

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 265**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.01.2008 E 08705883 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.01.2015 EP 2120793**

54 Título: **Mejora de la visión intermedia con óptica multifocal fática utilizando acomodación residual**

30 Prioridad:

12.01.2007 US 884688 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.04.2015

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX TEXAS 76134, US**

72 Inventor/es:

**HONG, XIN;
KARAKELLE, MUTLU y
ZHANG, XIAOXIAO**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 534 265 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

Mejora de la visión intermedia con óptica multifocal fájica utilizando acomodación residual.

5 Antecedentes

La presente invención se refiere en general a procedimientos para corregir la visión y, más particularmente, a procedimientos de este tipo para mejorar la visión en ojos fájicos utilizando lentes intraoculares (IOL).

10 La potencia óptica del ojo está determinada por la potencia óptica de la córnea y la del cristalino, proporcionando el cristalino aproximadamente una tercera parte de la potencia óptica total del ojo. El cristalino es una estructura transparente biconvexa cuya curvatura puede cambiarse por los músculos ciliares para ajustar su potencia óptica a fin de permitir que el ojo enfoque objetos a distancias variables. Este proceso se conoce como acomodación. A medida que envejece el individuo, el cristalino se agranda y se endurece, haciendo que el ajuste de su potencia
15 óptica por los músculos ciliares sea cada vez más difícil. Esta degradación de la capacidad acomodativa del ojo se conoce como presbiopía cuyo síntoma más temprano es la dificultad para ver objetos cercanos.

Por tanto, existe la necesidad de procedimientos para corregir y reforzar la visión de individuos que sufran presbiopía.

20 El estado de la técnica está representado por los documentos US-A-2006/0098163 y US-A-2004/0230299.

Sumario

25 La presente invención proporciona una lente intraocular adecuada para su implantación en un ojo fájico de acuerdo con las reivindicaciones que siguen.

En otros aspectos, la invención proporciona lentes intraoculares adecuadas para su implantación en un ojo fájico. A modo de ejemplo, tal lente puede comprender una óptica que proporciona un foco de lejos y un foco de cerca, caracterizada por una potencia adicional en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 4,5 D, en donde la profundidad de foco asociada con por lo menos uno de estos focos es mayor que aproximadamente 1 D (por ejemplo, en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 4,5 D). La potencia óptica del foco de lejos puede estar, por ejemplo, en un rango comprendido entre aproximadamente -15 D y aproximadamente +50 D.

35 En algunos casos, en la IOL fájica anterior, la profundidad de foco antes mencionada puede estar en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 2,5 D para una potencia adicional en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 2,5 D. En otros casos, la profundidad de foco en uno o ambos focos de la IOL puede estar en un rango comprendido entre aproximadamente 2,5 D y aproximadamente 4,5 D para una potencia adicional en un rango comprendido entre aproximadamente 2,5 D y aproximadamente 4,5 D.

En otro aspecto, la IOL fájica anterior comprende una superficie óptica anterior y una superficie óptica posterior configuradas para proporcionar el foco de lejos, y una estructura difractiva dispuesta en una de esas superficies para proporcionar la potencia adicional. En algunos casos, la estructura difractiva puede incluir una pluralidad de zonas difractivas separadas una de otra por escalones cuyas alturas disminuyen en función de la distancia creciente a un eje óptico de la lente. En otros casos, la estructura difractiva puede exhibir alturas de escalón uniformes.

Puede obtenerse una comprensión adicional de la invención por referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos asociados, que se describen brevemente a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 representa un diagrama de flujo que ilustra diversos pasos en un ejemplo de método de corregir la visión.

55 La figura 2 representa esquemáticamente una curva hipotética de agudeza visual a través del foco correspondiente a una combinación de una IOL que presenta una potencia adicional de aproximadamente 2 D y el cristalino natural de un ojo fájico en el que se implanta la IOL, en donde el cristalino natural exhibe una acomodación residual de aproximadamente 1 D,

60 La figura 3 representa esquemáticamente una curva hipotética de agudeza visual a través del foco correspondiente a una combinación de IOL que presenta una potencia adicional de aproximadamente 4 D y el cristalino natural de un ojo fájico en el que se implanta la IOL, en donde el cristalino natural presenta una acomodación residual de aproximadamente 2 D,

65 La figura 4 ilustra esquemáticamente un ejemplo de IOL difractiva adecuada para uso en la práctica de la invención,

La figura 5 ilustra esquemáticamente una IOL implantada en la cámara anterior de un ojo fájico delante del iris de acuerdo con algunas formas de realización de la invención,

5 La figura 6A representa esquemáticamente curvas de agudeza visual binocular calculadas en función del desenfoque para una combinación de una IOL multifocal hipotética y el cristalino natural de un ojo fájico en el que se implanta la IOL, en donde se supone que el cristalino natural exhibe una acomodación residual de aproximadamente 0,5 D,

10 La figura 6B representa esquemáticamente curvas de agudeza visual binocular calculadas en función del desenfoque para una combinación de una IOL multifocal hipotética y el cristalino natural de un ojo fájico en el que se implanta la IOL, en donde se supone que el cristalino natural exhibe una acomodación residual de aproximadamente 1 D,

15 La figura 7A representa esquemáticamente curvas de agudeza visual binocular calculadas en función del desenfoque para una combinación de una IOL multifocal hipotética y el cristalino natural de un ojo fájico en el que se implanta la IOL, en donde se supone que el cristalino natural presenta una acomodación residual de aproximadamente 1,5 D, y

20 La figura 7B representa esquemáticamente curvas de agudeza visual binocular calculadas en función del desenfoque para una combinación de una IOL multifocal hipotética y el cristalino natural de un ojo fájico en el que se implanta la IOL, en donde se supone que el cristalino natural exhibe una acomodación residual de aproximadamente 2 D.

25 Descripción detallada

La presente invención proporciona generalmente lentes oftálmicas para poner en práctica el reforzamiento de la visión proporcionada por un ojo fájico cuyo cristalino natural exhibe una acomodación degradada. Por ejemplo, se describen procedimientos para implantar una lente intraocular (IOL) en un ojo fájico cuyo cristalino presente alguna acomodación residual (por ejemplo, menor que aproximadamente 2 dioptrías) para mejorar la visión del paciente empleando las potencias de foco de cerca y de lejos de la IOL, así como la acomodación residual del cristalino natural. El término "lente intraocular" y su abreviatura "IOL" se utilizan aquí de forma intercambiable para describir lentes que se implantan en el interior de un ojo a fin de reforzar la visión. En las formas de realización que siguen, tales IOL se implantan en un ojo que retiene su cristalino natural (tales IOL se denominan también aquí IOL fájicas).

Con referencia a un diagrama de flujo 10 en la figura 1, en algunos ejemplos de forma de realización un método de corregir la visión incluye determinar una acomodación residual exhibida por un cristalino natural de un ojo (paso 1), y seleccionar una lente intraocular multifocal (IOL) que exhibe una potencia óptica de foco de lejos y una potencia adicional para generar una potencia óptica de foco de cerca, para su implantación en el ojo mientras se retiene el cristalino natural (paso 2). La acomodación residual del cristalino natural puede determinarse utilizando procedimientos conocidos en la técnica. La potencia adicional de la IOL se selecciona en función de la acomodación residual del cristalino natural de tal manera que una combinación de la IOL y del cristalino proporcionaría un contraste visual mayor que aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado para ver objetos a distancias desde el infinito hasta aproximadamente 30 cm, o hasta aproximadamente 50 cm, con respecto al ojo.

En algunos casos, el contraste visual puede determinarse por una función de transferencia de modulación a través del foco (MTF) obtenida a una frecuencia espacial dada (por ejemplo, a 20 ciclos/grado). Como se conoce por los expertos ordinarios en la materia, una MTF de un sistema de formación de imagen, tal como la combinación de la IOL y el cristalino natural, puede definirse como una relación de contraste asociada con una imagen de un objeto formada por el sistema con relación a un contraste asociado con el objeto. La MTF asociada con un sistema óptico depende en general no sólo de la frecuencia espacial de la distribución de intensidad de la luz que ilumina el sistema de formación de imagen, sino que puede verse afectada también por otros factores, tales como el tamaño de una abertura de iluminación, así como la longitud de onda de la luz de iluminación. En muchas formas de realización, la MTF puede medirse y/o calcularse para luz que tenga una longitud de onda de aproximadamente 550 nm – aunque pueden emplearse también otras longitudes de onda o una combinación de longitudes de onda – a un tamaño de abertura de aproximadamente 3 mm. A modo de ejemplo, la MTF a través del foco, indicativa del contraste visual proporcionado por una combinación de la IOL y el cristalino natural, puede obtenerse utilizando un ojo de modelo que incorpore la IOL y el cristalino natural, por ejemplo mediante trazado de rayas. Alternativa o adicionalmente, el contraste visual puede determinarse empleando gráficos oculares de Snellen.

En muchas formas de realización, la potencia óptica de enfoque de lejos de la IOL fájica está en un rango comprendido entre aproximadamente -15 D y aproximadamente +50 D y puede seleccionarse para aumentar y/o corregir la potencia de enfoque del cristalino natural cuando está en un estado relajado. La potencia adicional de la IOL puede estar, por ejemplo, en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 4,5 D. La

potencia adicional puede seleccionarse sobre la base de la acomodación residual del cristalino natural, así como las necesidades visuales de un paciente para apalancar la capacidad acomodativa del cristalino natural a fin de proporcionar una visión intermedia o de cerca reforzada, como se discute adicionalmente a continuación.

5 A modo de ejemplo, la potencia adicional de la IOL fáquica puede seleccionarse en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 2,5 D de tal manera que la potencia de foco de lejos de la IOL proporcione visión a distancia (en combinación de la potencia óptica de la córnea y la del cristalino natural cuando está en un estado relajado), la potencia de foco de cerca de la IOL proporcione visión intermedia y una combinación de la potencia de foco de cerca de la IOL y la acomodación residual del cristalino natural proporcione visión de
10 cerca.

El término "visión a distancia" se refiere en general a la capacidad de ver objetos a distancias mayores que aproximadamente 80 cm. Más específicamente, en el contexto de la presente solicitud, una IOL fáquica, ya sea por sí misma o en combinación con la potencia acomodativa del cristalino natural, proporciona visión a distancia si el
15 contraste visual asociado con una imagen de un objeto localizado a una distancia mayor que aproximadamente 80 cm del ojo es mayor que aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado. El término "visión de cerca" se refiere en general a la capacidad de ver objetos a distancias menores que aproximadamente 45 cm, por ejemplo en un rango comprendido entre aproximadamente 30 cm y aproximadamente 45 cm. Más específicamente, en el contexto de la presente solicitud, una IOL fáquica, ya sea por sí misma o en
20 combinación con la potencia acomodativa del cristalino natural, se considera que proporciona visión de cerca si el contraste visual asociado con una imagen de un objeto localizado en un rango comprendido entre aproximadamente 30 cm y aproximadamente 45 cm respecto del ojo es mayor que aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado.

25 Además, el término "visión intermedia" se refiere en general a la capacidad de ver objetos a distancias en un rango comprendido entre aproximadamente 45 cm y aproximadamente 80 cm respecto del ojo. Más específicamente, en el contexto de la presente solicitud, una IOL fáquica, ya sea por sí misma o en combinación con la potencia acomodativa del cristalino natural, se considera que proporciona visión intermedia si el contraste visual asociado con una imagen de un objeto localizado en un rango comprendido entre aproximadamente 45 cm y aproximadamente 80
30 cm respecto del ojo es mayor que aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado. A fin de evaluar la capacidad de la IOL en sí misma o en combinación con el cristalino natural, para proporcionar visión a distancia, intermedia y de cerca, puede determinarse el contraste visual, por ejemplo, midiendo o calculando la función de transferencia de modulación (MTF) en un modelo de ojo que comprenda modelos de la IOL fáquica, el cristalino natural y una córnea humana media (por ejemplo, una córnea con una asfericidad caracterizada por una constante cónica de aproximadamente 0,18). Alternativamente, el contraste visual puede
35 determinarse midiendo la agudeza visual de un ojo de un paciente que tenga la IOL fáquica.

Como se hace notar anteriormente, en algunas formas de realización en las que la potencia adicional de la IOL está en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 2,5 D, la combinación de la potencia de
40 foco de cerca de la IOL y la acomodación residual del cristalino natural provee al paciente con visión de cerca. A modo de ilustración adicional, la figura 2 representa esquemáticamente una curva hipotética 12 de agudeza visual a través del foco de una combinación de una IOL y el cristalino natural de un ojo fáquico en el que se implanta la IOL. La curva 12 representa una potencia óptica de foco de lejos (A) (por ejemplo, en un rango comprendido entre aproximadamente -15 y aproximadamente +34 dioptrías) proporcionada por la IOL combinada y el cristalino natural
45 (representado aquí arbitrariamente como correspondiente a un desenfoque de cero), y una potencia adicional (B) de aproximadamente 2 D proporcionada por la IOL, cuando el cristalino natural está en un estado relajado (es decir, en ausencia de acomodación). La potencia de enfoque de lejos proporciona visión para ver objetos a distancias lejanas (por ejemplo, distancias mayores que aproximadamente 80 cm desde el ojo) y la potencia adicional proporciona visión a distancias intermedias (por ejemplo, distancias de visión en un rango comprendido entre aproximadamente
50 45 cm y aproximadamente 80 cm respecto del ojo), sin ninguna acomodación del cristalino natural.

Sin embargo, la acomodación del cristalino natural puede utilizarse para desplazar la curva A de tal manera que una combinación del foco de cerca y la acomodación residual proporcionaría visión a distancias cercanas. A modo de
55 ejemplo, la curva 14 (mostrada en líneas de trazos) corresponde a una agudeza visual a través del foco proporcionada por la IOL en combinación con la acomodación máxima (por ejemplo, de aproximadamente 1 D) del cristalino natural del ojo. Esta curva muestra que la potencia de enfoque de cerca de la IOL se ha desplazado a través de la acomodación residual del cristalino natural para proporcionar visión de cerca (el pico de la potencia de foco de cerca se ha desplazado a un valor de desenfoque de aproximadamente 3 D). Además, la potencia de enfoque de lejos de la IOL se ha desplazado también para reforzar la visión en la región de lejos-intermedia, es decir, la región entre los picos estáticos (es decir, en ausencia de acomodación) de los focos de cerca y de lejos. Por
60 tanto, cuando aumenta la acomodación del cristalino natural desde cero hasta su valor máximo, la curva de contraste visual a través del foco se desplaza de la curva A a la curva B, proporcionando así visión de distancias lejanas a cercanas.

65 En algunas otras formas de realización, la potencia adicional de la IOL puede seleccionarse en un rango comprendido entre aproximadamente 2,5 D y aproximadamente 4,5 D de tal manera que la potencia de foco de lejos

de la IOL facilite la visión a distancia, la potencia de foco de cerca de la IOL proporcione la visión de cerca, y una combinación de la potencia de foco de lejos de la IOL y la acomodación residual del cristalino natural proporciona la visión intermedia. A modo de ilustración adicional de tales formas de realización, la figura 3 muestra esquemáticamente las características de enfoque de una combinación de una IOL fática hipotética, que muestra una potencia adicional de aproximadamente 4 D, y el cristalino natural de un ojo en el que se implanta la IOL en forma de contraste visual en función del desenfoco, en donde el desenfoco de cero se selecciona de modo que corresponda al foco de lejos proporcionado por la IOL y el cristalino natural. Se supone que el cristalino natural proporciona una acomodación residual de aproximadamente 2 D. Una curva 16 ilustra esquemáticamente el contraste visual de la IOL combinada y el cristalino natural en función del desenfoco. En ausencia de cualquier acomodación por el cristalino natural (es decir, cuando el cristalino natural está en su estado relajado), el foco de lejos (designado con A) facilita la visión de lejos, esto es, la capacidad de enfocar en objetos localizados a distancias mayores que aproximadamente 80 cm desde el ojo, mientras que el foco de cerca de la IOL (designada con B) proporciona visión de cerca, esto es, la capacidad de enfocar en objetos localizados a distancias menores que aproximadamente 45 cm, por ejemplo en un rango comprendido entre aproximadamente 30 cm y aproximadamente 45 cm, respecto del ojo.

Sin embargo, la acomodación residual del cristalino natural permite el desplazamiento de la potencia de enfoque de la IOL para proporcionar visión intermedia. Una curva 18 (mostrada en líneas de trazos) muestra esquemáticamente tal desplazamiento en la potencia de enfoque de la IOL para una acomodación máxima del cristalino natural. En otras palabras, cuando se comprime el cristalino natural para proporcionar una acomodación creciente, la curva de agudeza a través del foco se desplaza de la curva 16 a la curva 18. A través de este desplazamiento, se proporciona contraste visual adicional para ver objetos a distancias intermedias, esto es, se refuerza la visión intermedia. Por supuesto, la acomodación por el cristalino natural mueve también el pico asociado con el foco de cerca de la IOL hacia valores de desenfoco mayores (correspondientes a distancias de visión menores). Sin embargo, en esta forma de realización, se selecciona la IOL para que tenga una potencia adicional relativamente grande (por ejemplo, aproximadamente 4 D) que proporcione una potencia estática de enfoque de cerca (esto es, una potencia de enfoque de cerca cuando el cristalino natural está en un estado relajado) que sea suficientemente fuerte para ver objetos cercanos (por ejemplo, objetos localizados a distancias en un rango comprendido entre aproximadamente 30 cm y aproximadamente 45 cm respecto del ojo). Por tanto, en esta forma de realización, la acomodación residual, aunque es útil, no es esencial para la visión de cerca.

En muchas formas de realización, la profundidad de foco en uno o más focos de la IOL fática multifocal se selecciona sobre la base de la acomodación residual del cristalino natural y su potencia adicional para optimizar el reforzamiento acomodativo visual del ojo. Los términos "profundidad de campo" y "profundidad de foco", que se utilizan aquí intercambiamente, se conocen bien en el contexto de una lente (o un sistema de lente) y se entienden fácilmente por los expertos ordinarios en la técnica que se refieren a las distancias en el objeto y los espacios de imagen sobre los cuales puede resolverse una imagen aceptable. En caso de que pudiera necesitarse una medida más cuantitativa, los términos "profundidad de foco" y "profundidad de campo" pueden referirse a una cantidad de desenfoco asociada con un sistema óptico (por ejemplo, una lente o la lente o una combinación de lentes) en el que una función de transferencia de modulación a través del foco (MTF) del sistema óptico, medida (o calculada) con una abertura de 3 mm y luz verde, por ejemplo luz que tenga una longitud de onda de aproximadamente 550 nm, exhibe un contraste de por lo menos aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado. Pueden aplicarse también otras definiciones y debería ser obvio que la profundidad de foco está influenciada por muchos factores, incluyendo, por ejemplo, tamaño de abertura, contenido cromático de la luz y potencia de base de la propia lente. Sin embargo, el ensayo MTF, descrito anteriormente y discutido adicionalmente a continuación, se presenta como un ensayo directo para determinar la profundidad de foco.

A modo de ejemplo, en algunas formas de realización en las que la potencia adicional de la IOL está en un rango comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2,5 D, la profundidad de foco asociada con el foco de cerca de la IOL puede seleccionarse sobre la base de la acomodación residual del cristalino natural del ojo de tal manera que un desplazamiento de la potencia adicional por la acomodación residual daría como resultado una visión de cerca con un contraste visual mayor que aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado. Por ejemplo, en tales formas de realización, la profundidad de foco asociada con el foco de cerca de la IOL puede estar en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 2,5 D. En general, en muchos casos, cuando disminuye la acomodación residual, aumenta la profundidad de foco seleccionada.

En otras formas de realización en las que la potencia adicional de la IOL está en un rango comprendido entre aproximadamente 2,5 D y aproximadamente 4,5 D, la profundidad de foco asociada con el foco de lejos de la IOL puede seleccionarse sobre la base de la acomodación residual del cristalino natural, de tal manera que un desplazamiento del foco de lejos por la acomodación residual daría como resultado una visión intermedia con un contraste visual mayor que aproximadamente 10% a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado. Por ejemplo, en tales formas de realización, la profundidad de foco asociada con el foco de lejos de la IOL puede estar en un rango comprendido entre aproximadamente 2,5 D y aproximadamente 4,5 D. De nuevo, en muchos

casos, la IOL se selecciona para que exhiba una profundidad de foco más alta para una acomodación residual inferior.

5 Puede utilizarse una variedad de IOL en la práctica de la invención. A modo de ejemplo, la figura 4 muestra esquemáticamente una IOL multifocal 20 de esta clase que tiene una óptica 22 que está formada preferentemente por un material biocompatible plegable blando. Algunos ejemplos de tales materiales incluyen, sin limitación, hidrogel, silicona y polímeros acrílicos blandos (por ejemplo, un material utilizado para formar lentes comercialmente disponibles vendidas con la marca comercial Acrysof®). La óptica 22, que comprende una superficie anterior 24 y una superficie posterior 26, proporciona una potencia de foco de lejos, por ejemplo, en un rango comprendido entre 10 aproximadamente -15 D y aproximadamente +50 D (y, preferentemente, en un rango comprendido entre aproximadamente -5 D y aproximadamente 34 D). En algunas formas de realización, una estructura difractiva 28 dispuesta en la superficie anterior 24 dota a la IOL con una potencia adicional en un rango comprendido entre aproximadamente 1 D y aproximadamente 2,5 D, mientras que en otras formas de realización la estructura difractiva 28 está configurada para proporcionar una potencia adicional en un rango comprendido entre aproximadamente 2,5 D y aproximadamente 4,5 D.

La lente 20 incluye además una pluralidad de miembros de fijación o hápticas 30 que están formados también por materiales biocompatibles adecuados bien conocidos, que facilitan la ubicación de la lente 20 en el ojo. Los miembros de fijación se diseñan preferencialmente de una manera conocida en la técnica para asegurar que la IOL pueda permanecer en el ojo sin provocar ningún efecto adverso en un largo periodo, por ejemplo diez años o más. Algunos ejemplos de hápticas del estilo de placas adecuadas para uso en IOL fáquicas se describen en la patente US nº 6.562.070, titulada "Anterior Chamber Phakic Lens", que se incorpora a la presente memoria como referencia.

En algunas formas de realización, la estructura difractiva se caracteriza por una pluralidad de zonas difractivas separadas una de otra por una pluralidad de escalones que exhiben una altura decreciente en función de la distancia creciente al eje óptico. En otras palabras, las alturas de escalón en los límites de las zonas difractivas se "apodizan" para modificar la fracción de la energía óptica difractada hacia los focos de cerca y de lejos en función del tamaño de abertura (por ejemplo, cuando aumenta el tamaño de abertura, se difracta más energía luminosa hacia el foco de lejos). A modo de ejemplo, la altura de escalón en cada límite de zona puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\text{Altura de escalón} = \frac{\lambda}{a(n_2 - n_1)} f_{\text{apodizar}} \quad \text{Ecuación (1)}$$

en la que:

35 λ denota una longitud de onda de diseño (por ejemplo, 550 nm),

a denota un parámetro que puede ajustarse para controlar la eficiencia de difracción asociada con diversos órdenes; por ejemplo, a puede seleccionarse de modo que sea 2,5;

40 n_2 denota el índice de refracción de la óptica,

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

45 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. A modo de ejemplo, la función de escalado f_{apodizar} puede definirse por la siguiente relación:

$$f_{\text{apodizar}} = 1 - \left(\frac{r_i}{r_{\text{ext}}}\right)^3 \quad \text{Ecuación (2)}$$

en la que

50 r_i denota la distancia radial de la $i^{\text{ésima}}$ zona,

r_{ext} denota el radio exterior de la última zona difractiva bifocal. Pueden emplearse también otras funciones de escalado de apodización, tales como las descritas en la solicitud WO-A-2006/060480.

55 En algunas formas de realización, las zonas difractivas tienen la forma de regiones anulares que se extienden aproximadamente eje óptico de la óptica. En algunas de tales formas de realización, la localización radial de un límite de zona (r_i) se selecciona de acuerdo con la siguiente relación:

$$r_i^2 = (2i + 1)\lambda f \quad \text{Ecuación (3)}$$

60

en la que

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

5 r_i denota la localización radial de la i -ésima zona,

λ denota la longitud de onda de diseño y

f denota una potencia adicional.

10 En algunas formas de realización, la profundidad de foco en el foco de cerca y/o de lejos puede ajustarse modificando selectivamente las áreas de las zonas de difracción anulares. A título de ejemplo, la localización radial de un límite de zona puede determinarse de acuerdo con la siguiente relación:

$$r_i^2 = (2i + 1)\lambda f + g(i) \quad \text{Ecuación (4)}$$

15 en la que

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

20 λ denota la longitud de onda de diseño,

f denota una longitud focal del foco de cerca y

$g(i)$ denota una función no constante.

25 En algunos casos, la función $g(i)$ se define de acuerdo con la siguiente relación:

$$g(i) = (ai^2 + bi)f \quad \text{(Ecuación 5),}$$

30 en la que

i denota el número de zona,

a y b son dos parámetros ajustables y

35 f denota la longitud focal del foco de cerca. A modo de ejemplo, a puede estar en un rango comprendido entre aproximadamente $0,1 \lambda$ y aproximadamente $0,3 \lambda$, y b puede estar en un rango comprendido entre aproximadamente $1,5 \lambda$ y aproximadamente $2,5 \lambda$, en donde λ denota la longitud de onda de diseño. Ajustando la función $g(i)$, puede modificarse la profundidad de foco asociada con el foco de cerca y/o de lejos. Por ejemplo, puede ensancharse la curva de contraste visual a través del foco asociada con esos focos, lo que puede dar como resultado una desviación de parte de la luz incidente hacia la región focal intermedia.

40 En algunas formas de realización, la profundidad de foco en los focos de la lente difractiva se ajusta seleccionando los perfiles de los escalones que separan las zonas difractivas. Por ejemplo, aunque en algunas formas de realización los escalones tienen perfiles similares a dientes de sierra, en otras formas de realización pueden tener la forma de bordes rectos.

45 En algunas formas de realización de la invención, la IOL fáquica puede implantarse en la cámara anterior del ojo. Por ejemplo, la figura 5 ilustra esquemáticamente un ojo 32 que tiene un cristalino natural 34 en el que se implante una IOL 36 de acuerdo con las enseñanzas de la invención. Más específicamente, la IOL se implanta en la cámara anterior 38 del ojo delante del iris 40, facilitando sus miembros de fijación 36a la retención de la lente en su posición y orientación apropiadas. Alternativamente, el cristalino 36 puede implantarse en la cámara anterior detrás del iris. Por supuesto, puede emplearse también cualquier otro método de implantación adecuado.

55 Para ilustrar adicionalmente algunas características destacadas de la invención, se proporcionan los siguientes ejemplos hipotéticos. Deberá entenderse que estos ejemplos se proporcionan solamente para fines ilustrativos y no están destinados necesariamente a indicar resultados óptimos que puedan obtenerse poniendo en práctico los procedimientos de corrección de visión de la invención.

60 **Ejemplo 1**

La figura 6A representa esquemáticamente curvas calculadas de agudeza visual binocular en función del desenfoque para una combinación de una IOL multifocal hipotética implantada en un ojo fáquico que tiene un

5 cristalino natural que presenta una acomodación residual de aproximadamente 0,5 D. La curva A, que indica las características de enfoque estáticas (es decir, en ausencia de acomodación) de la IOL, muestra que la IOL se caracteriza por una potencia de enfoque de lejos (mostrada como desenfoque de cero) y una potencia adicional de 3 D. La curva estática A puede desplazarse a través de efectos acomodativos del cristalino natural para obtener la curva de agudeza visual B a una acomodación máxima (aquí 0,5 D). Este desplazamiento refuerza la agudeza visual para la visión intermedia. La curva C representada en líneas de trazos muestra una curva dinámica resultante a través del foco que envuelve a curvas de agudeza visual correspondientes a diferentes acomodación (de 0 y aproximadamente 0,5 D).

10 **Ejemplo 2**

15 Con referencia a la figura 6B, este ejemplo emplea la misma IOL multifocal que la del ejemplo previo, pero supone una mayor acomodación residual del cristalino natural (una acomodación de aproximadamente 1 D). De manera similar al ejemplo previo, la curva A representa la agudeza visual estática a través del foco proporcionada por la IOL, y la curva B representa la agudeza visual a través del foco proporcionada por una combinación de la IOL y la acomodación máxima del cristalino natural. Además, la curva C (mostrada en líneas de trazos) es una curva de agudeza visual resultante dinámica a través del foco que envuelve a las curvas de agudeza visual correspondientes a diferentes acomodaciones, mostrando la visión reforzada especialmente a distancias intermedias.

20 **Ejemplo 3**

25 Con referencia a la figura 7A, este ejemplo utiliza la misma IOL multifocal que en los ejemplos previos, pero asume que el cristalino natural proporciona una acomodación residual de 1,5 D. De nuevo, las curvas A y B muestran respectivamente la agudeza visual estática a través del foco, así como la agudeza visual a través del foco a una acomodación máxima. La curva resultante C muestra una envolvente de curvas de agudeza visual a diferentes acomodaciones, indicando que la acomodación residual mayor ha dado como resultado un relleno adicional de muescas de déficit de agudeza visual para la visión intermedia.

30 **Ejemplo 4**

35 Con referencia a la figura 7B, este ejemplo emplea la misma IOL multifocal como en los ejemplos previos, pero supone que el cristalino natural proporciona una acomodación residual de 2 D. De nuevo, las curvas A y B muestran, respectivamente, la agudeza visual estática a través del foco y la agudeza visual a través del foco a una acomodación máxima. La curva resultante C muestra una envolvente de curvas de agudeza visual a diferentes acomodaciones, indicando que, a esta acomodación residual, la combinación de IOL y el cristalino proporciona una agudeza visual reforzada en un rango de distancias que se extienden de visión de cerca a visión de lejos.

40 Los expertos ordinarios en la materia apreciarán que pueden hacerse diversos cambios a las formas de realización anteriores sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular (20) apta para su implantación en un ojo fáquico, que comprende:
- 5 una óptica (22) que proporciona un foco de lejos y un foco de cerca que presenta una potencia adicional, estando la potencia adicional en un rango comprendido entre 1 D y 4,5 D, caracterizada por que una profundidad de foco asociada con por lo menos uno de los focos es mayor que 1 D.
- 10 2. Lente intraocular (20) según la reivindicación 1, en la que la profundidad de foco de la óptica (22) está caracterizada asimismo por que presenta una anchura completa de una MTF a través del foco que proporciona un contraste visual por encima de un 10% del nivel de contraste a una frecuencia espacial de aproximadamente 20 ciclos/grado, en un sistema óptico modelo que incorpora la lente intraocular (20) y el cristalino natural, por medio de un trazado de rayos, que presenta una potencia que varía en un rango esperado de acomodación residual del cristalino natural.
- 15 3. Lente intraocular (20) según la reivindicación 1, en la que la profundidad de foco está en un rango comprendido entre 1 D y 4,5 D.
- 20 4. Lente intraocular (20) según la reivindicación 1, en la que la profundidad de foco está en un rango comprendido entre 1 D y 2,5 D para una potencia adicional en un rango comprendido entre 1 y 2,5 D.
5. Lente intraocular (20) según la reivindicación 1, en la que la profundidad de foco está en un rango comprendido entre 2,5 D y 4,5 D para una potencia adicional en un rango comprendido entre 2,5 D y 4,5 D.
- 25 6. Lente intraocular (20) según la reivindicación 1, en la que la óptica (22) proporciona una potencia de enfoque de lejos en un rango comprendido entre aproximadamente -15 D y aproximadamente +50 D dioptrías.
- 30 7. Lente intraocular (20) según la reivindicación 1, en la que la óptica (22) comprende asimismo una superficie óptica anterior (24) y una superficie óptica posterior (26) configuradas para proporcionar el foco de lejos, y una estructura difractiva (28) dispuesta en una de las superficies que proporciona la potencia adicional.

FIG. 1

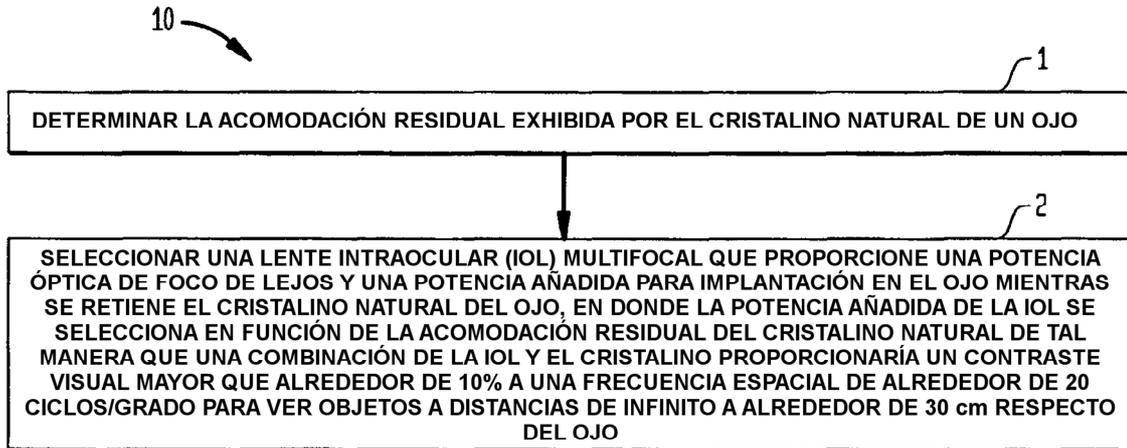


FIG. 2

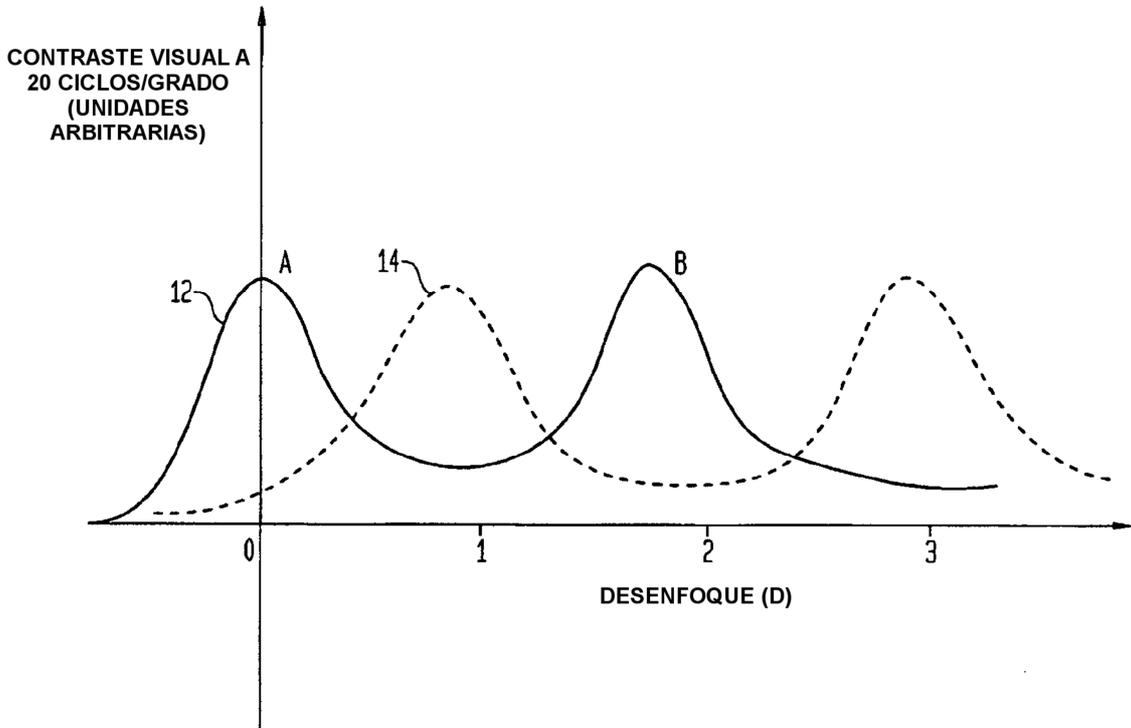


FIG. 3

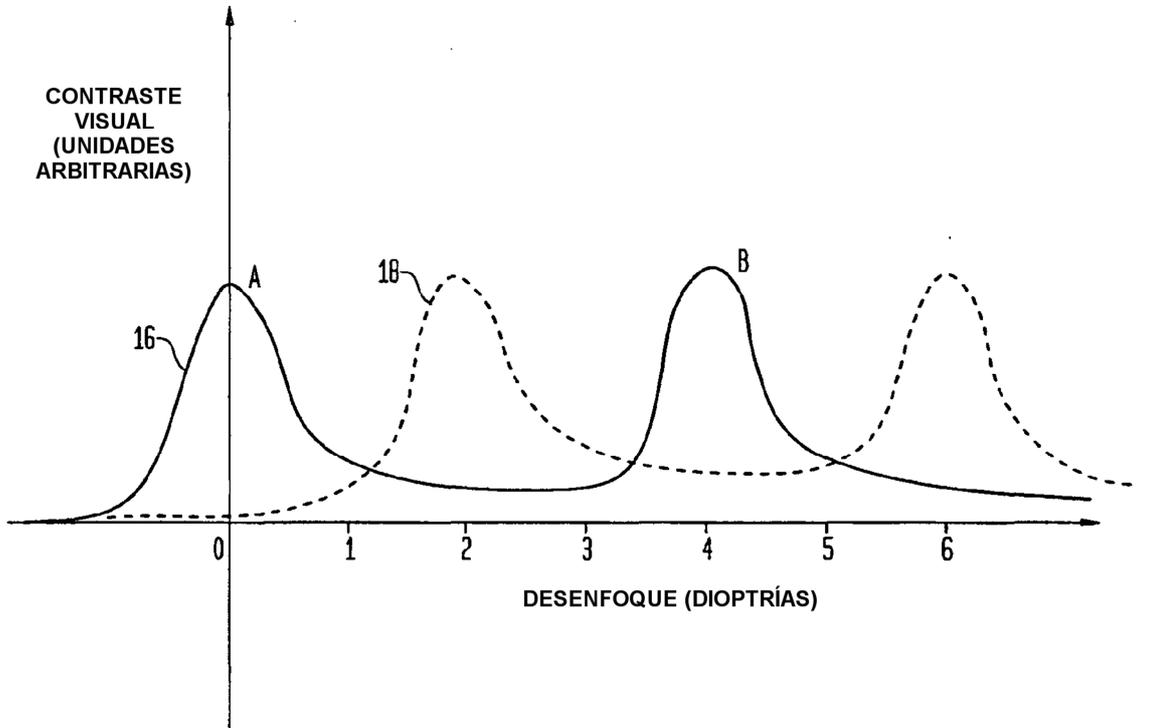


FIG. 4

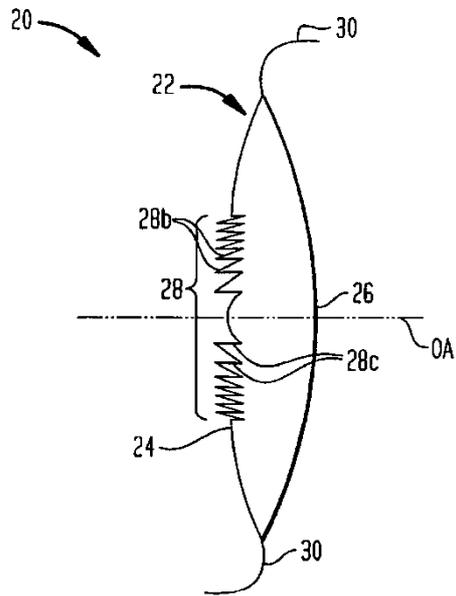


FIG. 5

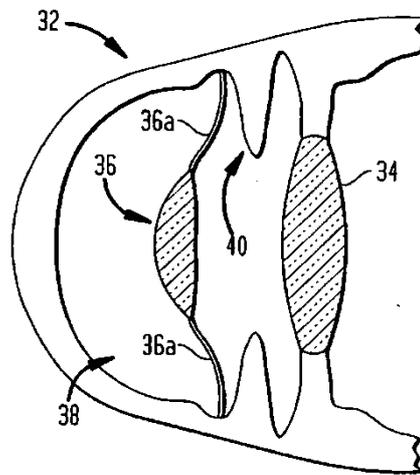


FIG. 6A
PREDICHO PARA 0,5D DE ACOMODACIÓN RESIDUAL

PRESTACIONES VISUALES CON MULTIFOCAL & ACO. RES.

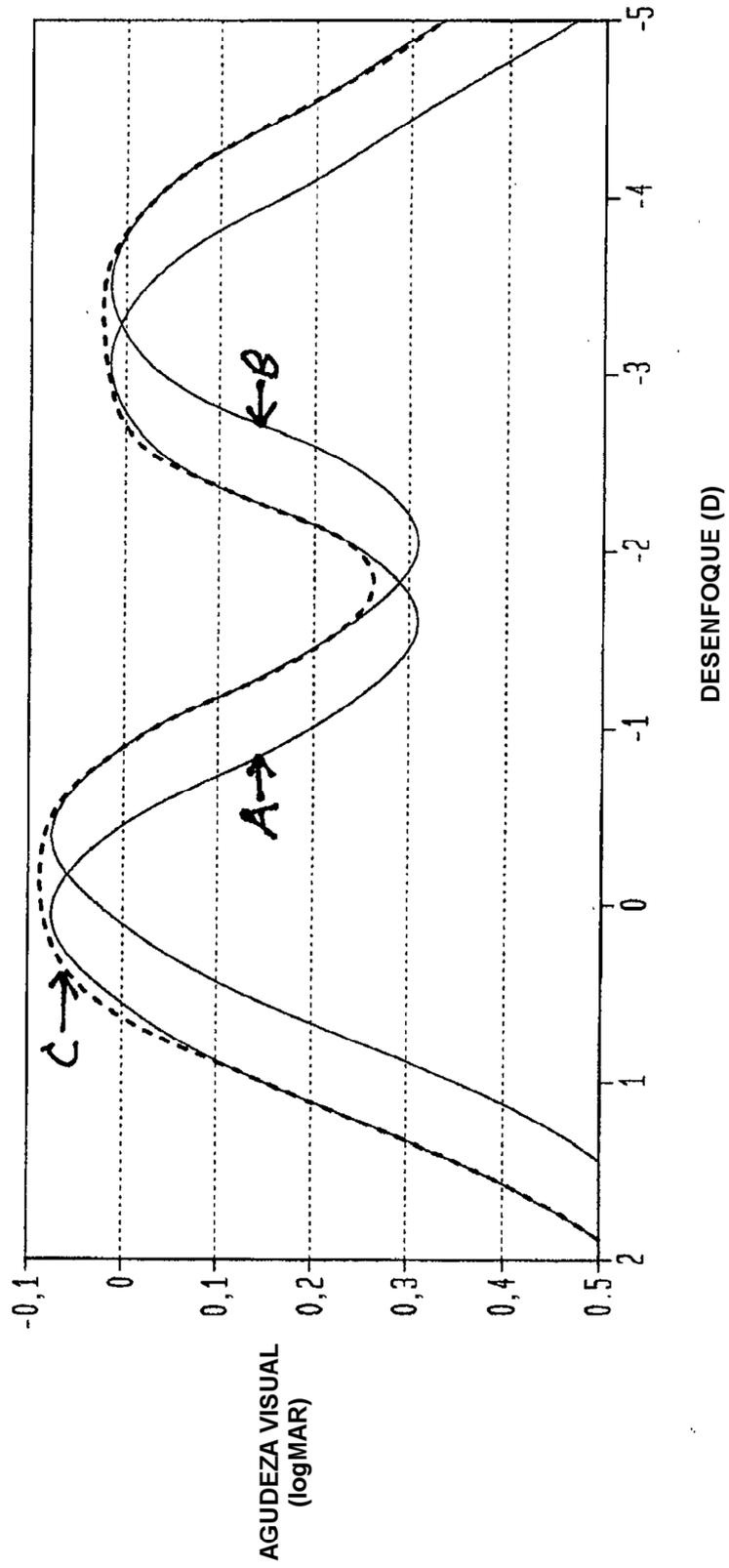


FIG. 6B
PREDICHO PARA 1,0D DE ACOMODACIÓN RESIDUAL

PRESTACIONES VISUALES CON MULTIFOCAL & ACO. RES.

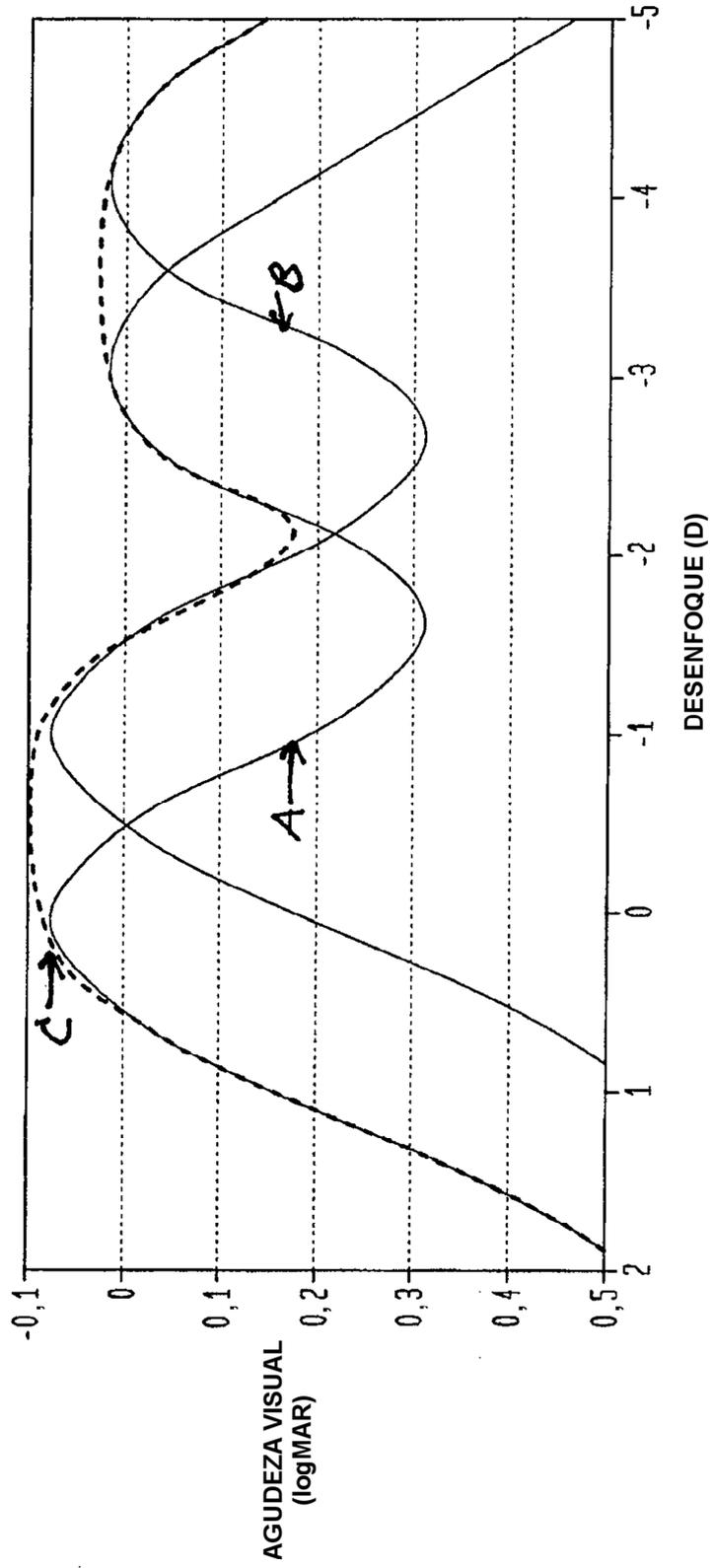


FIG. 7A
PREDICHO PARA 1,5D DE ACOMODACIÓN RESIDUAL
PRESTACIONES VISUALES CON MULTIFOCAL & ACO. RES.

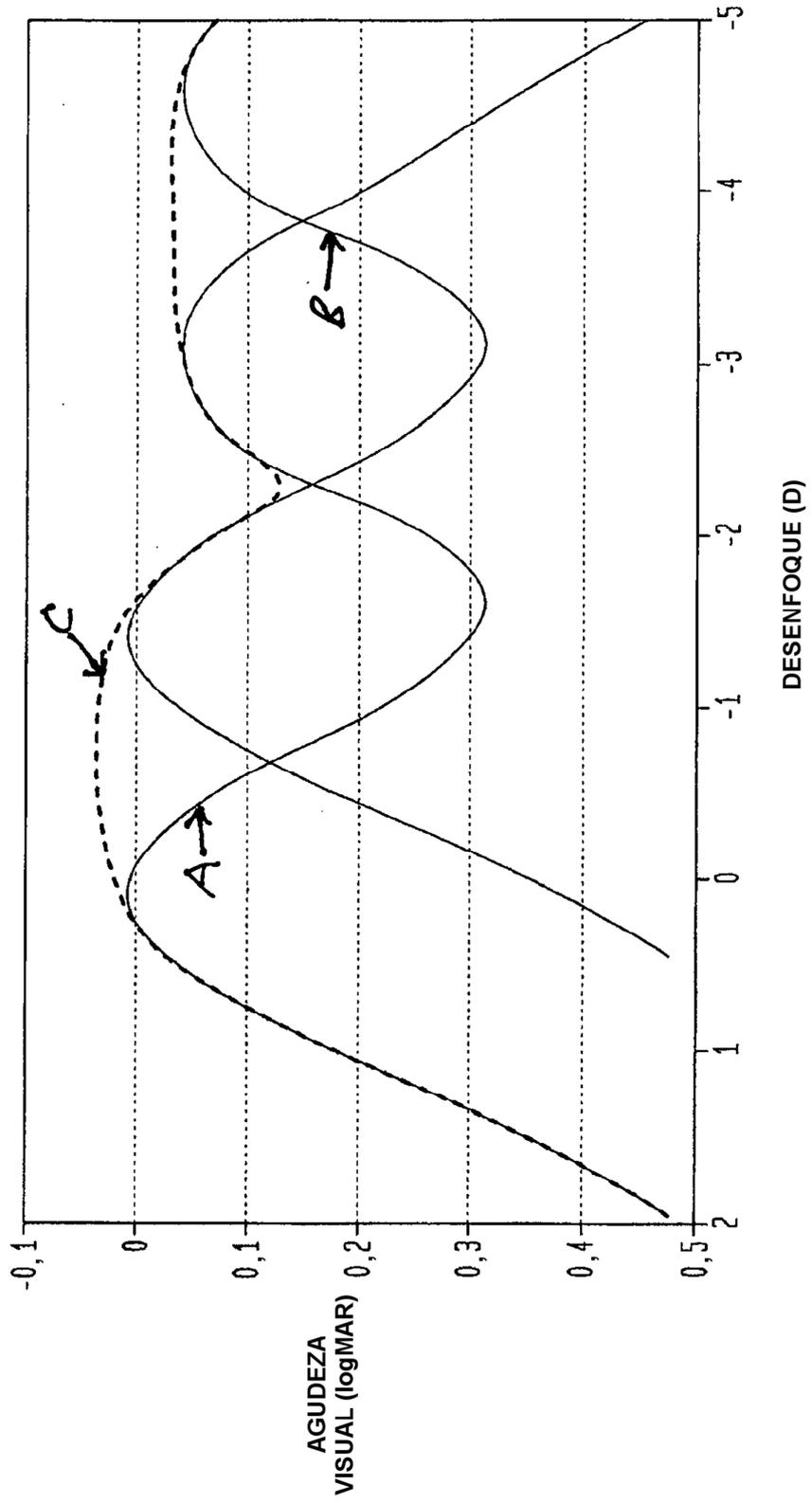


FIG. 7B
PREDICHO PARA 2,0D DE ACOMODACIÓN RESIDUAL

PRESTACIONES VISUALES CON MULTIFOCAL & ACO. RES.

