, mientras que la potencia asociada con el foco de cerca puede estar en un intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 4 D, estando situada la potencia correspondiente al foco intermedio en un intervalo de aproximadamente 0,5 D a aproximadamente 3 D.

En algunas otras formas de realización, una IOL puede incluir una región refractiva central, una región difractiva anular dispuesta en una superficie de la misma y una región refractiva exterior, en donde las regiones refractivas central y exterior proporcionan diferentes potencias de enfoque refractivas. A modo de ejemplo, como se muestra esquemáticamente en la figura 11, una región refractiva central 90a de una IOL 90 de esta clase puede contribuir a la potencia óptica del foco de lejos de la IOL (correspondiente al foco de lejos A), mientras que una región refractiva exterior 90b de la IOL contribuye, refractivamente, a la potencia óptica del foco de cerca de la IOL (correspondiente al foco de cerca B). Una región difractiva 90c contribuye a su vez, difractivamente, a las potencias de enfoque de cerca y de lejos de la IOL. Tal diferencia en las propiedades de enfoque difractivas de las regiones central y exterior puede conseguirse, por ejemplo, configurando la región exterior de una o ambas superficies de la lente de modo que tengan una curvatura de superficie (perfil de superficie) diferente a la de la región central respectiva.

En algunos casos, el perfil de base de por lo menos una de las superficies de la lente puede exhibir un grado seleccionado de asfericidad para controlar aberraciones, tal como para controlar la profundidad del foco. Por ejemplo, la superficie anterior sobre la cual está dispuesta una región difractiva puede exhibir un perfil esférico, mientras que la superficie posterior exhibe un cierto grado de asfericidad. A modo de ejemplo, en la solicitud de patente US pendiente titulada "Intraocular Lens", que tiene un número de publicación US 2006/244904, presentada el 4 de abril de 2006, pueden encontrarse otras enseñanzas relativas a la configuración de una o más de las superficies de la lente para que tengan perfiles esféricos.

En otros casos, por lo menos una de las superficies de la lente puede tener un perfil de base tórico (un perfil caracterizado por dos curvaturas diferentes a lo largo de dos direcciones ortogonales de la superficie) para ayudar a corregir astigmatismo.

En algunas formas de realización, el material polimérico biocompatible de la óptica puede estar impregnado con uno o más tintes de tal manera que la lente pueda proporcionar algún grado de filtrado de luz azul. Se proporcionan algunos ejemplos de tales tintes en las patentes US nº 5.528.322 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use in Ophthalmic Lenses"), nº 5.470.932 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use in Ophthalmic Lenses"), nº 5.543.504 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use in Ophthalmic Lenses") y nº 5.662.707 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use in Ophthalmic Lenses").

Puede emplearse una variedad de técnicas de fabricación conocidas para formar una lente oftálmica (por ejemplo, una IOL) de acuerdo con las enseñanzas de la invención. Por ejemplo, pueden emplearse tales técnicas para formar inicialmente una óptica refractiva y generar seguidamente una región difractiva anular en una de las superficies de la óptica, de tal manera que la región difractiva rodearía una región refractiva central de la superficie.

Los expertos ordinarios en la materia apreciarán que pueden realizarse ciertas modificaciones en las formas de realización anteriores sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular (10, 30, 42, 64, 74, 80, 90), que comprende:

5 una óptica (12) que tiene una superficie anterior (14) y una superficie posterior (16), presentando cada una de dichas superficies una región refractiva central (18) para proporcionar una potencia de enfoque refractiva a la óptica, y

10 una región difractiva anular (20) dispuesta en una de dichas superficies para rodear por lo menos parcialmente la región refractiva central de esa superficie con el fin de proporcionar una potencia difractiva de enfoque de cerca y una potencia difractiva de enfoque de lejos,

15 caracterizada porque las regiones refractivas centrales (18) de la superficie anterior (14) y la superficie posterior (16) de la óptica tienen un perfil sustancialmente esférico y son monofocales y están adaptadas para proporcionar una única potencia refractiva del foco de lejos, y

20 en el que el tamaño de la lente se selecciona de modo que a un primer tamaño de pupila la lente sea una lente monofocal con una potencia de enfoque correspondiente a la potencia refractiva del foco de lejos proporcionada por las regiones refractivas centrales, y a medida que aumenta el tamaño de la pupila, la lente sea una lente multifocal, dirigiendo la región difractiva anular cantidades variables de energía luminosa a las potencias difractivas de los focos de cerca y de lejos, comprendiendo dicha región difractiva anular (20) una pluralidad de zonas difractivas (24) separadas una de otra por una pluralidad de escalones, aumentando las alturas de dichos escalones (28b) aumentan en función de una distancia creciente de un centro de dicha óptica.

25 2. Lente intraocular según la reivindicación 1, en la que dicha región refractiva central (18) de entre cualquiera de las superficies anterior y posterior tiene un diámetro en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2 mm.

30 3. Lente intraocular según la reivindicación 2, en la que dicha región difractiva fuera de dicha región refractiva central tiene un perfil de base sustancialmente esférico.

4. Lente intraocular según la reivindicación 1, en la que dicha óptica comprende una región refractiva exterior (22).

35 5. Lente intraocular según la reivindicación 1, en la que dicha región refractiva exterior proporciona una potencia de enfoque sustancialmente igual a la potencia de enfoque refractiva proporcionada por la región central.

6. Lente intraocular según la reivindicación 1, en la que por lo menos una de dichas superficies presenta un perfil de base esférico adaptado para controlar aberraciones de la lente.

40 7. Lente intraocular según la reivindicación 6, en la que dicho perfil de base esférico se caracteriza por una constante cónica negativa.

Fig. 1A

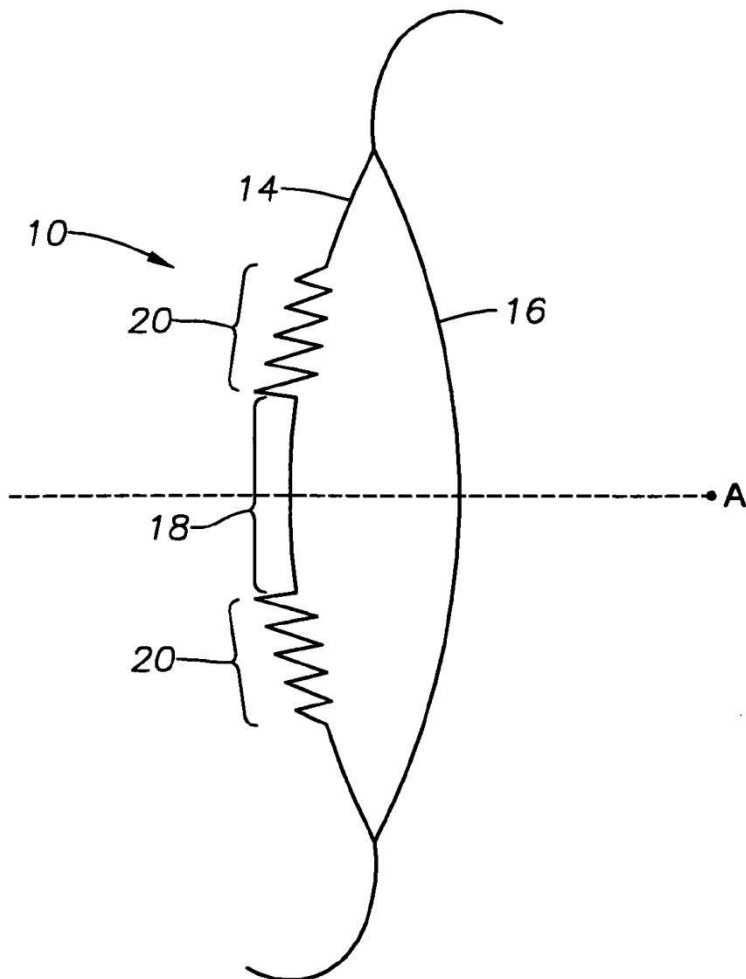
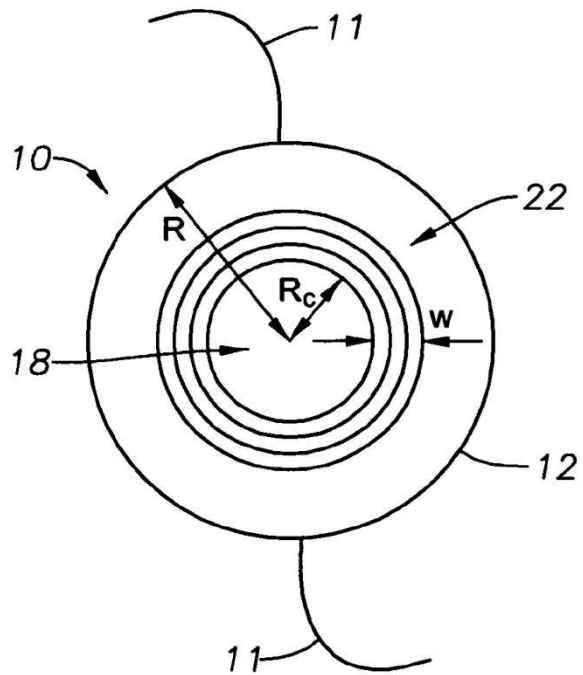


Fig. 1B

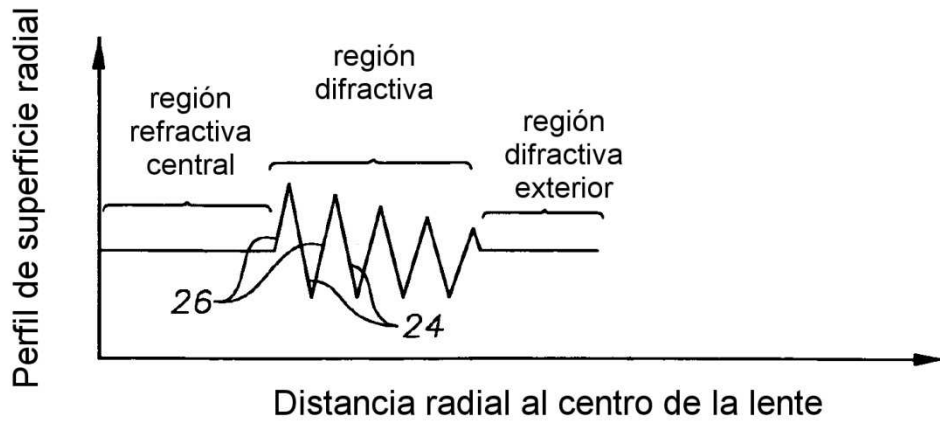


Fig. 2

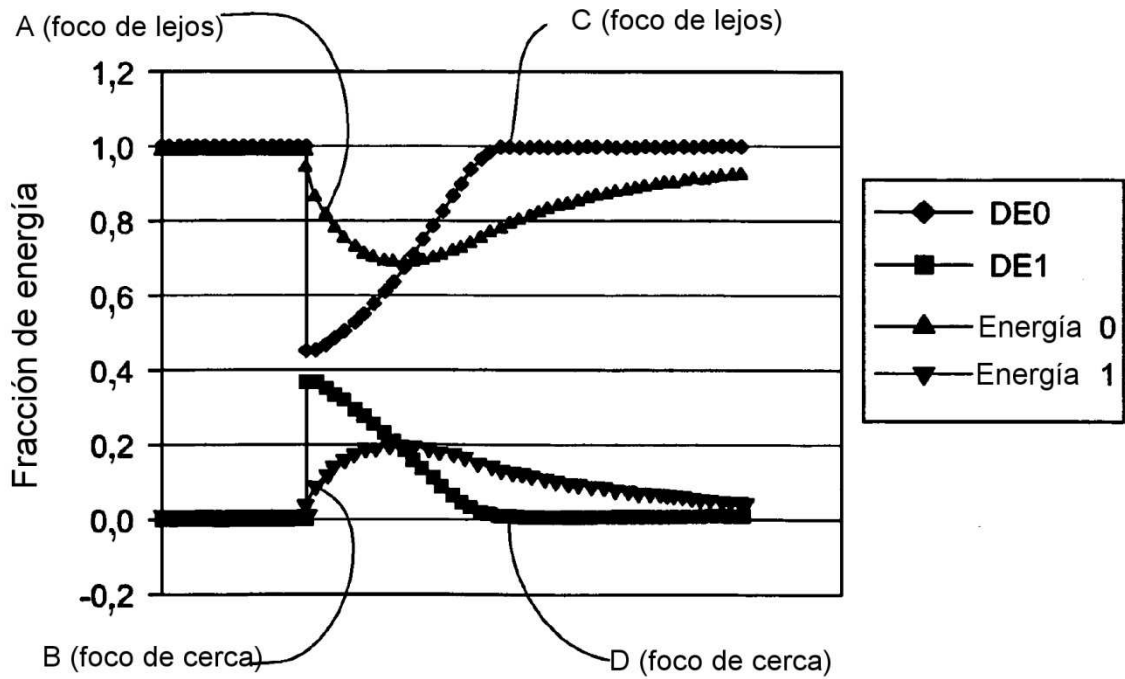


Fig. 3

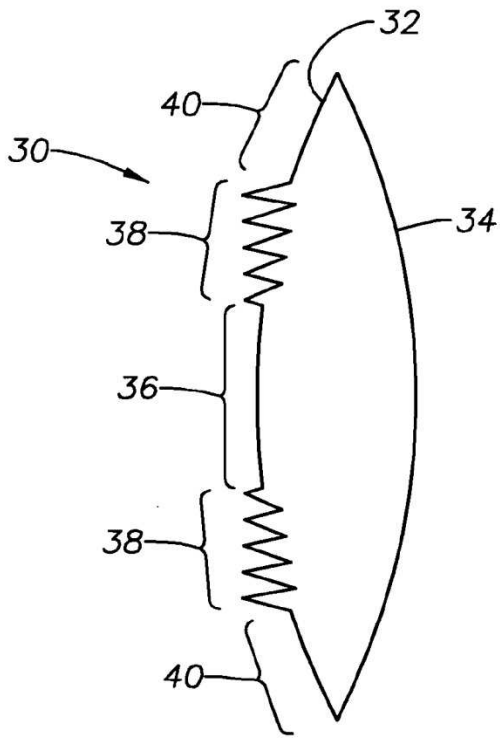


Fig. 4A

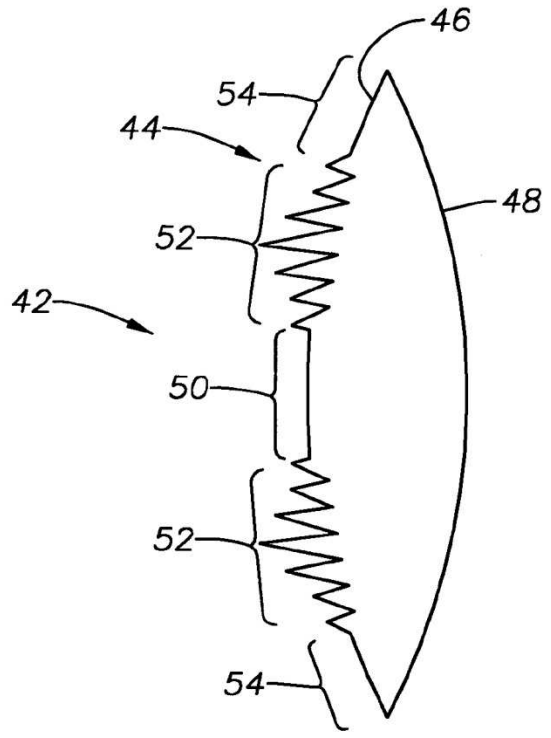


Fig. 5A

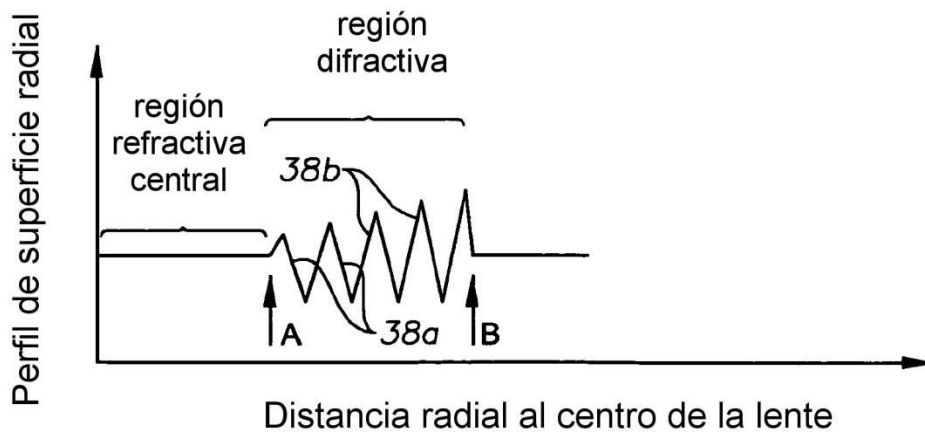


Fig. 4B

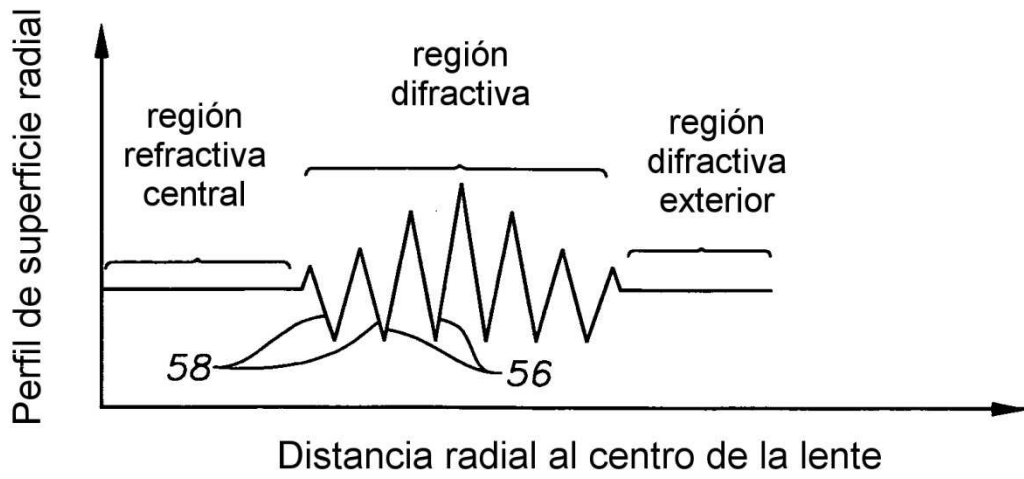


Fig. 5B

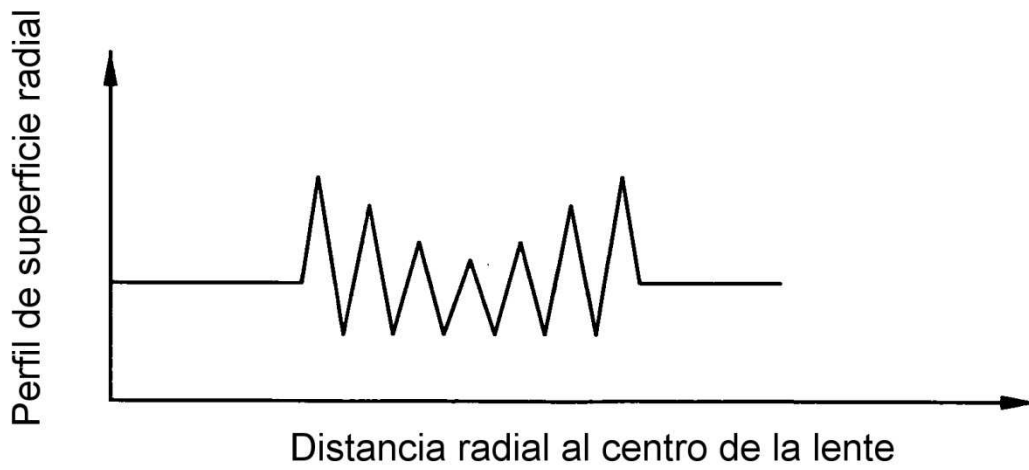


Fig. 5C

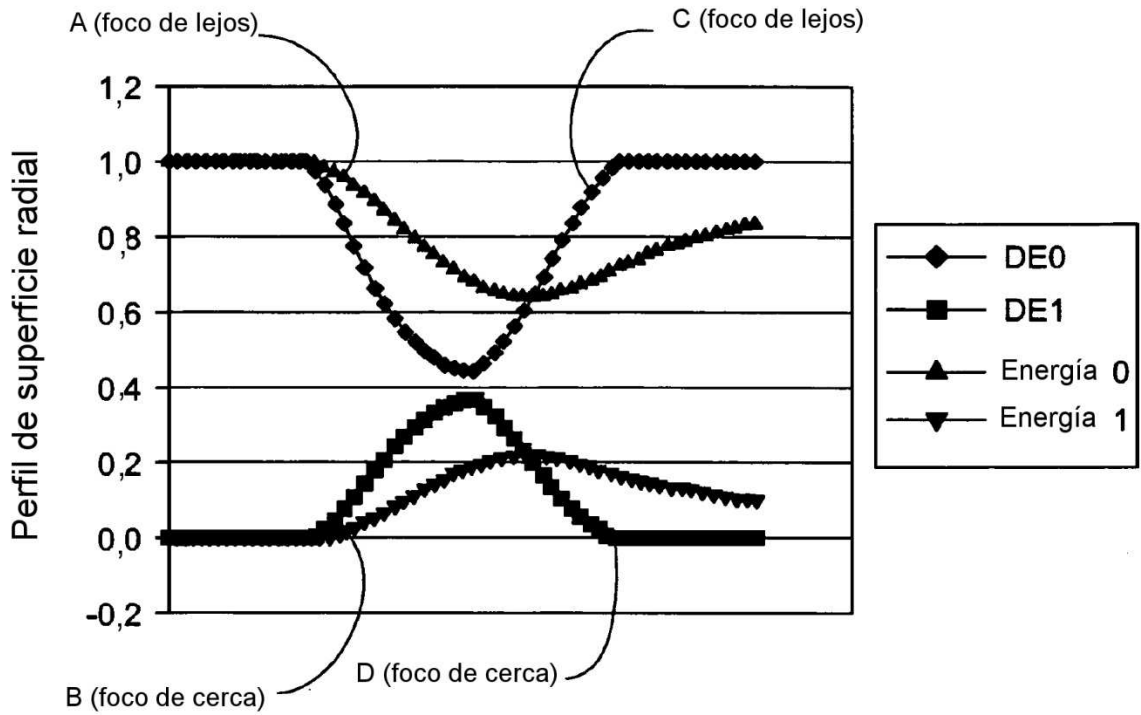


Fig. 6

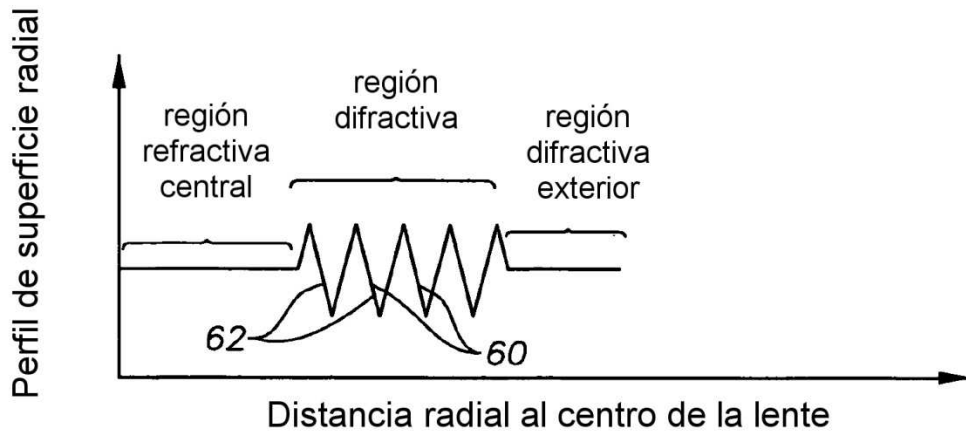
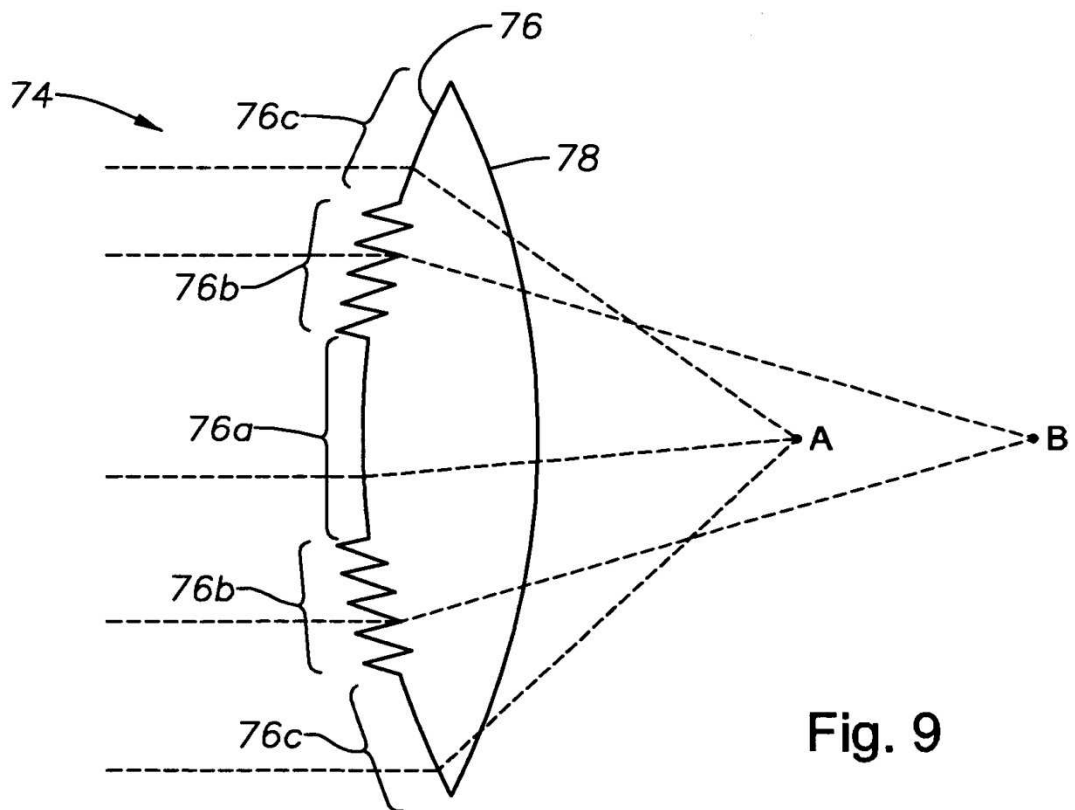
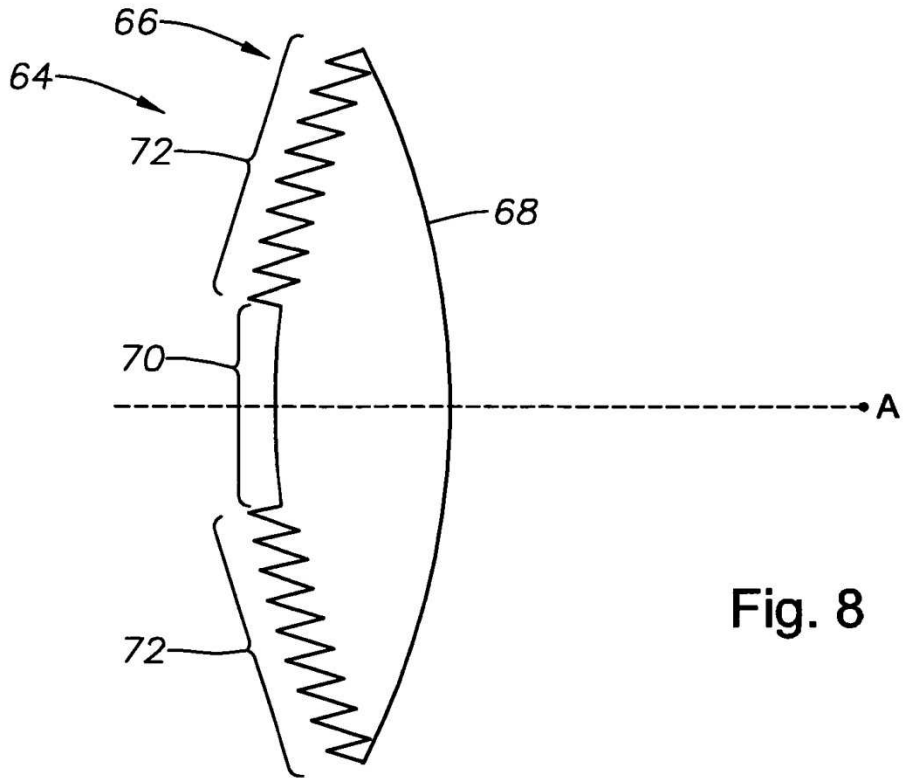


Fig. 7



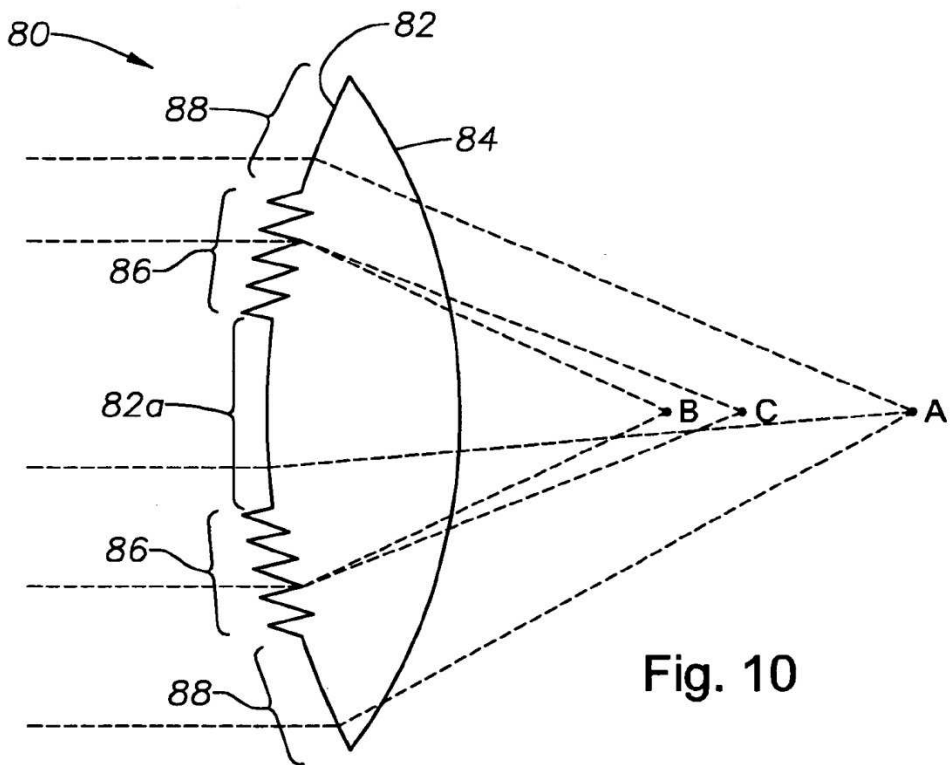


Fig. 10

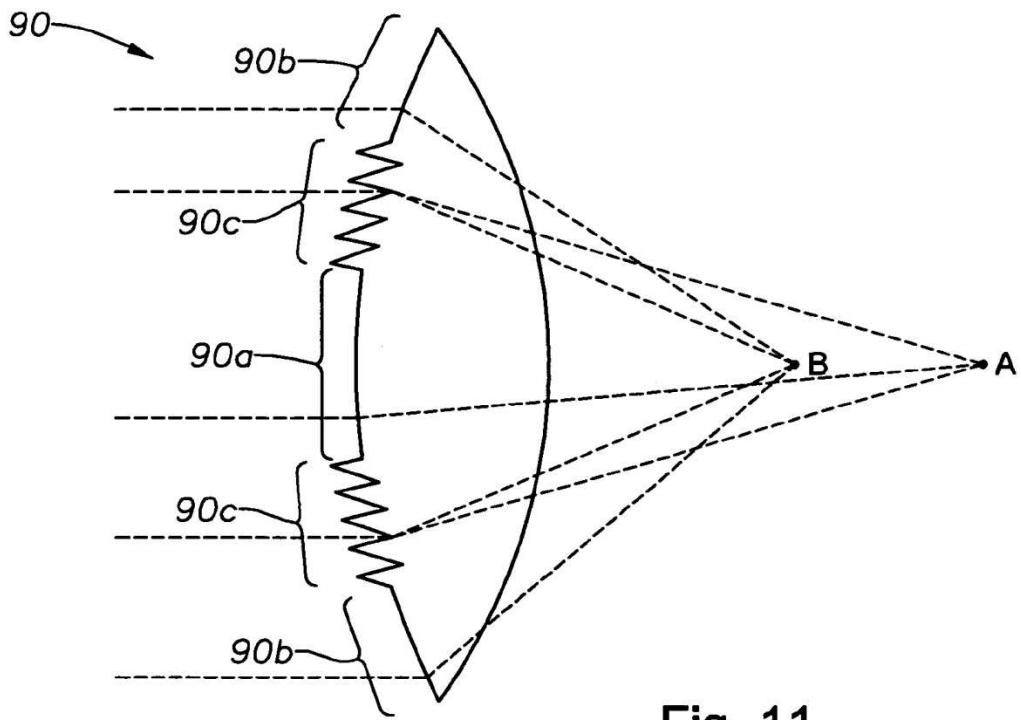


Fig. 11