

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 619 577**

21 Número de solicitud: 201531911

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

G02C 7/04 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

24.12.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

26.06.2017

Fecha de la concesión:

22.03.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

02.04.2018

73 Titular/es:

UNIVERSITAT DE VALÈNCIA (40.0%)

Avda. Blasco Ibáñez, 13

46010 València (Valencia) ES;

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

(37.0%);

AJL OPHTHALMIC, S.A. (3.0%) y

TECNOLOGIA OCULAR PREVENTIVA, S.L.

(20.0%)

72 Inventor/es:

FURLÁN, Walter Daniel;

MONSORIU SERRA, Juan Antonio ;

GIMÉNEZ PALOMARES, Fernando ;

REMÓN MARTÍN, Laura;

GARCÍA DELPECH, Salvador y

UDAONDO MIRETE, Patricia

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

54 Título: **LENTE OFTÁLMICA Y CONJUNTO DE LENTES OFTÁLMICAS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA**

57 Resumen:

Lente oftálmica y conjunto de lentes oftálmicas para la corrección de la presbicia.

La lente comprende un cuerpo de lente (1) dotado de:
- un agujero pasante central (2) dimensionado para aumentar la profundidad del foco de lejos del ojo en el que se disponga la lente oftálmica; y

- unos orificios pasantes (3) distribuidos alrededor del agujero pasante central (2), para permitir el paso de nutrientes a su través y también para generar un foco de cerca para el ojo, para lo cual los orificios pasantes (3) se encuentran distribuidos por una o más regiones anulares para que la luz difractada por ellos genere el mencionado foco de cerca.

El conjunto de lentes comprende dos lentes oftálmicas según la invención, una para cada ojo de un paciente, previstas para su uso simultáneo por parte del paciente para proporcionar una visión binocular.

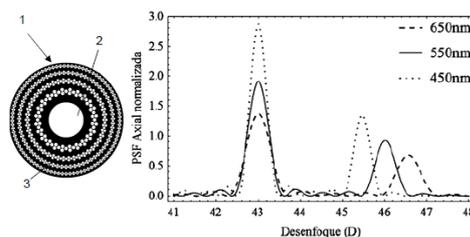


Fig. 3a

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

ES 2 619 577 B2

DESCRIPCION

LENTE OFTÁLMICA Y CONJUNTO DE LENTES OFTÁLMICAS PARA LA CORRECCIÓN DE LA PRESBICIA

5

Sector de la técnica

La presente invención concierne, en general, en un primer aspecto, a una lente oftálmica para la corrección de la presbicia que comprende un agujero pasante central para aumentar la profundidad de un foco de lejos y unos orificios pasantes distribuidos alrededor del mismo, y más particularmente a una lente oftálmica cuyos orificios pasantes se encuentran distribuidos por unas regiones anulares concéntricas para que la luz difractada por ellos genere un foco de cerca.

Un segundo aspecto de la invención concierne a un conjunto de lentes oftálmicas, que comprende dos lentes oftálmicas, según el primer aspecto, previstas para su uso simultáneo por parte de un paciente para proporcionar una visión binocular.

Estado de la técnica anterior

20

El tratamiento de la presbicia o “vista cansada”, se ha abordado históricamente desde diversas perspectivas, desde las gafas y lentes de contacto bifocales y progresivas, hasta las lentes intraoculares multifocales, todas ellas para conseguir que el paciente pueda ver nítidamente a distancias cercanas e intermedias.

25

Las diferentes alternativas para la corrección quirúrgica de la presbicia, con sus ventajas e inconvenientes, se describen en Charman W.N. “*Developments in the correction of presbyopia II: surgical approaches*”. *Ophthalmic Physiol Opt* 2014; 34:397–426.

La alternativa más reciente consiste en la utilización de implantes intracorneales. Dentro de este tipo de prótesis el más popular por sus resultados clínicos es el KAMRA® (Acufocus, Irving, CA, EE. UU.), en adelante Kamra, que consiste en un anillo opaco de fluoruro de polivinilideno (PVDF) de 3,8 mm de diámetro con una apertura central de 1,6 mm (menor que el diámetro pupilar) y un espesor de 6 µm. Con este tipo de implantes, y gracias al efecto estenopeico que produce el agujero central, se consigue aumentar la profundidad de foco del ojo en visión de lejos, llegando a proporcionar una buena visión a distancias intermedias

y una visión apenas aceptable a distancias cortas. Según el siguiente artículo: Seyeddain, Orang, et al. "*Small-aperture corneal inlay for the correction of presbyopia: 3-year follow-up*" Journal of Cataract & Refractive Surgery 38.1 (2012): 35-45, solo el 12,5% de los pacientes implantados con Kamra pudo prescindir de gafas de lectura al cabo de 2 y 3 años de seguimiento:

El Kamra tiene 8.400 microagujeros distribuidos aleatoriamente en su superficie, cuya única función es la del permitir el flujo de nutrientes a través de él a las células del estroma corneal.

Así, la lente oftálmica Kamra reúne las características del preámbulo de la reivindicación 1 de la presente invención, ya que constituye el antecedente más próximo a la invención.

Las siguientes patentes están relacionadas con la lente o "inlay" Kamra, o similares: US7404637, US7628810, US7976577, US8287592, US8460374, así como el siguiente diseño: USD656526.

En US7628810, que constituye uno de los primeros documentos referentes a lentes intracorneales con microperforaciones, se planteaba una pluralidad homogénea de microperforaciones dispuestas en la parte periférica de la lente.

Los inventores de la lente Kamra consideran un problema los efectos de la difracción de la luz por las citadas microperforaciones o microagujeros, ya que estos efectos hacen disminuir la calidad de la imagen en la retina, por lo que para paliar parcialmente tales efectos, han planteado como mejor solución una distribución aleatoria de los mismos, tal y como se expone en la patente US7404637.

En el mismo sentido, en US7976577 se dice que los microagujeros se disponen de forma irregular en la superficie con el fin de minimizar la generación de artefactos visibles debidos a la transmisión de la luz a través de los mismos, es decir de la luz difractada, dejando una región perimetral interior y una exterior substancialmente libres de microagujeros.

La lente Kamra y los distintos documentos que la describen constituyen, por tanto, enseñanzas previas que alejan al experto en la materia de la idea de considerar a los efectos de la difracción de la luz por los citados microagujeros como algo beneficioso y no como algo perjudicial.

Aparece necesario ofrecer una alternativa al estado de la técnica que cubra las lagunas halladas en el mismo, proporcionando una lente oftálmica configurada de manera que los microagujeros, u orificios pasantes, no solamente no perjudiquen a la calidad de la imagen en la retina, sino que sean capaces de generar un foco de cerca real (cosa que el Kamra no hace), cumpliendo así una función adicional a la del paso de nutrientes.

Explicación de la invención

10 Con tal fin, la presente invención concierne, en un primer aspecto, a una lente oftálmica para la corrección de la presbicia que comprende, de manera en sí conocida, un cuerpo de lente dotado de:

- un agujero pasante central dimensionado para aumentar la profundidad del foco de lejos del ojo en el que se disponga la lente oftálmica; y

15 - unos orificios pasantes distribuidos alrededor de dicho agujero pasante central, previstos para permitir el paso de nutrientes a su través.

20 A diferencia de las lentes oftálmicas conocidas en el estado de la técnica, en la propuesta por el primer aspecto de la presente invención los citados orificios pasantes están previstos para cumplir una función adicional a la relativa a permitir el paso de nutrientes, siendo dicha función adicional la de generar un foco de cerca para dicho ojo, para lo cual los orificios pasantes se encuentran distribuidos por al menos una región anular para que la luz difractada por ellos genere dicho foco de cerca.

Es decir, a diferencia de la lente de Kamra, donde se consideraba que la luz difractada por los orificios pasantes tenía unos efectos nocivos que debían paliarse, en la lente oftálmica propuesta por el primer aspecto de la presente invención los efectos de la difracción de la luz a través de los orificios pasantes no solamente no son combatidos sino que son aprovechados y optimizados, en especial su distribución, para crear el mencionado foco de cerca, con el fin de corregir la presbicia.

30 Para un ejemplo de realización preferido, la lente propuesta por el primer aspecto de la presente invención es una lente difractiva:

- de amplitud, constituida por un material opaco con orificios pasantes;
- de fase, constituida por un material transparente con orificios pasantes; ó

5 - híbrida de amplitud y fase, constituida por un material parcialmente transparente con orificios pasantes.

Ventajosamente, los orificios pasantes se encuentran distribuidos por dos o más regiones anulares concéntricas.

10

De acuerdo con un ejemplo de realización, los orificios pasantes están configurados, dimensionados y dispuestos para que parte de la luz difractada por ellos converja también en el citado foco de lejos, colaborando así con el agujero central para incrementar la intensidad de luz dirigida al foco de lejos.

15

Se constituye así una lente multifocal diseñada para al menos dichos focos de cerca y de lejos, donde, por interferencia constructiva, la luz difractada por la lente converge en los citados focos.

20

Opcionalmente, los orificios pasantes están configurados, dimensionados y dispuestos para que parte de la luz difractada por ellos converja en uno o más focos adicionales, incluyendo preferentemente dos o más focos de cerca, conformándose así una lente multifocal de más de dos focos.

25

Tanto el contorno de agujero pasante central como el de los orificios pasantes pueden tener cualquier forma, en función del ejemplo de realización, tal como circular, elíptica o irregular.

30

Para otro ejemplo de realización, alternativo o complementario al anterior, adicionalmente a los citados orificios pasantes, la lente del primer aspecto de la invención comprende, distribuidos por las citadas regiones anulares, unos elementos difractivos de otra índole, ventajosamente porosos, los cuales están constituidos por, como mínimo, uno de los siguientes elementos ópticos:

35

- elemento de material óptico transparente, para al menos parte de la radiación visible, de propiedades ópticas diferentes a las del material intersticial entre orificios pasantes, y

- elemento de topología sobresaliente o indentada por al menos una de las caras de la lente oftálmica.

5 Opcionalmente, los orificios pasantes están configurados, dimensionados y distribuidos con el propósito adicional de compensar, al menos parcialmente, las aberraciones del ojo, en particular las de alto orden (especialmente la aberración esférica y la aberración cromática).

10 Según un ejemplo de realización, cada una de las regiones anulares donde se encuentran los orificios pasantes sigue radialmente una distribución periódica o aperiódica.

Para un ejemplo de realización, los orificios pasantes de cada una de las regiones anulares están equiespaciados angularmente o siguen una distribución aperiódica o irregular.

15 De manera preferida, el radio interno de cada una de las regiones anulares es el definido por la siguiente ecuación:

$$r_n^2 = a^2 + n\lambda/A + n^2\lambda^2/4$$

20 donde r_n es el radio interno de la región anular n , n es un número entero mayor o igual que uno e inferior al número total de zonas, a es el radio del agujero pasante central, A es la potencia dióptrica correspondiente a la adición de cerca deseada y λ es la longitud de onda de diseño de la lente dentro del espectro visible.

25 Debe aclararse que la adición de cerca es la diferencia de potencia dióptrica que genera el foco de cerca y la que genera el foco de lejos.

30 De acuerdo con un ejemplo de realización, los orificios pasantes se encuentran dispuestos en regiones anulares concéntricas de forma elíptica, de manera que los ejes de las elipses coincidan con los meridianos principales de un ojo con astigmatismo. Los semiejes de las elipses se obtienen con la ecuación anterior.

35 Los orificios pasantes de cada una de las regiones anulares están distribuidos con una densidad determinada, que puede ser diferente en cada región anular, para proporcionar un efecto equivalente a un filtro de amplitud que permita obtener cualquier intensidad relativa deseada entre los distintos focos generados por la lente y/o para corregir aberraciones oculares residuales, especialmente la aberración esférica.

De acuerdo con un ejemplo de realización, las citadas regiones anulares están divididas en diferentes sectores angulares adyacentes, cada una con una distribución radial diferente de zonas para conseguir una mayor profundidad de foco. Este aspecto está estudiado de forma general, pero sólo para lentes refractivas, en la siguiente referencia: de Gracia, Pablo, Carlos Dorronsoro, and Susana Marcos. "*Multiple zone multifocal phase designs*" Optics letters 38.18 (2013): 3526-3529.

Para determinar la citada densidad de agujeros pasantes (así como su tamaño y disposición), también se tienen en cuenta criterios estructurales, en particular se tiene en cuenta que las porciones intersticiales de material remanente entre los orificios pasantes deben estar configuradas, dimensionadas y distribuidas de manera que garanticen la integridad estructural de la lente.

En función del ejemplo de realización, la lente oftálmica de la invención es una lente de contacto, una lente intraocular (fáquica o pseudofáquica) o, con preferencia, una lente intracorneal.

Por lo que se refiere al tamaño de los orificios pasantes, de acuerdo con un ejemplo de realización, la dimensión transversal mayor del contorno de cada uno de los orificios pasantes tiene un valor que está entre 4 μm y 300 μm . Cuando los orificios pasantes son circulares dicha dimensión transversal mayor se refiere al diámetro de los mismos.

En cuanto al tamaño del agujero pasante central, para un ejemplo de realización, la dimensión transversal mayor de su contorno (es decir su diámetro, cuando el agujero es circular) tiene un valor que está entre 1,0 y 3,5 mm, y el diámetro total de la lente está entre 3,0 y 26 mm.

De acuerdo con un ejemplo de realización, para mejorar la eficiencia en difracción del foco de cerca, como mínimo algunos de los orificios pasantes de una de las regiones anulares invaden espacialmente al menos una región anular adyacente. Para una variante preferida de dicho ejemplo de realización, los orificios pasantes (preferentemente parte de los mismos) de cada región anular invaden las dos regiones anulares contiguas entre las que se ubica la región anular.

35

De manera preferida, la lente oftálmica propuesta por el primer aspecto de la invención comprende únicamente el mencionado cuerpo de lente, el cual está constituido por un único substrato.

- 5 Para un ejemplo de realización, aplicable para el caso en que la lente oftálmica propuesta por la invención sea una lente de contacto o una lente intracorneal, la parte anterior de la lente oftálmica propuesta por la invención es convexa y la cara posterior cóncava, con el fin de adaptarse a la forma del ojo.
- 10 Para otro ejemplo de realización, también aplicable para el caso en que la lente oftálmica propuesta por la invención sea una lente de contacto o una lente intracorneal, la lente es plana, siendo de un material blando que permite su adaptación a la forma de la córnea.

El material del que está hecho el substrato que conforma la lente de la invención es biocompatible, y, para un ejemplo de realización, está coloreado para asemejarse al color del iris del paciente o para absorber selectivamente parte de la radiación visible actuando como un filtro de color.

Dependiendo del tipo de aplicación, la lente objeto del primer aspecto de la invención puede ser rígida o flexible, ser plana o tener cierto grado de curvatura para adaptarse a la estructura del ojo aneja (p. ej. para una lente de contacto o un implante intracorneal la cara interna sería cóncava y la cara externa convexa), y su perfil puede tener un espesor constante o disminuir del centro a la periferia. Dependiendo del tipo de aplicación, los espesores pueden variar entre 3 μm y 30 μm .

25 El carácter multifocal de la lente propuesta por la presente invención se adapta preferiblemente a pacientes presbitas de cualquier edad, por crear, al menos, un foco de cerca; no obstante, para algunos ejemplos de realización, la lente tiene cierta potencia refractiva para compensar otros defectos visuales y/o refractivos. Asimismo, la lente es compatible con otras cirugías oculares que utilicen láseres de femtosegundo o de excímero, como por ejemplo LASIK, para corregir defectos refractivos.

35 En el caso de que la lente sea intracorneal o intraocular, para algunos ejemplos de realización, la lente es transparente a la radiación electromagnética fuera del rango visible para no interferir con pruebas diagnósticas o terapéuticas que requieran la observación o el tratamiento de estructuras internas del ojo.

Asimismo, también en el caso de que la lente sea intracorneal o intraocular, para algunos ejemplos de realización, la lente está compuesta por un polímero polarizador que absorba radiación electromagnética en una dirección particular (dependiendo de la orientación) y
5 transmite luz en la dirección perpendicular a la anterior (luz linealmente polarizada) para absorber reflejos en superficies brillantes y reducir deslumbramientos.

La lente de la presente invención crea un foco de cerca, por lo que la necesidad de gafas de lectura es menor que con el Kamra. A diámetros pupilares grandes (mayores que el
10 diámetro externo de la invención, como los que pueden presentarse en visión nocturna), la invención potencia el foco de lejos y reduce la intensidad del foco de cerca por lo que los problemas de visión nocturna también desaparecen.

Una desventaja obvia del diámetro reducido en monovisión es que las iluminancias en la
15 retina (en las máculas de los dos ojos) son desiguales. La relación de las dos iluminancias cambia a medida que el diámetro natural de la pupila varía (llegando a haber diferencias relativas de intensidad de 5 a 1) al cambiar las condiciones de iluminación externas. Esto plantea el problema de que los pacientes pueden sufrir disturbios en la percepción de movimiento relativo de los objetos (efecto Pulfrich, ver: Charman W.N. "*Developments in the*
20 *correction of presbyopia II: surgical approaches*". Ophthalmic Physiol Opt 2014; 34:397–426) además de posibles problemas de motilidad ocular. La lente del primer aspecto de la invención puede implantarse (o disponerse superficialmente, en el caso en que sea una lente de contacto) en ambos ojos con lo que estos problemas no existen. En caso de implantarse en un solo ojo la cantidad de luz que recibe es mayor que con el Kamra y el potencial efecto
25 Pulfrich sería mucho menos evidente.

Según un estudio reciente con 32 pacientes (Seyeddain O, Hohensinn M, Riha W et al. "*Small-aperture cornea inlay for the correction of presbyopia: 3-year follow-up*". J Cataract Refract Surg 2012; 38: 35–45), tal y como se ha mencionado en un apartado anterior, solo el
30 12,5% de los pacientes implantados con Kamra pudo prescindir de gafas de lectura al cabo de 2 y 3 años de seguimiento. Además, a los 3 años el 15,6% de los operados con Kamra reportaron severos problemas en visión nocturna.

Un segundo aspecto de la invención concierne a un conjunto de lentes oftálmicas para la
35 corrección de la presbicia, que comprende dos lentes oftálmicas según el primer aspecto de la invención, una configurada para el ojo dominante de un paciente y la otra para el ojo no

dominante, estando las citadas dos lentes oftálmicas previstas para su uso simultáneo por parte de dicho paciente para proporcionar una visión binocular, a diferencia del implante Kamra que únicamente incluye una lente que debe disponerse unilateralmente en el ojo no dominante del paciente. Mediante este conjunto de dos lentes, se evitan los citados
5 problemas relativos a los efectos Pulfrich y a la motilidad ocular.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir
10 de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que deben tomarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

La Figura 1 muestra a la lente oftálmica del primer aspecto de la presente invención, para dos ejemplos de realización, ilustrándose en la vista a) de manera esquemática y en la vista
15 b) de manera más realista;

La Figura 2a muestra otro ejemplo de realización de la lente propuesta por el primer aspecto de la presente invención, donde los orificios pasantes son arcos que constituyen segmentos de anillo, en este caso tanto la abertura central como los orificios pasantes han sido
20 ilustrados en blanco y el resto de regiones en negro, aunque éstas últimas no son necesariamente opacas (ni en ésta ni en el resto de figuras adjuntas), pudiendo ser incluso de un material transparentes en función del ejemplo de realización;

La Figura 2b ilustra un ejemplo de realización de la lente del primer aspecto de la invención,
25 para el que el cuerpo de la lente es de un material transparente a la radiación visible, y los orificios pasantes están configurados, dimensionados y distribuidos con una densidad determinada, que es diferente en cada región anular, para proporcionar un efecto equivalente a un filtro de amplitud que permita obtener cualquier intensidad relativa deseada entre los distintos focos generados por la lente y/o para corregir aberraciones oculares
30 residuales, especialmente la aberración esférica, estando las regiones anulares divididas en diferentes sectores angulares adyacentes, en particular en cuatro sectores (delimitados por las líneas de trazos mostradas en la figura) en los que la distribución radial de las zonas es diferente para proporcionar un aumento de la profundidad del foco de cerca.

35 Las Figuras 3a y 3b ilustran respectivamente, en sus vistas izquierdas, a la lente objeto del primer aspecto de la presente invención para un ejemplo de realización para el que ésta es

una lente difractiva de amplitud y a la lente de Kamra, y, en sus vistas derechas, unas respectivas gráficas de PSF (del inglés "Point Spread Function", o respuesta impulsional) axial normalizada vs. desenfoque que muestran las intensidades de los focos, para diferentes longitudes de onda, en el interior del ojo, obtenidas para las lentes correspondientes.

Descripción detallada de unos ejemplos de realización

En las Figuras 1, 2 y 3a se ilustran cinco ejemplos de realización de la lente oftálmica para la corrección de la presbicia propuesta por el primer aspecto de la invención, la cual comprende, tal y como puede apreciarse en las figuras, un cuerpo de lente 1 dotado de:

- un agujero pasante central 2 dimensionado para aumentar la profundidad del foco de lejos del ojo en el que se disponga la lente oftálmica; y

- unos orificios pasantes 3 distribuidos alrededor de dicho agujero pasante central 2, previstos para permitir el paso de nutrientes a su través y para generar un foco de cerca para el ojo, para lo cual los orificios pasantes 3 se encuentran distribuidos por varias regiones anulares concéntricas para que la luz difractada por ellos genere el citado foco de cerca.

La difracción de la luz generada por el agujero central 2 y por los orificios 3 distribuidos en las zonas anulares crea como mínimo dos focos, de modo que la lente en su conjunto se comporta como una lente multifocal difractiva (preferentemente) de amplitud.

En las realizaciones de la Figura 1, los orificios pasantes 3 son circulares y se encuentran distribuidos por varias regiones anulares, en un número mucho mayor en la vista b) (tanto de orificios 3 como de regiones anulares), que se corresponde con un caso más realista de aplicación que el de la vista a).

En cambio, en los ejemplos de realización de la Figura 2a, los orificios pasantes 3 son porciones de arco en las que se encuentra dividida cada región anular.

En la Figura 2b se ilustra otro ejemplo de realización de la lente del primer aspecto de la invención, para el que las regiones anulares divididas en diferentes sectores angulares adyacentes, en particular en cuatro sectores (delimitados por las líneas de trazos mostradas

en la figura) en los que la distribución radial de las zonas es diferente para proporcionar un aumento de la profundidad del foco de cerca. Los orificios pasantes de cada una de las regiones anulares están distribuidos con una densidad variable en cada región anular, para proporcionar un efecto equivalente a un filtro de amplitud.

5

Con el fin de validar la eficiencia de la lente propuesta por la presente invención, los presentes inventores han realizado una serie de simulaciones tanto con la lente de la presente invención como con la lente Kamra, según las configuraciones ilustradas en las vistas izquierdas de dichas figuras, cuyos resultados se ilustran mediante las gráficas de las vistas derechas de tales figuras.

10

En las Figuras 3a y 3b ilustran respectivamente, en sus vistas izquierdas, a la lente objeto del primer aspecto de la presente invención para un ejemplo de realización para el que ésta es una lente difractiva de amplitud con un diámetro del agujero central de 1,2 mm y un diámetro externo de 3,3 mm, y a la lente de Kamra con un diámetro del agujero central de 1,6 mm y un diámetro externo de 3,8 mm y, en sus vistas derechas, unas respectivas gráficas de PSF axial normalizada versus desenfoque que muestran las intensidades de los focos, para diferentes longitudes de onda (450 nm, 550 nm y 650 nm), en el interior del ojo con una pupila de diámetro 3,8 mm, obtenidas para las lentes correspondientes.

15
20

En particular, en las vistas derechas de las Figuras 3a y 3b se muestran resultados comparativos de las intensidades de los focos, para diferentes longitudes de onda, en el interior del ojo con una córnea de 43 D de potencia media, para el "inlay" Kamra (Figura 3b) y para un ejemplo de realización de la lente objeto de la presente invención (de lente de amplitud) calculada para una adición de 3 dioptrías (Figura 3a). Puede verse que por efecto de la difracción la lente de la invención genera focos de cerca correspondientes a una adición de tres dioptrías y que los focos correspondientes a 450 nm (azul) y 650 nm (rojo-naranja) están separados axialmente cerca de una dioptría. En cambio, tal y como se aprecia en la Figura 3b, el "inlay" Kamra no presenta focos de cerca. En ese rango de longitudes de onda, la aberración cromática longitudinal del ojo es aproximadamente del mismo valor pero de signo contrario (ver: Vinas, M., Dorronsoro, C., Cortes, D., Pascual, D., & Marcos, S. (2015). "Longitudinal chromatic aberration of the human eye in the visible and near infrared from wavefront sensing, double-pass and psychophysics". *Biomedical optics express*, 6(3), 948-962), por lo que, para el foco de cerca con iluminación policromática, la aberración cromática estaría parcialmente compensada. Por otra parte, el foco de lejos generado por la lente de la invención para la longitud de onda de diseño (550 nm) es un

25
30
35

92% más intenso que para el “inlay” Kamra, lo que supone una ventaja adicional, ya que además de mejorar la visión de cerca, la lente de la invención proporciona una visión de lejos mucho mejor que la proporcionada con el “inlay” Kamra.

- 5 Puede observarse, por tanto, que la lente propuesta por la presente invención mejora claramente las prestaciones ofrecidas por la lente Kamra, optimizando la visión de objetos próximos y garantizando un amplio rango de visión nítida entre objetos cercanos y lejanos (mayor que el conseguido con las lentes conocidas).
- 10 Las referidas prestaciones son incluso mejores para el conjunto de lentes del segundo aspecto de la presente invención, ya que, a diferencia de la lente Kamra, el conjunto propuesto permite la aplicación de lentes en ambos ojos de un paciente sin crear problemas de visión binocular.
- 15 Un experto en la materia podría introducir cambios y modificaciones en los ejemplos de realización descritos sin salirse del alcance de la invención según está definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Lente oftálmica para la corrección de la presbicia, que comprende un cuerpo de lente (1) dotado de:

5

- un agujero pasante central (2) dimensionado para aumentar la profundidad del foco de lejos del ojo en el que se disponga la lente oftálmica; y

10 - unos orificios pasantes (3) distribuidos alrededor de dicho agujero pasante central (2), previstos para permitir el paso de nutrientes a su través;

estando la lente oftálmica **caracterizada** porque dichos orificios pasantes (3) están previstos para cumplir una función adicional a la relativa a permitir el paso de nutrientes, siendo dicha función adicional la de generar un foco de cerca para dicho ojo, para lo cual los orificios pasantes (3) se encuentran distribuidos por al menos una región anular (4) para que la luz difractada por ellos genere dicho foco de cerca.

15

2.- Lente oftálmica según la reivindicación 1, caracterizada porque es una lente difractiva:

20

- de amplitud, constituida por un material opaco (5) con orificios pasantes (3);

- de fase, constituida por un material transparente (5) con orificios pasantes (3); ó

25

- híbrida de amplitud y fase, constituida por un material parcialmente transparente (5) con orificios pasantes (3).

3.- Lente oftálmica según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque los orificios pasantes (3) se encuentran distribuidos por dos o más regiones anulares concéntricas (4).

30

4.- Lente oftálmica según la reivindicación 1, 2 ó 3, caracterizada porque el contorno del agujero pasante central (2) tiene una forma circular, elíptica o irregular.

35

5.- Lente oftálmica según la reivindicación 4, caracterizada porque dichos orificios pasantes (3) están configurados, dimensionados y dispuestos para que al menos parte de la luz difractada por ellos converja también en dicho foco de lejos.

- 6.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el contorno de dichos orificios pasantes (3) tiene una forma circular, elíptica o irregular.
- 5 7.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque, adicionalmente a dichos orificios pasantes (3), la lente comprende, distribuidos por dichas regiones anulares (4), unos elementos difractivos de otra índole, los cuales están constituidos por al menos uno de los siguientes elementos ópticos:
- 10 - elemento de material óptico transparente, para al menos parte de la radiación visible, de propiedades ópticas diferentes a las del material intersticial (5) entre orificios pasantes (3), y
- elemento de topología sobresaliente o indentada por al menos una de las caras de la lente oftálmica.
- 15 8.- Lente oftálmica según la reivindicación 7, caracterizada porque dichos elementos ópticos son porosos.
- 9.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque cada una de las regiones anulares (4) donde se encuentran los orificios pasantes (3) sigue radialmente una distribución periódica o aperiódica.
- 20 10.- Lente oftálmica según la reivindicación 9, caracterizada porque los orificios pasantes (3) de cada una de las regiones anulares (4) están equiespaciados angularmente o siguen una
- 25 distribución aperiódica o irregular.
- 11.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los orificios pasantes (3) se encuentran en regiones anulares concéntricas de forma elíptica, de manera que los ejes de las elipses coincidan con los meridianos principales de un ojo con astigmatismo.
- 30 12.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque los orificios pasantes (3) de cada una de las regiones anulares (4) están distribuidos con una densidad determinada, que es variable entre cada región anular, para proporcionar
- 35 un efecto equivalente a un filtro de amplitud que permita obtener cualquier intensidad

relativa deseada entre los distintos focos generados por la lente y/o para corregir aberraciones oculares residuales.

5 13.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque las regiones anulares (4) están divididas en diferentes sectores angulares adyacentes, cada una con una distribución radial diferente de zonas para aumentar profundidad de foco.

10 14.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el radio interno de cada una de dichas regiones anulares es el siguiente:

$$r_n^2 = a^2 + n\lambda/A + n^2\lambda^2/4$$

15 donde r_n es el radio interno de la región anular n , n es un número entero mayor o igual que uno e inferior al número total de zonas, a es el radio del agujero pasante central, A es la potencia dióptrica correspondiente a la adición de cerca deseada y λ es la longitud de onda de diseño de la lente, dentro del espectro visible.

20 15.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque es una lente de contacto, una lente intracorneal o una lente intraocular.

25 16.- Lente oftálmica según la reivindicación 15, caracterizada porque la dimensión transversal mayor del contorno de cada uno de dichos orificios pasantes (3) tiene un valor que está entre 4 μm y 300 μm .

17.- Lente oftálmica según la reivindicación 15 ó 16, caracterizada porque la dimensión transversal mayor del contorno del agujero pasante central (2) tiene un valor que está entre 1,0 y 3,5 mm, y el diámetro total de la lente está entre 3,0 y 26 mm.

30 18.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque al menos algunos de los orificios pasantes (3) de una de las regiones anulares invaden espacialmente una región anular adyacente, para mejorar la eficiencia en difracción del foco de cerca.

19.- Lente oftálmica según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende únicamente dicho cuerpo de lente (1), el cual está constituido por un único substrato.

- 5 20.- Conjunto de lentes oftálmicas para la corrección de la presbicia, que comprende dos lentes oftálmicas según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, una configurada para el ojo dominante de un paciente y la otra para el ojo no dominante, estando dichas dos lentes oftálmicas previstas para su uso simultáneo por parte de dicho paciente para proporcionar una visión binocular.

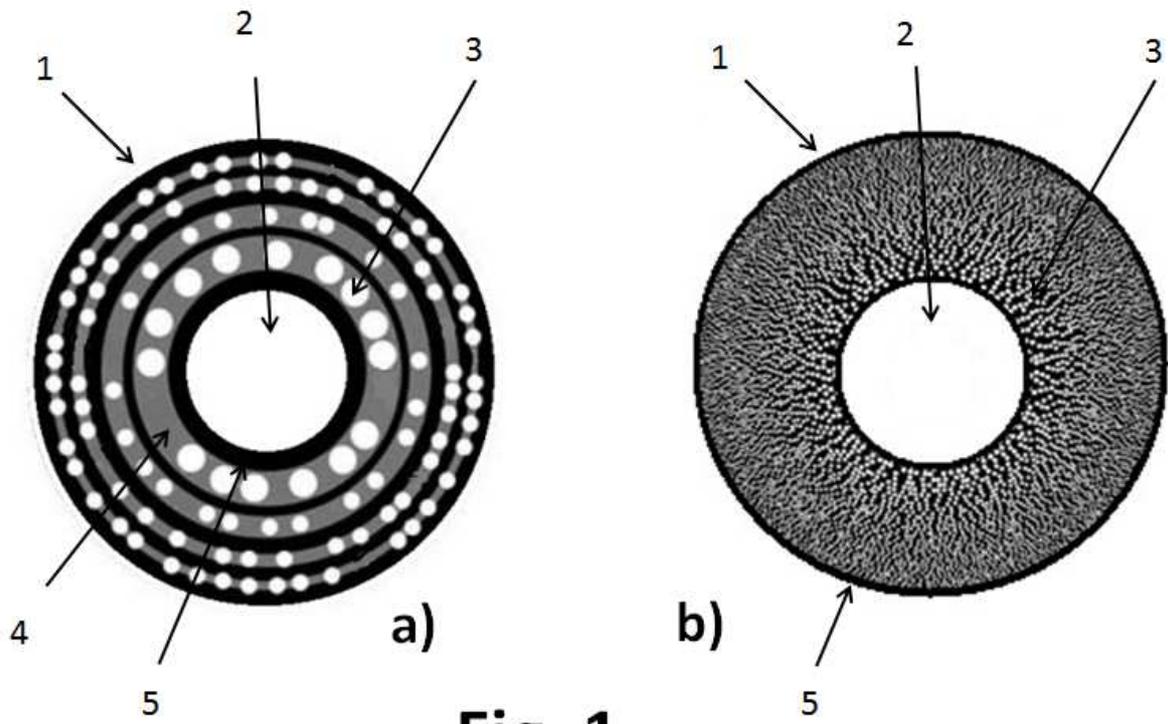


Fig. 1

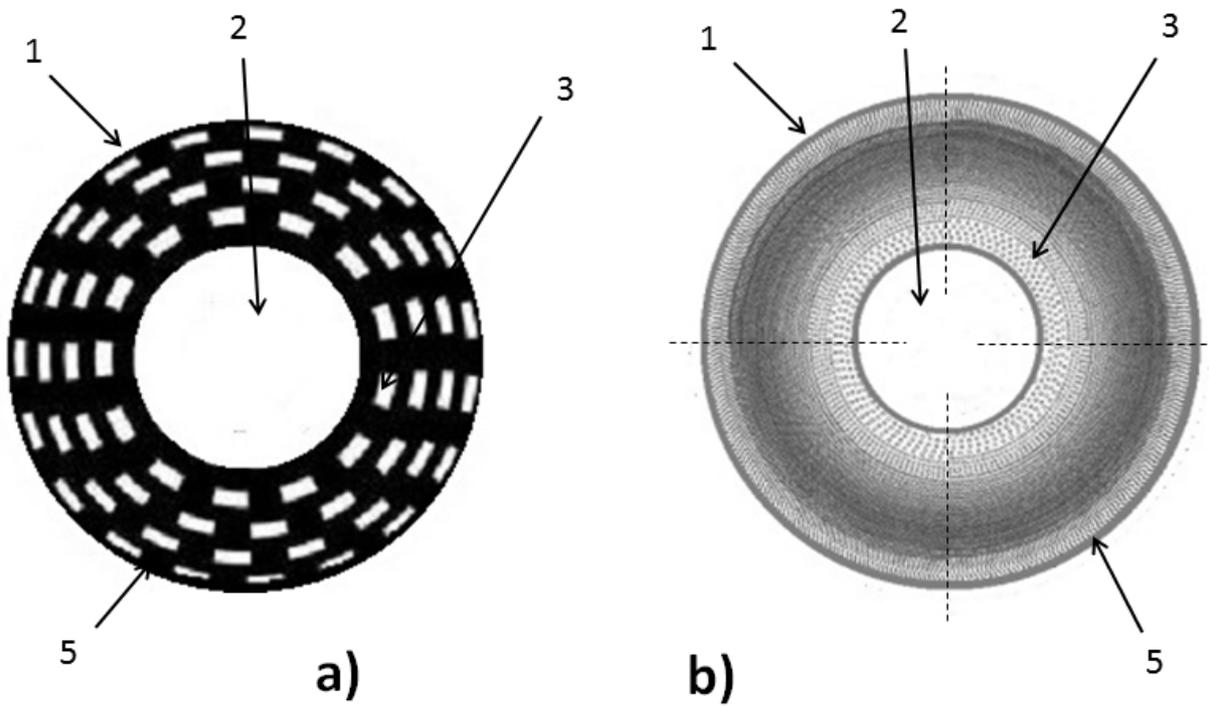


Fig. 2

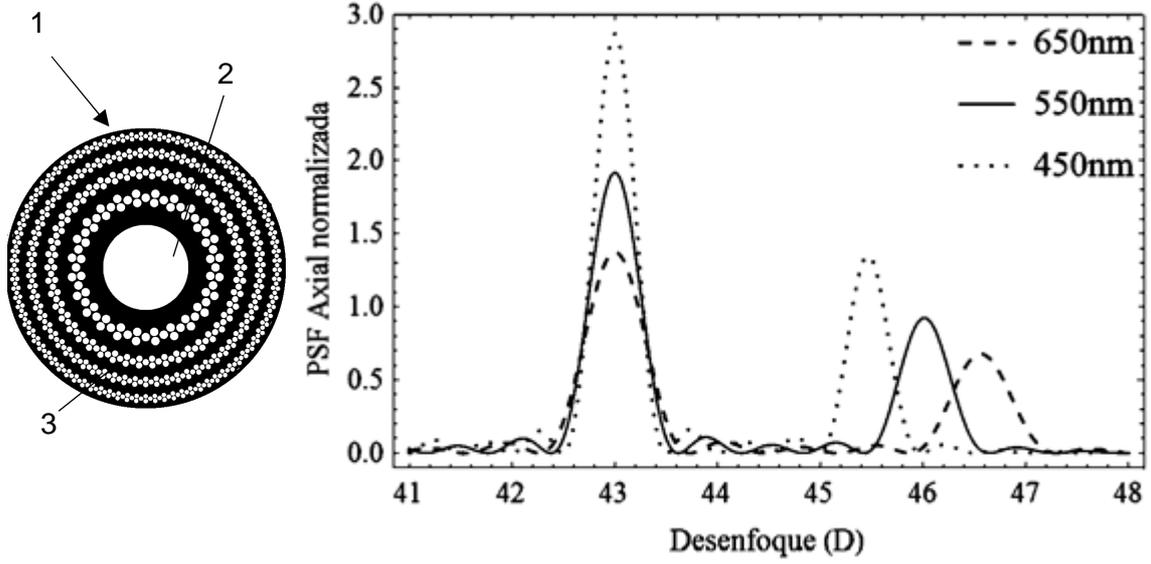


Fig. 3a

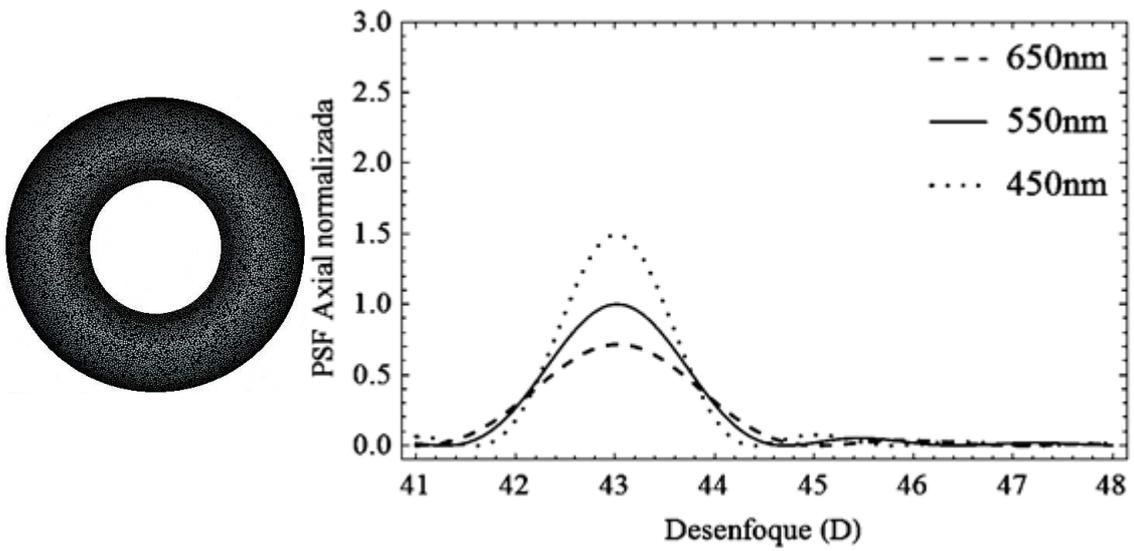


Fig. 3b



- ②① N.º solicitud: 201531911
 ②② Fecha de presentación de la solicitud: 24.12.2015
 ③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/16** (2006.01)
G02C7/04 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2006/0235514 A1 (SILVESTRINI, T.) 19.10.2006, Todo el documento.	1-20
A	WO 00/52516 A2 (BOSTON INNOVATIVE OPTICS, INC.) 08.09.2000, resumen; página 2, línea 9 – página 3, línea 28; página 5, línea 31 - página 10, línea 32; figuras 1a-4b.	1-3, 7, 9, 10, 15-17, 19, 20
A	US 5628794 A (LINDSTROM, R.) 13.05.1997, resumen; columna 1, líneas 11-27; columna 2, línea 43 – columna 3, línea 7; columna 3, línea 43 - columna 4, Línea 37; columna 5, línea 57 - columna 6, línea 11; figuras 7 y 8.	1-3, 9, 10, 15-17, 19, 20
A	EP 0335731 A2 (MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY) 04.10.1989, todo el documento.	1, 2, 7, 14-17, 19, 20
A	US 5108169 A (MANDELL, R.) 28.04.1992.	-

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
 Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
 A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
 P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
 E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
22.02.2017

Examinador
Ó. González Peñalba

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, G02C, G02B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INSPEC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 22.02.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-20	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-20	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2006/0235514 A1 (SILVESTRINI, T.)	19.10.2006
D02	EP 0335731 A2 (MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY)	04.10.1989

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Se ha considerado, dentro del límite de tiempo establecido al efecto, que la invención definida en las reivindicaciones 1-20 de la presente Solicitud tiene novedad y actividad inventiva por no estar incluida en el estado de la técnica ni poder deducirse de este de un modo evidente por un experto en la materia.

Se han encontrado en el estado de la técnica numerosas lentes oftálmicas, tanto intra- como extraoculares, para corrección de la presbicia, algunas de las cuales disponen, como en la invención, de un orificio central con un papel óptico, es decir, de corrección de la visión (mejora en el enfoque lejano), y con una pluralidad de orificios areolares destinados, cuando la lente se coloca en posición intracorneal, al paso de nutrientes. Así, por ejemplo, el documento D02, citado en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET) con la categoría A, como mero reflejo del campo tecnológico de la corrección presbita, describe una máscara óptica destinada a ser implantada en la córnea de un paciente y que combina dicho hueco óptico central con orificios en diversas configuraciones anulares similares a la de la invención, pero que carecen, al contrario que en esta, de función óptica difractiva. Otros documentos, como el D02, citado asimismo en el IET con la categoría A, sí contemplan la difracción como medio para obtener un foco cercano en una lente oftálmica multifocal, pero no mediante orificios repartidos anularmente, sino mediante zonas ópticas central y anulares concéntricas y macizas.

No se ha encontrado, por tanto, la obtención de ambos efectos, oftálmico difractivo y de aporte de nutrientes, mediante las mismas características de la primera reivindicación, las cuales son, por tanto, esenciales y distintivas de la invención y confieren a esta novedad y actividad inventiva de acuerdo con los Artículos 6 y 8 de la vigente Ley de Patentes, con respecto al estado de la técnica considerado.