

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 212**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.11.2009 E 09828192 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 2349093**

54 Título: **Lente intraocular multifocal de difracción con zona de distancia de lejos central modificada**

30 Prioridad:

20.11.2008 US 116458 P

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

14.01.2016

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**SIMPSON, MICHAEL y
VENKATESWARAN, KRISHNAKUMAR**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 556 212 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

Lente intraocular multifocal de difracción con zona de distancia de lejos central modificada.

5 Antecedentes

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

10 Las lentes intraoculares (LIO) se implantan de manera rutinaria en los ojos de los pacientes durante la cirugía de cataratas para sustituir el cristalino natural. Algunas LIO emplean estructuras de difracción para proporcionar al paciente no sólo una potencia de enfoque de lejos sino también una potencia de enfoque de cerca. En otras palabras, tales LIO proporcionan al paciente con un grado de adaptación (a veces denominado "pseudoadaptación"). La división de energía entre la potencia de enfoque de lejos y de cerca puede ajustarse modificando las "alturas de escalón" de la estructura de difracción, y mediante la utilización de una zona "de refracción" central que dirige la luz solamente a un único enfoque. Un aumento de la energía a un enfoque provoca generalmente una reducción de la energía para el otro enfoque, lo que reduce el contraste de imagen para ese enfoque. Sin embargo, el contraste de imagen también se ve afectado por otros factores, tales como aberraciones en la formación de imágenes, y las características de la estructura de difracción.

20 La publicación WO2006124198 da a conocer una lente oftálmica multifocal que comprende un elemento de lente que presenta una zona de refracción esférica central para enfoque de lejos y una zona bifocal de difracción dispuesta fuera de la zona de refracción esférica, en la que dicha zona bifocal de difracción comprende una pluralidad de ranuras, sometiéndose las ranuras a apodización desde una altura que dirige la luz a lo largo de un orden de difracción asociado con enfoque de cerca hasta una altura que dirige la luz a lo largo de un orden de difracción asociado con enfoque de lejos.

25 Por consiguiente, existe la necesidad de diseños de lente multifocal de difracción que potencien el contraste de imagen tanto para el enfoque de lejos como para el enfoque de cerca.

30 Sumario

En un aspecto, la presente invención proporciona una lente intraocular (LIO), según las reivindicaciones siguientes, que comprende un elemento óptico que presenta una superficie anterior y una superficie posterior, en la que el elemento óptico incluye una región de refracción central para proporcionar una potencia de enfoque de refracción. Una región de difracción está dispuesta sobre por lo menos una de entre las superficies de la lente para proporcionar una potencia de enfoque de difracción de cerca y de lejos. En algunos casos, la potencia de enfoque de lejos de refracción y de difracción son sustancialmente iguales. Las propiedades ópticas de la luz que atraviesa la zona central pueden ajustarse para optimizar el contraste de imagen global para ambas potencias.

40 En un aspecto relacionado, en la LIO anterior, una de entre las superficies (por ejemplo, la superficie anterior) incluye una región de refracción central que está rodeada por una región de difracción, que a su vez está rodeada por una región de refracción externa. En algunos casos, la región de refracción central puede presentar a diámetro en un intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2 mm.

45 En otro aspecto, la región de difracción incluye una pluralidad de zonas de difracción (por ejemplo, de 2 a 20 zonas) que están separadas entre sí por una pluralidad de escalones. La altura del escalón central, y/o la curvatura de la zona central, se ajustan para optimizar el contraste de imagen. Los demás escalones muestran alturas sustancialmente uniformes.

50 En otro aspecto, se da a conocer una lente oftálmica multifocal (por ejemplo, una LIO), que incluye un elemento óptico que presenta una superficie anterior y una superficie posterior configuradas de manera que el elemento óptico incluye una región de refracción central y una región de refracción externa. Además, una región de difracción está dispuesta sobre por lo menos una de entre las superficies para proporcionar dos potencias de enfoque de difracción.

55 En algunos casos, en la lente oftálmica anterior, las regiones de refracción central y externa proporcionan diferentes potencias de refracción, por ejemplo, la región central puede proporcionar una potencia de enfoque de lejos y la región de refracción externa puede proporcionar una potencia de enfoque de cerca. La región de difracción puede proporcionar, a su vez potencias de enfoque de difracción de cerca y de lejos correspondientes a las potencias de enfoque de refracción de cerca y de lejos proporcionados por las regiones central y externa.

60 En cada uno de estos aspectos, la región de refracción central de las formas de realización de la lente oftálmica de la presente invención comprende una zona de distancia de lejos central, y la región de difracción puede presentar alturas de escalón reducidas, que actúan ambas conjuntamente para aumentar la cantidad de energía dirigida a la potencia de enfoque de lejos del elemento óptico de la LIO a la vez que se mantiene un nivel aceptable de potencia de enfoque de cerca.

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

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral esquemática de una LIO multifocal de difracción apodizada de la técnica anterior;

la figura 2A es una vista desde arriba esquemática de una LIO multifocal;

la figura 2B es una vista lateral esquemática de la LIO multifocal mostrada en la figura 2A que presenta una zona de distancia de lejos central con una fase de zona central ajustada y aproximadamente la misma curvatura que la curva base;

la figura 2C presenta un perfil radial de la superficie anterior de la LIO mostrada en las figuras 2A y 2B del que se ha restado el perfil de base de la superficie anterior;

la figura 3 es una vista lateral esquemática de una LIO multifocal que presenta una zona de distancia de lejos central con una fase de zona central y pendiente de zona central ajustadas;

la figura 4 es una serie de gráficos que ilustran las propiedades ópticas en función de distancia excéntrica al cuadrado de formas de realización de la presente invención que presentan diferentes combinaciones de fase de zona central y curvatura de zona central;

la figura 5 es una serie de gráficos que ilustran cambios en la función de transferencia de modulación para formas de realización de una LIO de la presente invención que presentan diferentes valores de fase central;

la figura 6A es una vista lateral esquemática de una LIO multifocal que presenta una región de difracción de apodización inversa;

la figura 6B es un perfil radial de la superficie anterior (menos el perfil de base de la superficie) de la LIO mostrada en la figura 6A;

la figura 6C es una vista lateral esquemática de una LIO multifocal;

la figura 6D es un perfil radial de la superficie anterior (menos el perfil de base de la superficie) de la LIO de la figura 6C, que indica que los escalones que separan diferentes zonas de difracción de una región de difracción dispuesta sobre la superficie muestran un aumento en las alturas seguido por una disminución en función de la distancia radial creciente desde el centro de la lente;

la figura 6E es un perfil radial de una superficie (menos el perfil de base de la superficie) de una LIO cuyos escalones que separan diferentes zonas de difracción de una región de difracción dispuesta sobre la superficie muestran una disminución en alturas seguido por un aumento en función de la distancia radial creciente desde el centro de la lente;

la figura 7 es un perfil radial de una superficie (menos el perfil de base de la superficie) de una LIO según una forma de realización de la invención en la que los escalones que separan diferentes zonas de difracción de una región de difracción dispuesta sobre la superficie muestran alturas sustancialmente uniformes;

la figura 8 es una vista lateral esquemática de una LIO según una forma de realización de la invención en la que una región de difracción dispuesta sobre la superficie anterior de la lente se extiende hasta la periferia de la lente; y

la figura 9 es una vista lateral esquemática de una LIO según una forma realización de la invención que presenta una región de refracción central y una región de refracción externa, que proporcionan diferentes potencias de enfoque de refracción.

Descripción detallada

La presente invención proporciona en general lentes oftálmicas multifocales, por ejemplo, lentes intraoculares multifocales, que emplean una región de refracción para proporcionar una potencia de enfoque de refracción y una región de difracción para proporcionar una o más potencias de enfoque de difracción. En algunos casos, la potencia de enfoque de refracción proporcionada por la lente corresponde a una potencia óptica de enfoque de lejos que es sustancialmente igual a una de las potencias de enfoque de difracción mientras que la otra potencia de difracción corresponde a una potencia óptica de enfoque de cerca. Como tal, en algunos casos, las propiedades de enfoque de las lentes están dominadas por su capacidad de enfoque de lejos, especialmente para pequeños tamaños de pupila. Las características destacadas de diversos aspectos de la invención se comentan con relación a lentes intraoculares

(LIO). Las enseñanzas de la invención también pueden aplicarse a otras lentes oftálmicas, tales como lentes de contacto. El término “lente intraocular” y su abreviatura “LIO” se utilizan en la presente memoria de manera intercambiable para describir lentes que se implantan en el interior del ojo o bien para sustituir el cristalino natural del ojo o bien para aumentar de otro modo la visión independientemente de si se extirpa o no el cristalino natural. Las lentes intracorneales y las lentes intraoculares fáquicas son ejemplos de lentes que pueden implantarse en el ojo sin la extirpación del cristalino natural.

La figura 1 representa esquemáticamente una superficie de lente LIO multifocal de difracción apodizada de la técnica anterior, en la que la curvatura de la zona central es similar en términos generales a la curvatura de la zona anular adyacente. Las figuras 2A, 2B y 2C representan esquemáticamente una lente intraocular multifocal (LIO) que incluye un elemento óptico 12 que presenta una superficie anterior 14 y una superficie posterior 16, que están dispuestas alrededor de un eje óptico OA. Tal como se comenta en más detalle a continuación, la LIO 10 proporciona una potencia de enfoque tanto de lejos como de cerca. Aunque la LIO presenta un perfil biconvexo (cada una de entre las superficies anterior y posterior presenta un perfil convexo), la LIO puede presentar cualquier otro perfil adecuado, por ejemplo, convexo-cóncavo, plano-convexo, etc. El elemento óptico 12 puede presentar un radio máximo (R) desde el eje óptico OA en un intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 4 mm, mientras que en otros casos puede ser mayor. Para dirigir más luz al enfoque de lejos, por ejemplo, todas las alturas de escalón de los escalones de difracción se reducen en comparación con el ejemplo de la técnica anterior en la figura 1. Esto presenta el efecto de dirigir más luz al enfoque de lejos y menos luz al enfoque de cerca.

Además de cambios en las alturas de escalón de difracción, la superficie anterior 14 incluye una región “de refracción” central 18, que está rodeada por una región de difracción anular 20 y una región de refracción externa 22. Si la región central presenta un enfoque “de refracción” que corresponde a la potencia de enfoque de lejos de la lente, entonces se dirige luz adicional a esa potencia de la lente. La región de refracción central 18 puede presentar un radio (R_c) en relación con el eje óptico OA en un intervalo de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 1 mm, aunque también pueden emplearse otros radios. La superficie posterior 16 no incluye ninguna estructura de difracción, aunque puede incluir tales estructuras. Tal como se comenta adicionalmente a continuación, la región de refracción central 18 de la superficie anterior contribuye a la potencia de enfoque del elemento óptico, que corresponde en esta forma de realización a la potencia óptica de enfoque de lejos de la LIO. A modo de ejemplo, en algunos casos, la potencia de enfoque de lejos del elemento óptico puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente -5 y aproximadamente +55 dioptrías y más normalmente en un intervalo comprendido entre aproximadamente 6 y aproximadamente 34 dioptrías, o en un intervalo comprendido aproximadamente entre 18 y aproximadamente 26 dioptrías.

En el ejemplo de la figuras 2A-2C, los perfiles base tanto de la superficie anterior 14 como de la superficie posterior 16 son sustancialmente esféricos con curvaturas que se eligen, junto con el índice de refracción del material que forma el elemento óptico, para proporcionar una lente con la potencia de enfoque de lejos únicamente, en ausencia de la estructura de difracción. Sin embargo, la ubicación axial de la región de zona central se ajusta de modo que no coincida con la curva base. Esto también se indica mediante la separación en altura entre las regiones central y externa en la figura 2C. Este ajuste de la fase óptica relativa de la zona central, en comparación con el resto de la lente, puede utilizarse para ajustar el contraste de imagen para ambas potencias de la lente de forma independiente en cierta medida de la división de energía a los dos enfoques. De manera similar, la curvatura de la superficie de la zona central también puede ajustarse, o bien sola o bien junto con un retardo de fase en el escalón de difracción, para optimizar el contraste de imagen.

Una o ambas superficies de la lente pueden mostrar perfiles base esféricos adaptados para controlar aberraciones y aumentar el contraste de imagen. A modo de ejemplo, una LIO puede comprender un elemento óptico que presenta una superficie anterior y una superficie posterior. La superficie anterior puede incluir una región de refracción central que genera, actuando conjuntamente con la superficie posterior, una potencia óptica de refracción. De manera similar al caso anterior, una región de difracción puede rodear la región de refracción central. La región de difracción puede estar rodeada, a su vez, por una región de refracción externa. En tal caso, la superficie anterior presenta un perfil de base esférico. En otras palabras, el perfil de base de la superficie anterior se diferencia de un supuesto perfil esférico. Por ejemplo, el perfil de base esférico de la superficie anterior puede caracterizarse por una constante cónica negativa, que puede seleccionarse basándose en la potencia de refracción de la lente, que controla efectos de aberración. A modo de ejemplo, la constante cónica puede estar en un intervalo de aproximadamente -10 a aproximadamente -1000 (por ejemplo, -27). Aunque en este caso, el perfil de base de la superficie posterior es sustancialmente esférico, en otros casos, el perfil de base de la superficie posterior también puede mostrar un grado de asfericidad seleccionado de manera que los perfiles esféricos combinados de las dos superficies facilitarán la generación de un único enfoque de refracción por la parte central de la lente. En otros casos, la zona de refracción central puede presentar un perfil esférico para facilitar la generación de un único enfoque de refracción, incluso cuando la superficie presenta un perfil de base esférico por lo demás.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 2A, 2B y 2C, el elemento óptico 12 puede estar formado por cualquier material biocompatible adecuado. Algunos ejemplos de tales materiales incluyen, sin limitación, material acrílico blando, silicona, hidrogel u otros materiales poliméricos biocompatibles que presentan un índice de refracción requerido para una aplicación particular de la lente. En muchos casos, el índice de refracción del material que forma

el elemento óptico puede estar en un intervalo de aproximadamente 1,4 a aproximadamente 1,6 (por ejemplo, el elemento óptico puede estar formado por un material para lentes conocido comúnmente como Acrysof® (un copolímero reticulado de acrilato de 2-feniletilo y metacrilato de 2-feniletilo) que presenta un índice de refracción de 1,55).

La LIO 10 a modo de ejemplo también incluye una pluralidad de piezas 11 de fijación (por ejemplo, elementos hápticos) que facilitan la colocación de la LIO en el ojo de un paciente. Las piezas 11 de fijación también pueden estar formadas por materiales poliméricos adecuados, tales como poli(metacrilato de metilo), polipropileno y similares.

Tal como se indicó anteriormente, el elemento óptico 12 también incluye una región de difracción 20, que está dispuesta sobre su superficie anterior 14, aunque en otras formas de realización puede estar dispuesta sobre la superficie posterior o en ambas superficies. La región de difracción 20 forma una región anular que rodea la región de refracción central 18 de la superficie anterior del elemento óptico. La región de difracción 20 proporciona una potencia óptica de enfoque de lejos así como una potencia de enfoque de cerca. En este ejemplo, la potencia óptica de enfoque de lejos proporcionada por la estructura de difracción es sustancialmente similar a la potencia de enfoque de refracción proporcionada por la región de refracción central de la LIO. La potencia óptica de enfoque de cerca proporcionada por la región de difracción puede estar, por ejemplo, en un intervalo de aproximadamente 1 D a aproximadamente 4 D, aunque también pueden utilizarse otros valores. En algunos casos, la región de difracción 20 puede presentar una anchura (w) en un intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 2 mm, aunque también pueden emplearse otros valores. En otros casos, la región de difracción 20 puede proporcionar una potencia óptica de enfoque de lejos y no proporcionar una potencia de enfoque de cerca.

Aunque la región de difracción puede extenderse hasta el límite externo del elemento óptico 12, en esta forma de realización, la región de difracción está truncada. Más específicamente, la región de difracción está dispuesta entre la región de refracción central 18 de la lente y su región de refracción externa 22. De manera similar a la región de refracción central, la región de refracción externa proporciona una única potencia de enfoque de refracción, que en este caso es sustancialmente igual a la potencia de refracción proporcionada por la región central. En otras palabras, las regiones de difracción central y externa de la LIO contribuyen sólo a la potencia de enfoque de lejos de la lente, mientras que la región de difracción (en la presente memoria también denominada la región de difracción zonal) dirige energía luminosa incidente sobre la misma tanto hacia el enfoque de lejos como hacia el enfoque de cerca de la lente. Tal como se describirá en la presente memoria, puede aumentarse la energía dirigida a la potencia de enfoque de lejos reduciendo las alturas de escalón de región de difracción y/o ajustando la curvatura de la zona de distancia de lejos de refracción central.

Tal como se muestra esquemáticamente en la figura 2C, que es un perfil de superficie de la superficie anterior sin el perfil de base de la superficie, la región de difracción 20 está formada por una pluralidad de zonas de difracción 24 dispuestas en una curva base subyacente de la superficie anterior 14. El número de las zonas de difracción puede estar en un intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 20, aunque también pueden emplearse otros números. Las zonas de difracción 24 están separadas entre sí por una pluralidad de escalones 26. En este caso, las alturas de los escalones 26 no son uniformes. Más específicamente, en este ejemplo, las alturas de escalón disminuyen en función de la distancia creciente desde un centro de la superficie anterior (la intersección del eje óptico OA con la superficie anterior). En otras palabras, los escalones se apodizan para mostrar alturas decrecientes en función de la distancia radial creciente desde el eje óptico de la lente. Tal como se comenta en más detalle a continuación, en otros casos, las alturas de escalón pueden mostrar otros tipos de no uniformidad, o alternativamente, en formas de realización de la invención, pueden ser uniformes. El perfil radial esquemático representado en la figura 2C también muestra que las curvaturas de las regiones de refracción central y externa de la LIO corresponden a la curvatura base de la superficie anterior (y de ahí que estas regiones se muestran como planas en la figura), aunque se proporcione un desfase a la zona central. También pueden utilizarse otras configuraciones, tal como se describe a continuación, para derivar más energía a la potencia de enfoque de lejos de las formas de realización de la presente invención.

Los escalones se sitúan en los límites radiales de las zonas de difracción. En esta forma de realización a modo de ejemplo, la ubicación radial de un límite de zona puede determinarse según la siguiente relación:

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

en la que

i indica el número de zona

r_0 indica el radio de la zona de refracción central,

λ indica la longitud de onda de diseño, y

f indica una longitud focal del enfoque de cerca.

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

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

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

donde

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

n_2 indica el índice de refracción del material del que está formada la lente,

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

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

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

donde

r_i indica la distancia radial de la zona de orden i ,

r_{in} indica el límite interno de la región de difracción tal como se representa esquemáticamente en la figura 2C,

r_{ext} indica el límite externo de la región de difracción tal como se representa esquemáticamente en la figura 2C, y

exp es un valor elegido basándose en la ubicación relativa de la zona de apodización y una reducción deseada en la altura de escalón de elemento de difracción. El exponente exp puede seleccionarse basándose en un grado de cambio deseado en la eficiencia en difracción por la superficie de la lente. Por ejemplo, exp puede tomar valores en un intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 6.

Como otro ejemplo, la función de escala puede definirse mediante la siguiente relación:

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

donde

r_i indica la distancia radial de la zona de orden i , y

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

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2C, 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, aparte del escalón central. En la patente estadounidense n.º 5.699.142 pueden hallarse detalles adicionales referentes a la selección de las alturas de escalón, distintas de la altura del escalón central.

En su utilización, la región de refracción central proporciona una única potencia de refracción de enfoque de lejos de manera que la LIO 10 funciona eficazmente como una lente de refracción monofocal para pequeños tamaños de pupila, es decir los tamaños de pupila menores que o iguales al tamaño radial de la región de refracción central. Para mayores tamaños de pupila, mientras que la región central continúa proporcionando una única potencia óptica de enfoque de lejos, la región de difracción comienza a contribuir a la potencia de enfoque de la LIO proporcionando

dos potencias de enfoque de difracción: uno sustancialmente igual a la potencia de enfoque de lejos de refracción de la región central y correspondiendo el otro a una potencia de enfoque de cerca. A medida que aumenta adicionalmente el tamaño de pupila, la región de refracción externa 22 también puede contribuir (de manera refractiva) a la potencia de enfoque de lejos de la lente. La fracción de la energía luminosa distribuida al enfoque de cerca en relación con el enfoque de lejos puede ajustarse, por ejemplo, a través de los tamaños de las regiones de refracción central y externa así como los parámetros (por ejemplo, alturas de escalón) asociados con la región de difracción. Además, en casos en los que se apodizan las alturas de escalón, esta fracción puede cambiar en función del tamaño de pupila. Por ejemplo, la disminución en las alturas de escalón de la estructura de difracción da como resultado un aumento en la fracción de la energía luminosa transmitida al enfoque de lejos por la estructura de difracción a medida que aumenta el tamaño de pupila.

La energía dirigida a la potencia de enfoque de lejos de las formas de realización de la presente invención puede aumentarse por tanto reduciendo las alturas de escalón de difracción en la región de difracción y/o ajustando la curvatura de la zona de distancia de lejos central. La zona central podría presentar la misma curvatura que la curvatura base de la LIO, dando como resultado una zona de distancia de lejos central sencilla, o podría potenciarse para un rendimiento de enfoque de lejos mejorado presentando una curvatura de zona central diferente. Por ejemplo, la figura 2B presenta una vista lateral esquemática de la LIO multifocal de la figura 2A que presenta una zona de distancia de lejos central con una fase de zona central ajustada y aproximadamente la misma curvatura que la curva base. En esta forma de realización, se ajusta la fase de zona central ajustando (reduciendo) la altura del primer escalón de difracción (el escalón más próximo a la zona central) y cambiando de ese modo el retardo de fase de la zona central. En otra forma de realización, tal como se muestra en la figura 3, está representada una LIO multifocal según la presente invención que presenta una zona de distancia de lejos central con una fase de zona central ajustada y una curvatura de zona central ajustada para diferenciarse de la curva base de la LIO para controlar la calidad de imagen para ambas potencias de la lente.

Tal como puede observarse a partir de las figuras 2B y 3, y otras figuras en la presente memoria, pueden utilizarse diferentes parámetros de lente solos o en combinación para aumentar la energía distribuida a la potencia de enfoque de lejos de las formas de realización de la presente invención, y para controlar el contraste de imagen. Por tanto, puede combinarse un ajuste de escalón de difracción central con un cambio en la curvatura de zona central, por ejemplo. La forma de la zona central también puede ajustarse, y puede ser esférica o asférica y diferenciarse de la de la curva base. Además, los ajustes de la curvatura y fase de zona central descritos en la presente memoria pueden utilizarse asimismo para aumentar la energía distribuida a la potencia de enfoque de cerca en algunas formas de realización en contraposición con la potencia de enfoque de lejos. Por tanto, las formas de realización de la presente invención pueden utilizarse de manera bastante eficaz para dirigir más energía a una primera potencia de lente (enfoque de lejos) o a una segunda potencia de lente (enfoque de cerca), mientras que se controla la calidad de imagen.

La figura 4 es una serie de gráficos que ilustran las propiedades ópticas en función de distancia excéntrica al cuadrado de formas de realización de la presente invención que presentan diferentes combinaciones de fase de zona central y curvatura de zona central. La figura 5 es una serie de gráficos que ilustran cambios en la función de transferencia de modulación (MTF) para formas de realización de una LIO de la presente invención que presentan diferentes valores de fase central. Estos gráficos ilustran ejemplos de ajustes a la zona central cuando se representan gráficamente en función del cuadrado del radio de la LIO. Representan el retardo de fase óptica en la superficie de la zona central y también el perfil de superficie física del elemento óptico de la LIO. La figura 5 ilustra las mejoras en la potencia de enfoque de lejos mediante un ejemplo específico de un diseño de lente de la técnica anterior que presenta una zona de distancia de lejos central sencilla en comparación con una forma de realización de una LIO de la presente invención que presenta un retardo de fase de 0,5 en el escalón de difracción central. Además, este ejemplo muestra un aumento de energía a la potencia de enfoque de lejos en comparación con la lente de la técnica anterior reduciendo todas las alturas de escalón de región de difracción. En este ejemplo, aumenta el contraste MTF para la potencia de enfoque de cerca con la introducción del retardo de fase de zona central, en comparación con una lente similar en la que no hay retardo de fase para la zona central.

La apodización de la región de difracción no se limita a la comentada anteriormente. De hecho, puede emplearse una variedad de tipos de apodización de las alturas de escalón. A modo de ejemplo, con referencia a las figuras 6A y 6B, en algunas formas de realización, una LIO 30 puede incluir una superficie anterior 32 y una superficie posterior 34, en la que la superficie anterior se caracteriza por una región de refracción central 36, una región de difracción anular 38 que rodea la región de refracción central 34, y una región de refracción externa 40. La región de difracción anular está formada por una pluralidad de zonas de difracción 38a que están separadas entre sí por una pluralidad de escalones 38b, en la que los escalones muestran alturas crecientes desde un límite interno A de la región de difracción hasta un límite externo B de la misma.

Una apodización de este tipo de las alturas de escalón se denomina en la presente memoria "apodización inversa". De manera similar al caso anterior, la región de difracción contribuye no sólo a la potencia óptica de enfoque de lejos de la LIO sino también a su potencia de enfoque de cerca, por ejemplo, la potencia de enfoque de cerca puede estar en un intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 4 D. Sin embargo, a diferencia del caso anterior, el porcentaje de la energía luminosa incidente transmitida por la región de difracción al enfoque de lejos disminuye a

medida que aumenta el tamaño de pupila (debido al aumento en las alturas de escalón en función de la distancia radial creciente desde el eje óptico).

5 En otros casos, las alturas de escalón en la región de difracción pueden aumentar desde el límite interno de la región hasta alcanzar un valor máximo en una ubicación intermedia dentro de esa región seguido por una
 10 disminución hasta el límite externo de la región. A modo de ejemplo, la figura 6C representa una LIO 42 de este tipo que presenta un elemento óptico 44 caracterizado por una superficie anterior 46 y una superficie posterior 48. De manera similar a los casos anteriores, la superficie anterior 46 incluye una región de refracción central 50, una región
 15 de difracción anular 52 que rodea la región de refracción, y una región de refracción externa 54 que rodea a su vez la región de difracción. Con referencia al perfil radial de la superficie anterior presentado en la figura 6D, la región de difracción anular incluye una pluralidad de zonas de difracción 56 separadas entre sí por una pluralidad de
 20 escalones 58, en la que las alturas de escalón muestran un aumento seguido por una disminución en función de la distancia radial creciente desde el centro de la lente. Alternativamente, en otro caso mostrado esquemáticamente en la figura 6E, las alturas de escalón muestran una disminución seguido por un aumento en función de la distancia
 25 creciente desde el centro de la lente.

En formas de realización reivindicadas, las alturas de escalón que separan diferentes zonas de la región de difracción pueden ser sustancialmente uniformes (por ejemplo, dentro de las tolerancias de fabricación). A modo de
 30 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 que se ha restado el perfil de base subyacente. El perfil de superficie radial indica que la superficie incluye una región de refracción central A (con una curvatura que es sustancialmente
 35 igual a la curvatura base de la superficie, pero con un retado de fase adicional), una región de difracción B y una región de refracción externa C. La región de difracción B se caracteriza por una pluralidad de zonas de difracción 60 que están separadas entre sí por una pluralidad de escalones 62. Las alturas de los escalones 62 son
 40 sustancialmente uniformes.

A modo de ejemplo, en algunas implementaciones de una LIO que presenta una altura de escalón sustancialmente uniforme, que proporciona un desfase seleccionado en cada límite de zona, la ubicación radial de un límite de zona puede determinarse según la ecuación 1. En algunos casos, el radio de la zona central (r_0) puede fijarse para que
 45 sea $\sqrt{\lambda f}$. Además, la altura de escalón entre zonas adyacentes puede definirse según la siguiente relación:

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

50 donde

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

40 n_2 indica el índice de refracción del material del que está formada la lente,

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

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

45 En algunas formas de realización, la región de difracción puede extenderse desde el límite externo de la región de refracción central hasta el límite externo del elemento óptico. A modo de ejemplo, la figura 8 representa esquemáticamente una LIO 64 de este tipo que incluye una superficie anterior 66 y una superficie posterior 68. La
 50 superficie anterior incluye una región de refracción central 70 que, actuando conjuntamente con la superficie posterior de refracción, confiere al elemento óptico una potencia de enfoque de lejos de refracción. La zona central presenta un ajuste en la altura de escalón y/o la curvatura. Una región de difracción 72 dispuesta sobre la superficie anterior se extiende desde el límite externo de la región de refracción central hasta el límite externo del elemento
 55 óptico, y proporciona una potencia óptica de enfoque de cerca de difracción y de enfoque de lejos de difracción. En esta implementación a modo de ejemplo, la potencia de enfoque de lejos de difracción es sustancialmente igual a la potencia de enfoque de lejos de refracción proporcionada por la región de refracción central del elemento óptico. En este ejemplo, la región de difracción está formada por una pluralidad de zonas de difracción separadas por
 60 escalones que presentan alturas sustancialmente uniformes.

En algunas otras formas de realización, una LIO puede incluir una región de refracción central, una región de difracción anular dispuesta sobre una superficie de la misma, y una región de refracción externa, en la que las
 65 regiones de refracción central y externa proporcionan diferentes potencias de enfoque de refracción. La zona central presenta un ajuste en la altura de escalón y/o la curvatura. A modo de ejemplo, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 9, una región de refracción central 90a de una LIO 90 de este tipo puede contribuir a

5 la potencia óptica de enfoque de lejos (correspondiente al enfoque de lejos A) de la LIO mientras que una región de refracción externa 90b de la LIO contribuye (de manera refractiva) a la potencia óptica de enfoque de cerca (correspondiente al enfoque de cerca B) de la LIO. Una región de difracción 90c contribuye (de manera difractiva) a su vez a ambas potencias de enfoque de lejos y de cerca de la LIO. Tal diferencia en las propiedades de enfoque de refracción de las regiones central y externa puede lograrse, por ejemplo, configurando la región externa de una o ambas de las superficies de la lente para que presente una curvatura de superficie (perfil de superficie) diferente de la de la región central respectiva.

10 En algunos casos, el perfil de base de por lo menos una de entre las superficies de la lente puede mostrar un grado de asfericidad seleccionado para controlar aberraciones, tal como para controlar la profundidad de enfoque. Por ejemplo, la superficie anterior en la que está dispuesta una región de difracción puede mostrar un perfil esférico mientras que la superficie posterior muestra un cierto grado de asfericidad. A modo de ejemplo, pueden hallarse enseñanzas adicionales referentes a la configuración de una o más de las superficies de la lente para que presenten perfiles esféricos en la solicitud de patente estadounidense en tramitación titulada "Intraocular Lens" que presenta el número de serie 11/397332, presentada el 4 de abril de 2006.

15 En otros casos, por lo menos una de entre las superficies de la lente puede presentar 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.

20 En algunas formas de realización, el material polimérico biocompatible del elemento óptico puede impregnarse con uno o más colorantes de manera que la lente puede proporcionar cierto grado de filtrado de luz azul. Se proporcionan algunos ejemplos de tales colorantes en las patentes estadounidenses n^{os} 5.528.322 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use In Ophthalmic Lenses"), 5.470.932 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use In Ophthalmic Lenses"), 5.543.504 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use In Ophthalmic Lenses"), y 5.662.707 (titulada "Polymerizable Yellow Dyes And Their Use In Ophthalmic Lenses").

25 Una variedad de técnicas de fabricación pueden emplearse para formar una lente oftálmica (por ejemplo, una LIO) según las enseñanzas de la invención. Por ejemplo, tales técnicas pueden emplearse para formar inicialmente un elemento óptico de refracción y generar posteriormente una región de difracción anular en una de entre las superficies del elemento óptico de manera que la región de difracción rodeará una región de refracción central de la superficie.

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

35

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular (LIO) (10, 30, 42, 64), que comprende
 - 5 un elemento óptico (12) que presenta una superficie anterior (14) y una superficie posterior (16), presentando dicho elemento óptico una región de refracción central (18) para proporcionar una potencia de enfoque de refracción, y
 - 10 una región de difracción (20) dispuesta sobre una de entre dichas superficies de modo que se proporcionen unas potencias de enfoque de difracción de cerca y de lejos, en la que la región de difracción comprende una pluralidad de zonas de difracción (24) separadas entre sí por una pluralidad de escalones (26),
 - 15 caracterizada por que el primer escalón más interno difiere en altura de las alturas del segundo escalón y posteriores (60), que tienen una altura de escalón sustancialmente uniforme, de modo que se altere la fase de la región de refracción central para proporcionar un aumento de luz a la potencia de enfoque de refracción.
 2. LIO según la reivindicación 1, en la que cada una de entre dichas superficies anterior y posterior (14, 16) incluye una región de refracción central (18).
 - 20 3. LIO según la reivindicación 2, en la que dicha región de refracción central (18) de cualquiera de entre la superficie anterior y posterior presenta un diámetro en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2 mm.
 - 25 4. LIO según la reivindicación 2, en la que dicha región de refracción central (18) de cada una de entre dichas superficies anterior y posterior (14, 16) presenta un perfil sustancialmente esférico.
 5. LIO según la reivindicación 4, en la que dicha región de difracción (20) fuera de dicha región de refracción central (18) presenta un perfil de base sustancialmente esférico.
 - 30 6. LIO según la reivindicación 2, en la que la región de difracción (20) rodea por lo menos parcialmente la región de refracción central (18) de la superficie, sobre la cual está dispuesta.
 - 35 7. LIO según la reivindicación 1, en la que dicha potencia de enfoque de lejos de la región de difracción (20) corresponde sustancialmente a dicha potencia de enfoque de refracción proporcionada por la región de refracción central (18) del elemento óptico.
 8. LIO según la reivindicación 1, en la que dicho elemento óptico (12) comprende una región de refracción externa (22).
 - 40 9. LIO según la reivindicación 8, en la que dicha región de refracción externa (22) proporciona una potencia de enfoque sustancialmente igual a la potencia de enfoque de refracción proporcionada por la región de refracción central (18).
 - 45 10. LIO según la reivindicación 1, en la que por lo menos una de entre dichas superficies (14, 16) presenta un perfil de base esférico adaptado para controlar las aberraciones de la lente.
 - 50 11. LIO según la reivindicación 1, en la que dicha región de refracción central (18) presenta un perfil sustancialmente esférico.
 12. LIO según la reivindicación 11, en la que dicha región de difracción (20) fuera de dicha región de refracción central (18) presenta un perfil de base sustancialmente esférico.
 13. Procedimiento de fabricación de una lente oftálmica (10), que comprende las etapas siguientes:
 - 55 formar un elemento óptico (12) que presenta una superficie anterior (14) y una superficie posterior (16) que presenta unos perfiles base adaptados para generar un enfoque de lejos; y
 - 60 generar una estructura de difracción (24, 26) sobre por lo menos una de entre dichas superficies de manera que dicha superficie comprenda una región de refracción central (18) y una región de refracción externa (20), contribuyendo dicha estructura de difracción a dicha potencia óptica de enfoque de lejos, al tiempo que proporciona además una potencia óptica de enfoque de cerca, en el que la estructura de difracción comprende una pluralidad de zonas de difracción (24) separadas entre sí por una pluralidad de escalones (26), y en el que el primer escalón más interno difiere en altura de las alturas del segundo escalón y posteriores (60), que tienen una altura de escalón sustancialmente uniforme, de modo que se altere la fase de la región de refracción central para proporcionar un aumento de luz a la potencia de enfoque de refracción.



Fig. 1
(técnica anterior)

pendiente
y fase central
ajustadas



Fig. 3

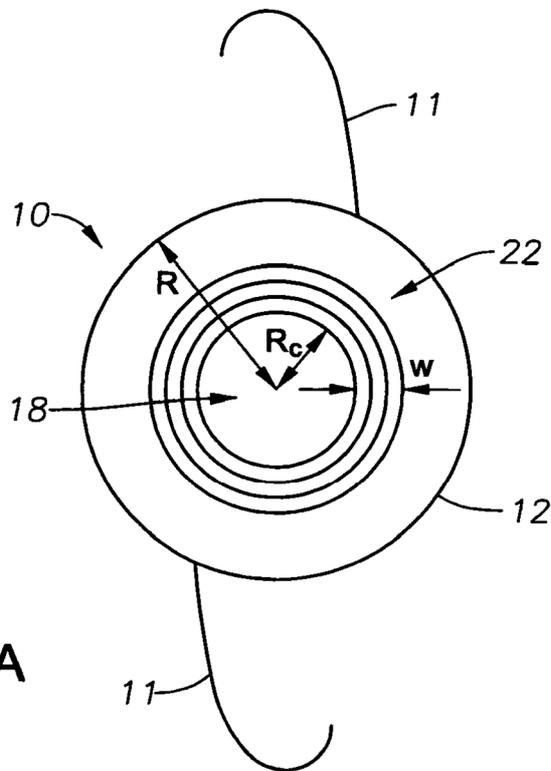


Fig. 2A

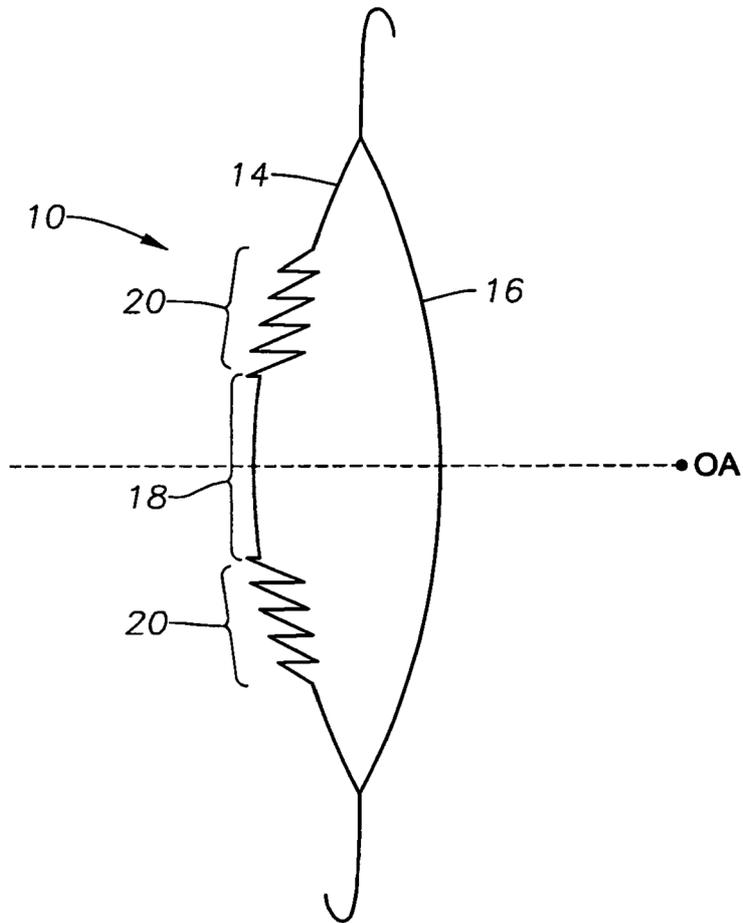


Fig. 2B

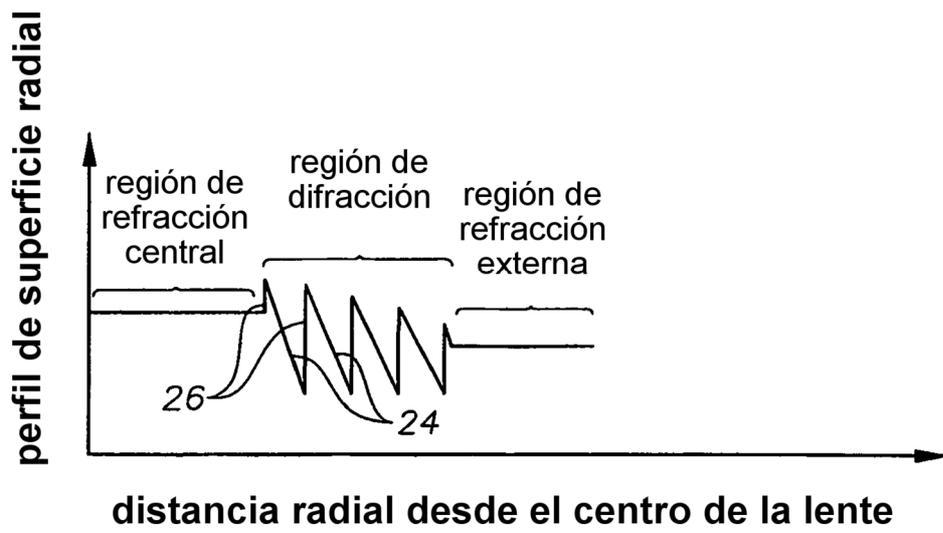


Fig. 2C

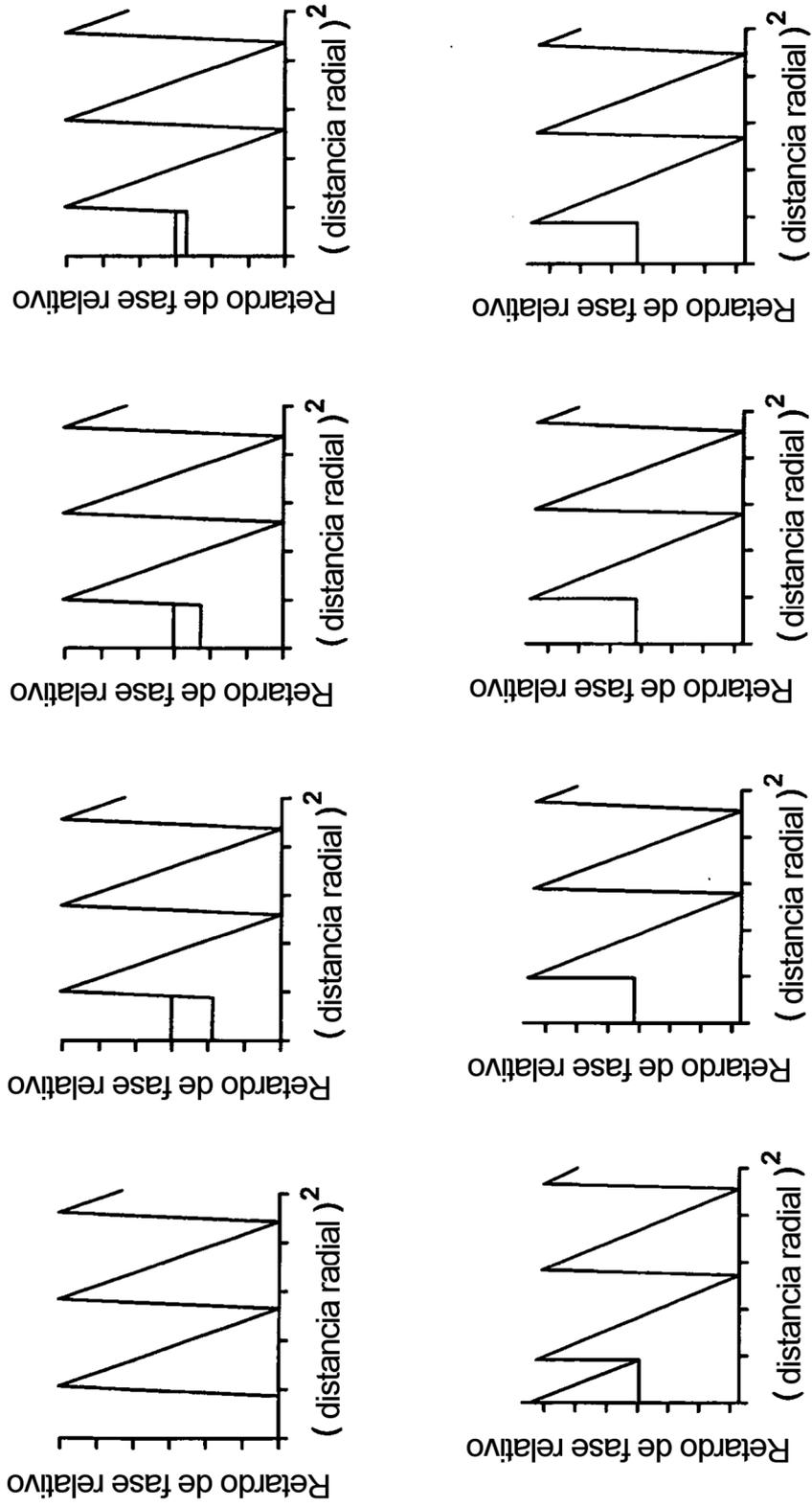


Fig. 4

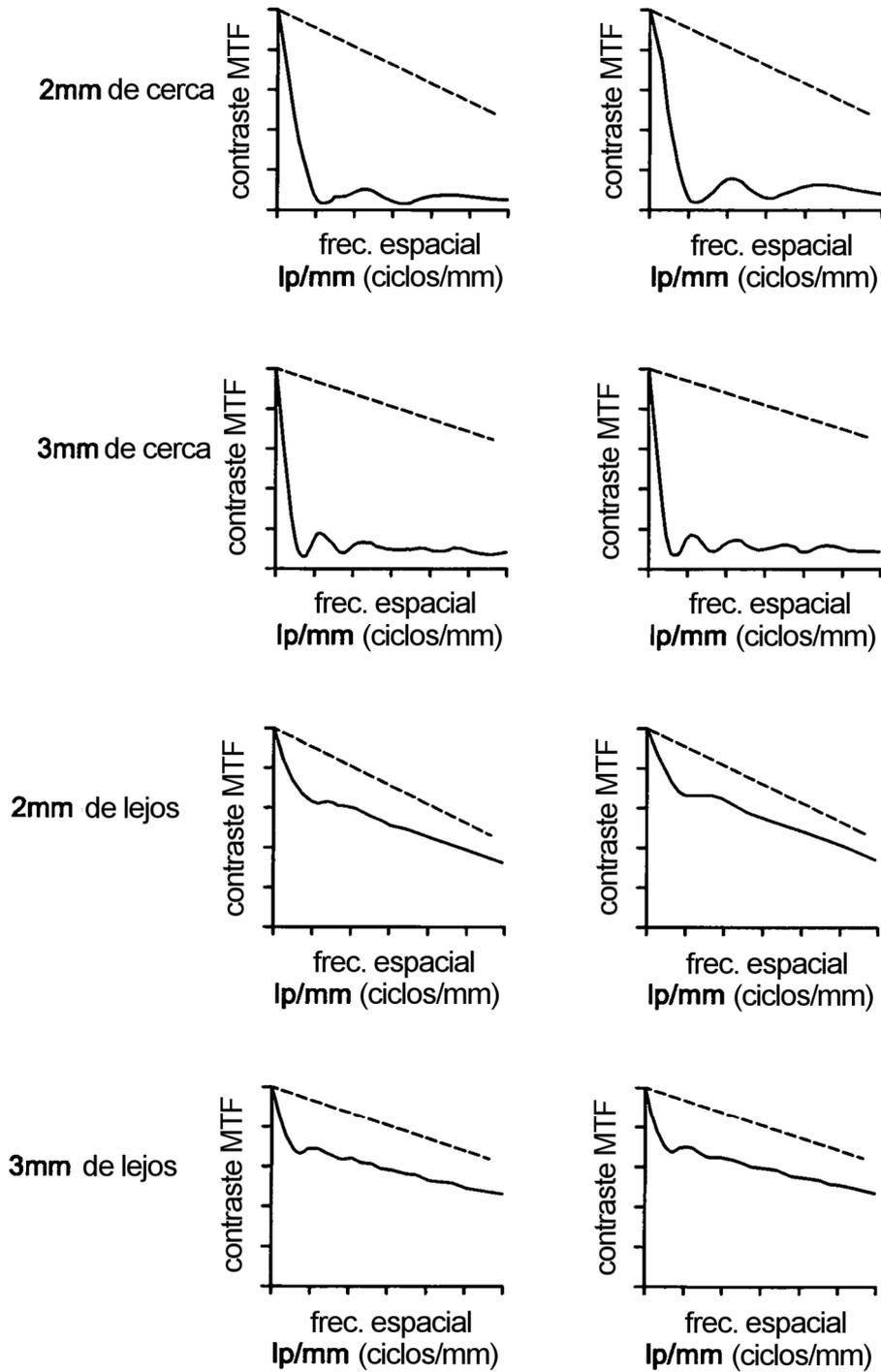


Fig. 5

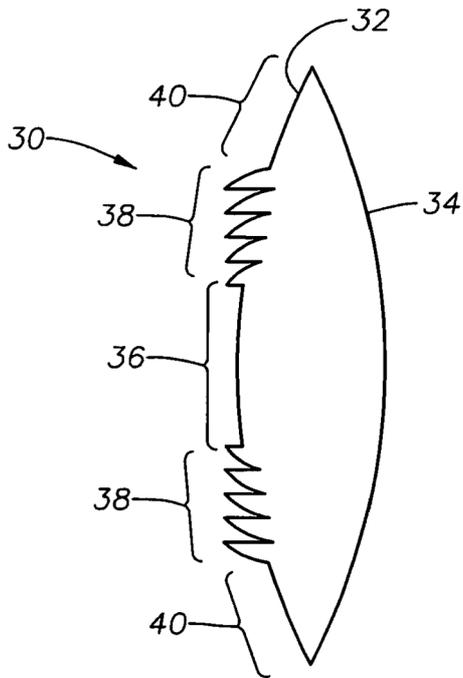


Fig. 6A

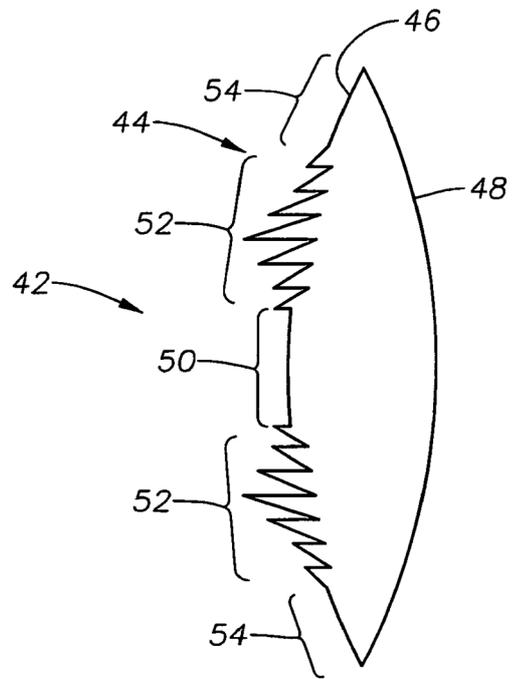


Fig. 6C

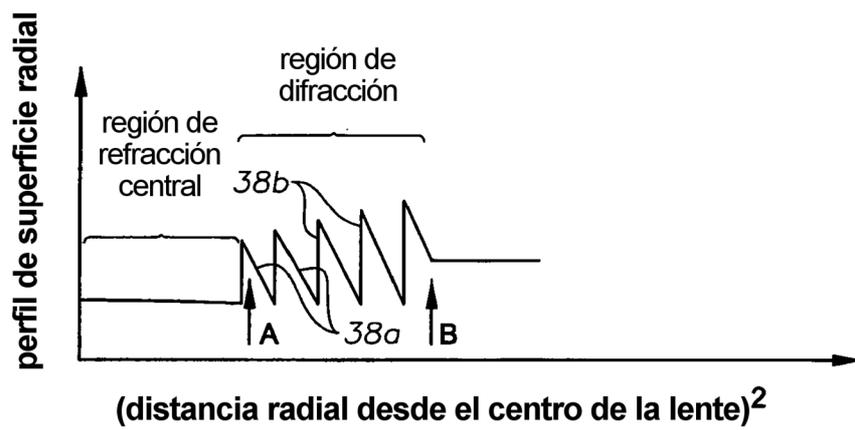


Fig. 6B

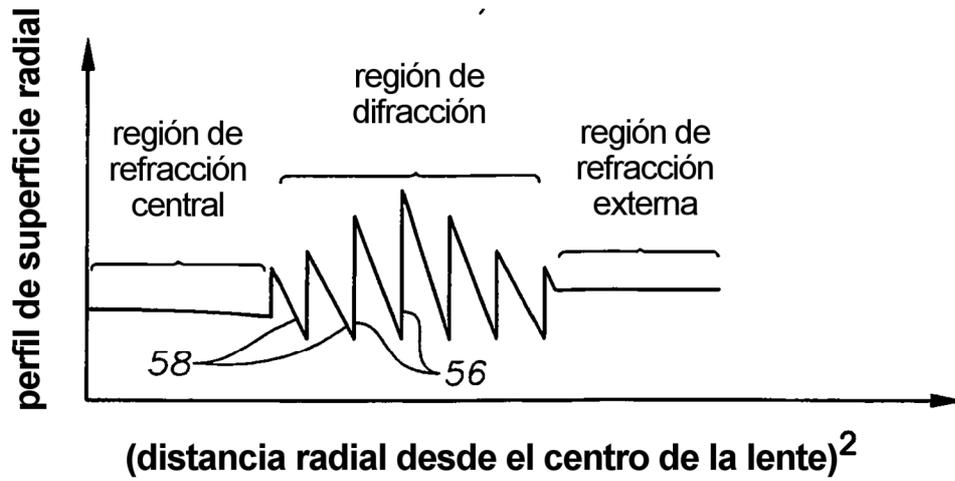


Fig. 6D

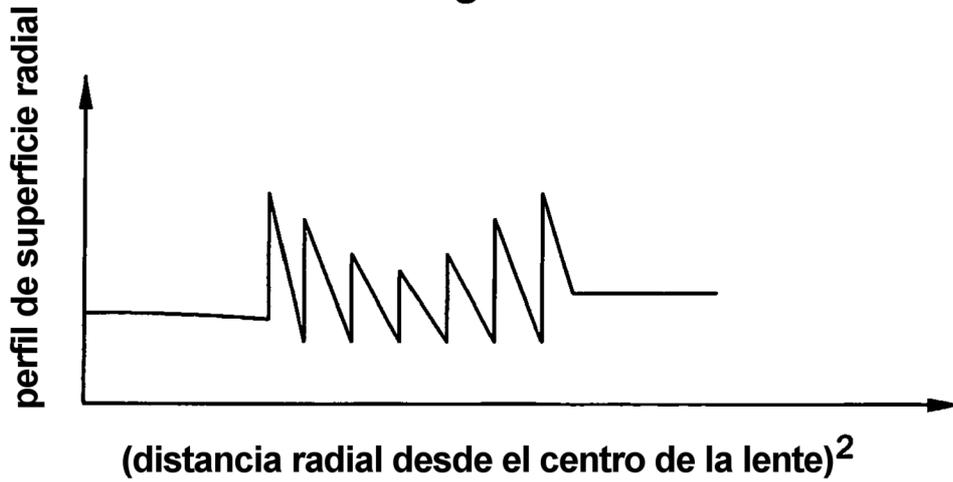


Fig. 6E

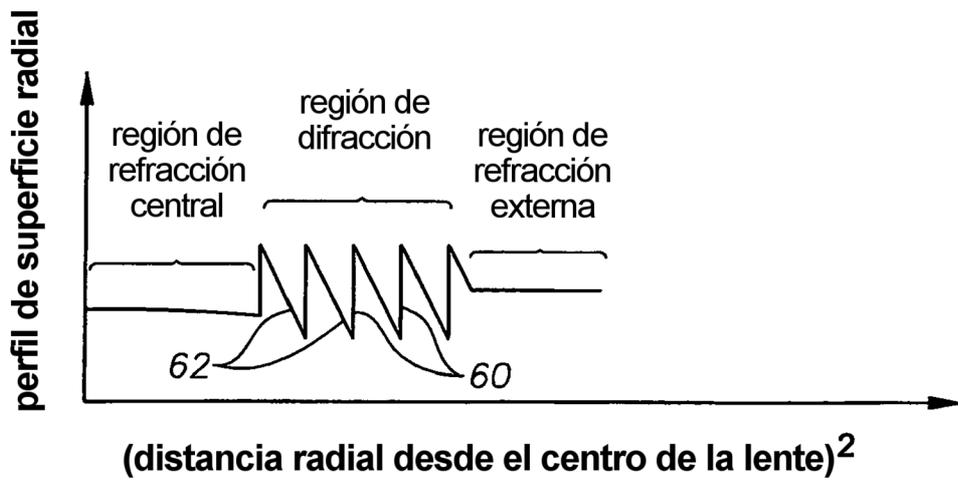


Fig. 7

