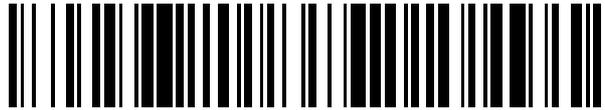


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 369**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2008 E 08772515 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2166986**

54 Título: **Lentes intraoculares antirreflectantes fuera de eje**

30 Prioridad:

**13.07.2007 US 949741 P**

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

**10.05.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ZHANG, XIAOXIAO y  
DAS, KAMAL, K.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 569 369 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 antirreflectantes fuera de eje

Las realizaciones descritas en el presente documento se refieren en general a lentes intraoculares y, más particularmente, se refieren a lentes intraoculares que son antirreflectantes a la luz fuera de eje.

### 5 Antecedentes

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión mediante la transmisión y la refracción de la luz a través de una porción exterior transparente denominada córnea y enfocando además la imagen por medio de la lente sobre la retina en la parte posterior del ojo. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño, la forma y la longitud del ojo, y la forma y la transparencia de la córnea y de la lente.

15 Varias enfermedades de los ojos pueden requerir la corrección de la visión mediante la inserción de una lente intraocular ("IOL"). Por ejemplo, cuando traumas, la edad o enfermedades hacen que el cristalino se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo es médicamente conocida como catarata. El tratamiento para esta condición es la extracción quirúrgica de la lente y la implantación de una IOL. En general, los procedimientos para la retirada de las lentes con cataratas y la implantación de la IOL se han convertido en comunes y prácticamente rutinarias. Otras condiciones pueden no requerir la retirada de la lente natural del ojo, sino la inserción de una lente fáquica intraocular, ya sea en la cámara anterior (es decir, delante de la lente natural y el iris) o en la cámara posterior (es decir, delante de la lente natural, pero detrás del iris).

20 Las IOLs también puede ser "bifocales" para ayudar a aquellas personas que han desarrollado la presbicia relacionada con la edad. Estas lentes intraoculares tienen un diseño óptico más complejo que las IOLs estándar, que carecen de capacidad bifocal. Algunas de las IOLs bifocales tienen una región óptica central, que es lisa y curvada, como otras IOLs estándar, con un área de difracción de la luz del entorno. Por ejemplo, la IOL ReSTOR® (ReSTOR es una marca registrada de Alcon Labs, Fort Worth, Texas) utiliza una óptica difractiva apodizada para proporcionar una mejor calidad de imagen, a distancia y de cerca. La tecnología óptica difractiva apodizada se aplica a una IOL acrílica, larga en servicio como una IOL estándar, y ha sido implantada en más de 21 millones de casos desde 1994. Una IOL difractiva apodizada tiene una serie de mínimas proyecciones 16 en forma de diente de sierra dispuestas en una región periférica 14 alrededor de una región óptica central 12 de una IOL 10, como se muestra en la figura 1. Estas proyecciones 16 producen unas paredes 18 que se extienden hacia arriba desde la superficie de la lente y difractan la luz para facilitar el efecto bifocal.

35 Algunos portadores de IOLs han señalado la reflectancia de la luz es cosméticamente indeseable para las personas que están en la cámara o son fotografiadas. Algunos otros portadores de IOLs han señalado imágenes visuales no deseadas que parecen provenir de fenómenos de reflexión relacionados con las IOLs. Estos fenómenos pueden incluir resplandor, halos, disfotopsia, y reflexión, entre otros. Aunque las imágenes no deseadas y la reflectancia cosméticamente inapropiada no suponen impedimentos de visión, cada uno de los mismos, sin embargo, presentan un problema que sigue sin resolverse en el mercado.

Una lente intraocular según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento DE-A-34 28 895.

40 Por consiguiente, es deseable desarrollar IOLs que tengan una propiedad antirreflectante para minimizar los fenómenos de reflexión relacionados con la IOL no deseados, tales como imágenes visuales no deseadas. Además, es deseable que la propiedad antirreflectante pueda integrarse fácilmente en las IOLs existentes. Además, otras características y rasgos deseables de los IOLs antirreflectantes fuera de eje serán evidentes a partir de la descripción detallada posterior y las reivindicaciones adjuntas, tomadas en conjunción con los dibujos que se acompañan y el campo técnico y los antecedentes anteriores.

### Breve resumen

45 Una lente intraocular recubierta de acuerdo con la invención tiene las características de la reivindicación 1.

Otro ejemplo de realización proporciona una lente intraocular recubierta que tiene un cuerpo de lente que tiene el primer índice de refracción en el intervalo de 1,52 a 1,60.

### Breve descripción de los dibujos

50 Diversas realizaciones se describirán a continuación en relación con las siguientes figuras de dibujo esquemáticas que no están a escala, donde los mismos números indican los mismos elementos.

La figura 1 es una vista ampliada de una porción de una lente bifocal intraocular de la técnica anterior;

La figura 2 es una vista lateral de un cuerpo de lente que muestra áreas del cuerpo de la lente y ángulos de la luz incidente;

La figura 3 es una porción ampliada de un cuerpo de lente difractiva que representa la dispersión de luz desde paredes de la superficie;

La figura 4 es una sección transversal de un ejemplo de realización de una lente IOL que no está dentro del alcance de la invención, con un cuerpo con un solo recubrimiento;

5 La figura 5 es una sección transversal de un ejemplo de realización de un cuerpo de la lente IOL con un recubrimiento de doble capa; y

La figura 6 es una ilustración gráfica de las ecuaciones (A1) y (A2) que indican las zonas seleccionadas de espesor de recubrimiento aceptable para minimizar los reflejos de luz fuera de eje.

### Descripción detallada

10 La siguiente descripción detallada es meramente de naturaleza ejemplar y no se pretende limitar las realizaciones descritas o la aplicación y los usos de las realizaciones descritas. Además, no hay intención de quedar limitado por teoría alguna expresada o implícita presentada en el campo técnico anterior, en los antecedentes, en el breve resumen o en la siguiente descripción detallada.

15 En la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, el término "IOL" o "lente intraocular" deben leerse ampliamente para incluir todas las IOLs, por ejemplo, IOLs fáquicas, IOLs bifocales, IOLs multifocales, e IOLs estándar.

20 Como se indicó anteriormente, existen al menos dos tipos de fenómenos ópticos indeseables causados por propiedades de la superficie de la lente. En un tipo, la reflexión de la superficie desde la lente puede permitir que otros vean un reflejo brillante en la pupila del portador, y esta reflexión también puede ser visible en fotografías o en pantallas de vídeo. En consecuencia, puede ser motivo de preocupación cosmética para algunos usuarios. El segundo tipo de fenómenos ópticos indeseables tiene consecuencias en el rendimiento visual para algunos usuarios y se manifiesta, por ejemplo, como destellos y halos. Las reflexiones de superficie pueden causar una reducción en el contraste de la retina y/u otras perturbaciones visuales. En el caso de una IOL difractiva u otras que tienen superficies moduladas, las características estructurales de la IOL, tal como las paredes de una LIO bifocal, pueden reflejar la luz en la parte posterior del ojo y crear la alteración de la visión cuando la luz incide en la retina.

25 Además, es importante distinguir entre los fenómenos de reflexión que puedan derivarse de la luz directa (es decir, incidente en un ángulo de cerca de 90° respecto a la superficie de la lente), también referido aquí como "luz axial", y los fenómenos de reflexión que puedan derivarse de "luz incidente fuera de eje" que golpea la superficie de la lente y el borde de la lente desde un ángulo menor de 90°. La figura 2 ilustra luz incidente sobre un cuerpo de lente 100 intraocular. Los rayos de luz 110 pueden ser considerados como axiales, mientras que los rayos de luz 120 están en un ángulo  $\alpha^\circ$  respecto a (tangente a) la superficie de la lente y son considerados como de los rayos de luz fuera de eje. El ángulo  $\alpha^\circ$  puede variar típicamente en el intervalo de aproximadamente 15° a aproximadamente 50°, pero puede variar más ampliamente, dependiendo del material de la lente, para el intervalo de aproximadamente 10° a aproximadamente 70°. Como también se muestra en la figura 2, los rayos de luz axiales 110 y los rayos de luz 120 fuera de eje pueden ser incidentes en cualquier parte del cuerpo 100 de la lente. Sin embargo, la incidencia de rayos de luz fuera de eje presenta alteraciones visuales, con respecto a las reflexiones, especialmente si los rayos de luz 120 inciden en los bordes de la lente 125. Estas alteraciones pueden presentar "imágenes fantasma" y pueden tener movimiento opuesto a las imágenes reales. Estos trastornos se asocian a menudo con los usuarios que tienen pupilas más grandes.

30 Como se muestra en la figura 3, una porción ampliada de una superficie de difracción 310 de una IOL difractiva 300, que incluye una serie de proyecciones 312 en forma de dientes de sierra con unas paredes 314. El rayo de luz 320 incidente sobre una pared 314 puede reflejarse al menos parcialmente hacia adelante para incidir en una pared 314 adyacente y que se refleje a continuación, como se muestra, o que pueda reflejarse directamente desde la pared 314 que incide inicialmente, como se muestra. Esta dispersión de la luz puede causar destellos no deseados, halos y otros fenómenos que se citan en general en el presente documento como "reflexiones". La eliminación de reflejos puede mejorar la aceptación y la satisfacción del usuario.

35 Por ejemplo, un recubrimiento antirreflectante efectivo para los intervalos del ángulo de incidencia de luz selectiva se puede aplicar a las lentes intraoculares. En consecuencia, el recubrimiento antirreflectante puede ser funcional sólo para la luz fuera de eje, por ejemplo. Estas realizaciones son especialmente útiles en pacientes más jóvenes y en otros pacientes que tienen pupilas más grandes. Estos pacientes con pupilas más grandes se exponen a un ángulo de campo visual más amplio y, por lo tanto, son más propensos a experimentar fuentes de luz fuera de eje. Como un ejemplo, una IOL ReSTOR® está recubierta con un recubrimiento antirreflectante para reducir o eliminar fenómenos reflexión de la luz fuera de eje. La figura 4 ilustra un ejemplo de una lente IOL 400 recubierta con antirreflectante, que no está dentro del alcance de la presente invención, con el cuerpo 410 de la lente recubierto con una sola capa de recubrimiento antirreflectante 420. Aunque el recubrimiento 420 ilustrado cubre todo el cuerpo 410 de la lente, el recubrimiento puede cubrir solamente las regiones periféricas del cuerpo 410 de la lente. Por ejemplo, la región central 440 del cuerpo de la lente puede ser enmascarado durante el proceso de recubrimiento de la lente, o puede aplicarse alguna otra técnica apropiada.

Con respecto a las reflexiones de luz fuera de eje, en general, la reflectancia desde una superficie o interfaz de dos medios puede describirse mediante dos ecuaciones:

$$R = \frac{r_1^2 + r_2^2 + 2r_1r_2 \cos(X)}{1 + r_1^2 + r_2^2 + 2r_1r_2 \cos(X)} \quad (A1)$$

5

donde,  $r_1, r_2$  son coeficientes de reflexión de amplitud y  $X$  es la fase.

La cantidad  $X$  se define como

$$X = \frac{4\pi nt}{\lambda} \cos(\alpha) \quad (A2)$$

10 donde,  $n$  es el índice de refracción del recubrimiento,  $t$  es el espesor del recubrimiento,  $\lambda$  es la longitud de onda y  $\alpha$  es el ángulo de incidencia de la luz. El objetivo es minimizar la reflectancia, de manera que la transmitancia se incrementará. El uso de estas dos ecuaciones permite la selección de recubrimientos antirreflectantes apropiados y eficaces para minimizar o eliminar los reflejos de la luz incidente fuera de eje en una superficie de la lente.

15 Las realizaciones ejemplares proporcionan las IOLs con un alto índice de refracción recubiertas con antirreflectante que reducen la reflectancia fuera de eje. Estas lentes intraoculares de alto índice de refracción tienen un índice de refracción en el intervalo de aproximadamente 1,46 a aproximadamente 1,60. El índice de refracción de un recubrimiento aplicado a una IOL es menor que el de la IOL para conseguir las propiedades antirreflectantes. Por ejemplo, un índice de refracción de la lente de 1,52, los recubrimientos pueden ser de aproximadamente 85 nm de espesor, sobre la base de las ecuaciones anteriores (A1), (A2). El espesor del recubrimiento está directamente relacionado con el ángulo fuera de eje de interés para la reducción de la reflexión. Como un ejemplo, un recubrimiento antirreflectante con un espesor de aproximadamente 100 nm podría reducir reflexiones de luz axial. Para los mismos índices de refracción de la lente y del recubrimiento, un espesor de recubrimiento de sólo 70 nm sería suficiente para reducir de manera similar las reflexiones de la luz de fuera de eje de 40 grados en la misma medida que el recubrimiento de 100 nm.

25 En general, para los propósitos de la reflexión de la luz, el espesor del recubrimiento y el índice de refracción están relacionados, como se ve a partir de las ecuaciones anteriores. Un propósito principal de los recubrimientos de la presente tecnología es la reducción de los reflejos de la luz fuera de eje y reducir al mínimo cualquier efecto adverso sobre la transmisión de la luz fuera de eje y en la transmisión de luz axial. En consecuencia, para un intervalo de índices de refracción, puede establecerse un intervalo de espesores de recubrimiento que logran este propósito usando las ecuaciones (A1) y (A2). Haciendo referencia al gráfico de la figura 6, las curvas representan la variación de la reflectancia de la luz axial (en el eje) y la luz fuera de eje con un espesor de recubrimiento para un ejemplo de realización de un recubrimiento que incluye dos capas de recubrimiento de igual espesor. El eje  $x$  de la gráfica representa el espesor de las capas de recubrimiento, que son idénticas, no el espesor total de recubrimiento. (El espesor total del recubrimiento sería dos veces el espesor de capa de recubrimiento, en este caso). En la zona marcada "A", la reflectancia de la luz fuera de eje es baja, y la reflectancia de la luz axial es tolerable, pero mayor que en la zona B. En la zona B, la reflectancia de la luz fuera de eje es mayor que en la zona A y es, por lo tanto, menos deseable si el objetivo es reducir tal reflectancia. Sin embargo, la reflectancia de la luz axial es menor que en la zona A. Por lo tanto, aunque en la zona B podría ser deseable minimizar la reflectancia de luz del eje, la reflectancia de la luz fuera de eje es mejor en la zona A. Por encima de aproximadamente 115 nm de espesor de recubrimiento en la zona C, las reflexiones de luz axial aumentan considerablemente. En consecuencia, esta zona no es tan favorable como las zonas A o B con respecto a la reflectancia de la luz axial. De las tres zonas, la zona A parece ser la mejor región para minimizar los reflejos de luz fuera del eje sin afectar adversamente de manera significativa a la reflectancia o la transmisión de la luz axial. De acuerdo con ello, la presente tecnología prefiere la zona A y los recubrimientos que tienen un espesor total en el intervalo de aproximadamente 65 a aproximadamente 85 nm.

45 De acuerdo con la invención reivindicada, las lentes intraoculares tienen múltiples capas, o al menos recubrimientos de doble capa que reducen la reflectancia fuera de eje. La figura 5 ilustra una IOL 500 con el cuerpo 510 de la lente recubierto con una primera capa de recubrimiento 520. Una segunda capa de recubrimiento 530 está dispuesta sobre la primera capa de recubrimiento 520. La primera capa de recubrimiento 520 está muy adherida al cuerpo 510 de la lente. De acuerdo con estas realizaciones, una primera capa de recubrimiento antirreflectante 510 tiene un índice de refracción  $n_1$  que es menor que el índice de refracción  $n_{IOL}$  del cuerpo de la lente IOL. La segunda capa de recubrimiento antirreflectante 520, que se aplica sobre la primera capa de recubrimiento antirreflectante 510, tiene un índice de refracción  $n_2$  menor que el índice de refracción  $n_1$  de la primera capa de recubrimiento antirreflectante 520. En ciertas circunstancias, las lentes duales recubiertas pueden proporcionar beneficios adicionales. Por

50

ejemplo, la primera capa de recubrimiento fácilmente se puede adherir fuertemente a las superficies del cuerpo de la lente IOL, y la segunda capa puede adherirse mejor a la primera capa de recubrimiento que al material del cuerpo de la lente IOL. Así, el uso de dos capas puede permitir un mejor recubrimiento desde el punto de vista de la adhesión al cuerpo de la lente. Además, múltiples recubrimientos proporcionan la posibilidad de un mejor rendimiento en términos de reducción o eliminación de reflexiones, ya que cada recubrimiento es óptimo para un intervalo de longitudes de onda, como se desprende de las ecuaciones anteriores (A1) y (A2). El uso de más de un recubrimiento proporciona una mayor flexibilidad o grados de libertad en la selección de cada espesor del recubrimiento y el índice de refracción para lograr antirreflectancia.

Los ejemplos de realizaciones de lentes intraoculares recubiertas con dos capas presentan una ventaja en que son capaz de reducir los reflejos de la luz del eje en un orden de magnitud (es decir, un factor de 10) o más. En acuerdo con la invención reivindicada, la primera capa de recubrimiento (es decir, la que está en contacto directo con la lente) tiene un espesor en el intervalo de aproximadamente 65 a aproximadamente 85 nm. La segunda capa de recubrimiento puede tener un espesor en el intervalo de aproximadamente 45 a aproximadamente 85 nm. En consecuencia, el espesor total del recubrimiento puede variar de aproximadamente 110 a aproximadamente 170 nm.

De acuerdo con realizaciones ejemplares de las IOLs recubiertas, el recubrimiento antirreflectante o recubrimiento doble se pueden aplicar a toda la superficie de la IOL o sólo a las áreas periféricas y a los bordes de las IOLs. Dependiendo del proceso utilizado para aplicar el recubrimiento o el recubrimiento doble, las lentes pueden estar enmascaradas para permitir sólo el recubrimiento de las áreas periféricas y de los bordes. Una variedad del proceso puede utilizarse para aplicar el recubrimiento o el recubrimiento doble. Estos incluyen, pero no se limitan a la deposición química de vapor, deposición química de vapor asistida por plasma, pulverización, recubrimiento por inmersión de pulverización catódica, o recubrimiento por rotación.

#### Ejemplo

Ejemplo de referencia: Recubrimiento de plasma de una IOL. El anillo de cámara de plasma se recubrió con una sola capa de polímero de plasma de alilamina (ALAM). El monómero de alilamina se añadió a un matraz de fondo redondo de 50 ml que contiene un agitador magnético. El matraz de fondo redondo se conecta a la cámara de plasma con un adaptador de despegue de vacío conectado a una línea de gas de acero inoxidable. El matraz y el adaptador se sellaron herméticamente. Una línea de gas se conectó directamente a la cámara de plasma y la velocidad de flujo de gas se reguló a través de una válvula dosificadora. El matraz se colocó en una manta de calentamiento, que se colocó sobre una placa de agitación magnética. ALAM no requería calentamiento para inducir la vaporización, pero la manta se calentó suavemente para compensar el enfriamiento del matraz debido a la expansión de los contenidos del matraz a alto vacío. La temperatura se mantuvo a 25°C y se controló mediante la colocación de un termopar entre el matraz y la manta.

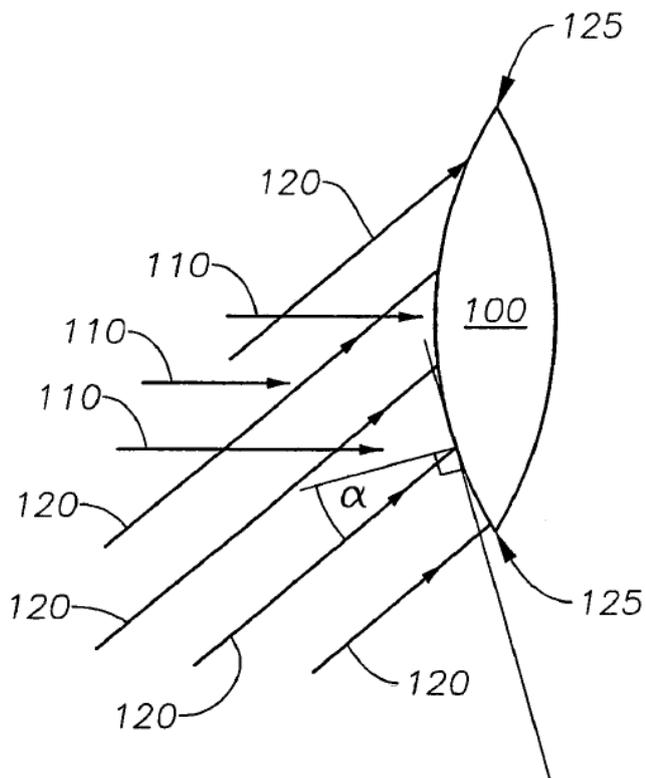
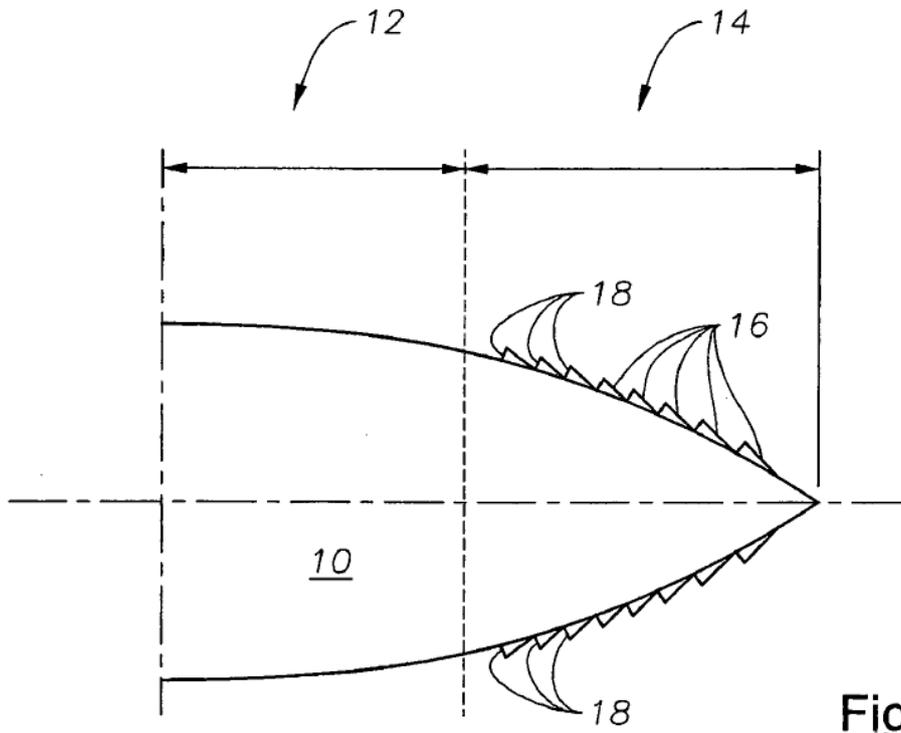
El siguiente procedimiento paso a paso se utiliza para la deposición de ALAM. La presión en la cámara de vacío se redujo a menos de 10 mTorr (1,33 Pa). La válvula de medición de flujo de gas se abrió y la cámara alcanzó una presión de 40 mTorr (5,33 Pa). A continuación, el sistema RF se estableció a 200 vatios durante 200 segundos. El proceso se terminó a continuación y la cámara se le permitió regresar a la presión atmosférica.

El resultado fue una lente con una gruesa capa de 80 nm de polímero de alilamina, que fue capaz de reducir la reflexión de la luz fuera de eje en un factor de aproximadamente 28 veces en comparación con la lente sin recubrimiento.

Aunque al menos una realización ejemplar se ha presentado en la descripción detallada anterior, se deberá apreciar que existe un gran número de variaciones. También debe apreciarse que la realización ejemplar o las realizaciones ejemplares son sólo ejemplos, y no están concebidas para limitar el alcance, la aplicabilidad, o la configuración de las realizaciones descritas de ninguna manera. Más bien, la descripción detallada anterior proporcionará a los expertos en la técnica una hoja de ruta conveniente para la implementación de la realización ejemplar o las realizaciones ejemplares. Debe entenderse que varios cambios se pueden hacer en la función y en la disposición de elementos sin apartarse del alcance tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas y los equivalentes legales de la misma.

**REIVINDICACIONES**

1. Una lente intraocular (500) recubierta, que comprende  
un cuerpo de lente (510) que tiene un primer índice de refracción; y  
un recubrimiento antirreflectante que comprende dos capas de recubrimiento, teniendo el primer recubrimiento antirreflectante (520) un segundo índice de refracción, siendo el segundo índice de refracción menor que el primer índice de refracción del cuerpo de la lente, teniendo el segundo recubrimiento antirreflectante (530) un índice de refracción menor que el índice de refracción del primer recubrimiento antirreflectante, **caracterizada porque** el recubrimiento antirreflectante reduce una intensidad de las reflexiones producidas de la luz incidente fuera de eje por lo menos en un factor de 2,5 veces, teniendo la primera capa de recubrimiento un espesor en el intervalo de 65 nm a 85 nm y teniendo la segunda capa de recubrimiento un espesor en el intervalo de 45 nm a 85 nm.
2. La lente intraocular (500) recubierta de la reivindicación 1, en la que el primer índice de refracción del cuerpo de lente está en el intervalo de 1,52 a 1,60.
3. La lente intraocular (500) recubierta de la reivindicación 1, en la que la intensidad de las reflexiones producidas a partir de la luz incidente fuera de eje en los bordes del cuerpo de la lente se reduce en al menos un factor de 28 veces.
4. La lente intraocular (500) recubierta de la reivindicación 1, en la que el recubrimiento antirreflectante reduce o elimina una intensidad de reflexiones producidas a partir de la luz incidente fuera de eje por lo menos en los bordes de la lente.



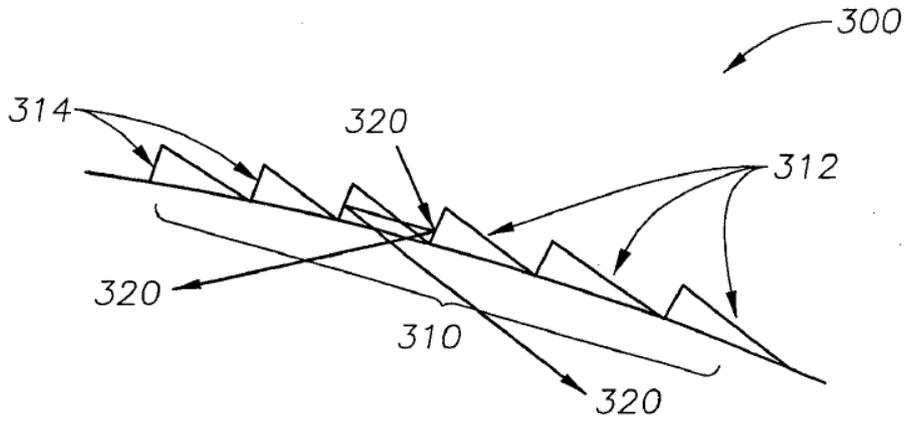


Fig. 3

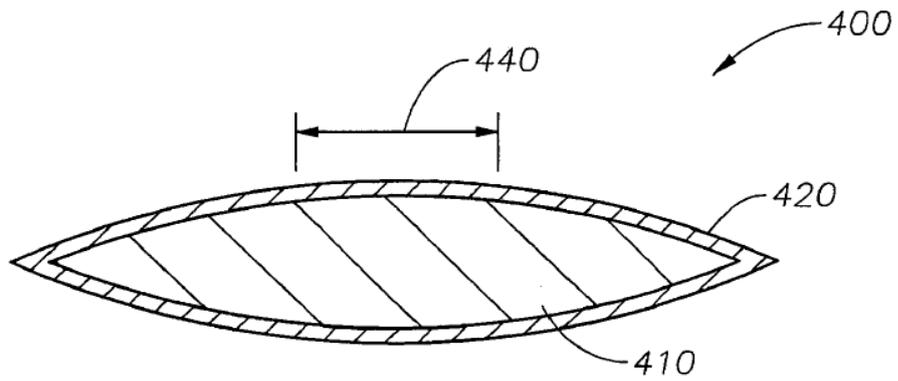


Fig. 4

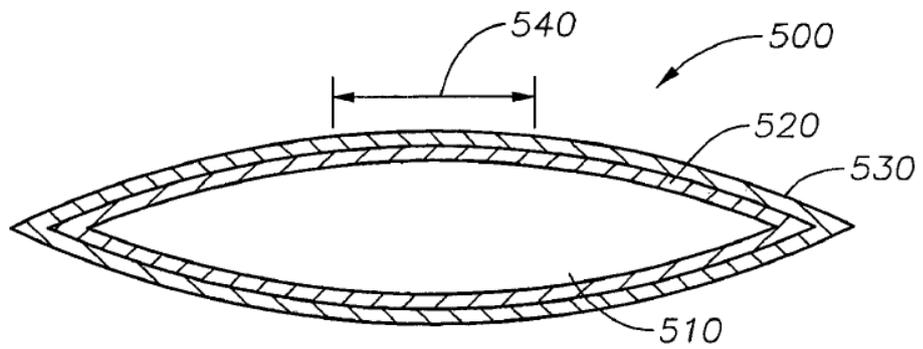


Fig. 5

Cálculo de la reflectancia para un recubrimiento de doble capa para luz incidente en el eje y fuera del eje

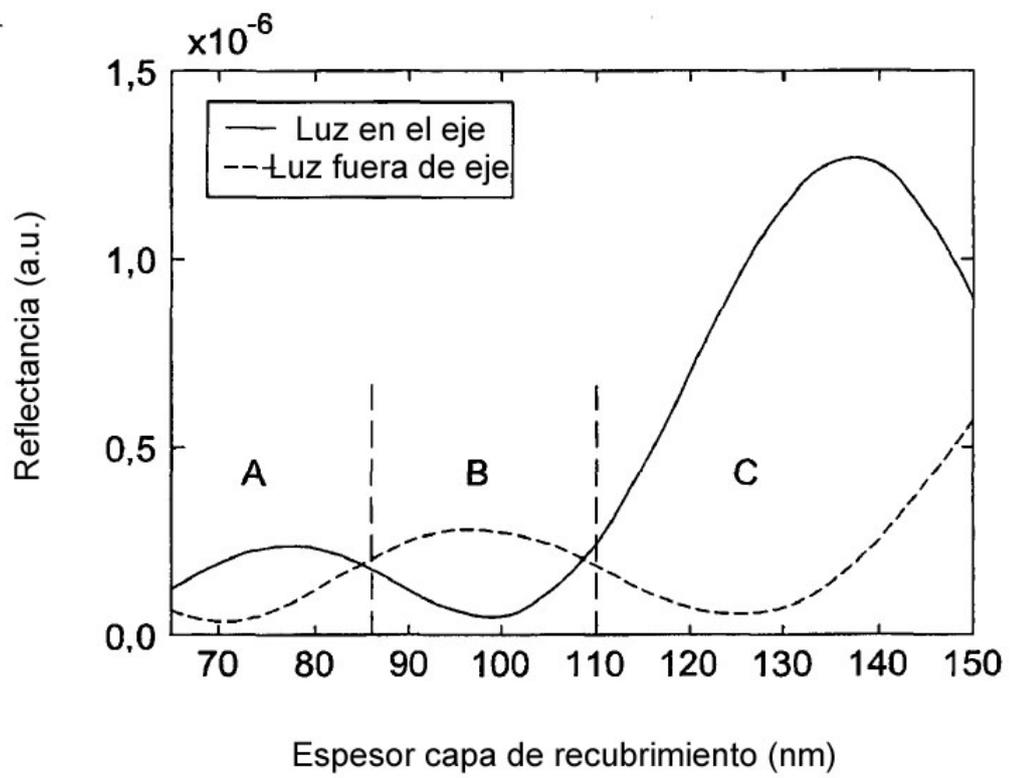


Fig. 6