

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 196**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2013 PCT/US2013/066168**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.06.2014 WO14088716**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2013 E 13860505 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2928414**

54 Título: **Diseño de borde para reducir los efectos fóticos en lentes intraoculares**

30 Prioridad:

**06.12.2012 US 201261734261 P**

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

**15.11.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ANGELOPOULOS, ROBERT D.;  
DAS, KAMAL K. y  
MCCANN, JONATHAN**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 642 196 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

Diseño de borde para reducir los efectos fóticos en lentes intraoculares.

### Campo técnico

Esta invención se refiere en general al campo de las lentes intraoculares y, más particularmente, a un diseño de borde para reducir los efectos fóticos no deseados en lentes intraoculares.

### Antecedentes de la invención

- 5 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión mediante la transmisión de luz a través de una parte exterior transparente denominada la córnea y enfocando la imagen por medio de una lente cristalino sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, que incluyen el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y la lente. Cuando la edad o la enfermedad provoca que la lente se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede ser transmitida a la retina.
- 10 Esta deficiencia en la lente del ojo se conoce médicamente como una catarata. Un tratamiento aceptado para este problema es la extracción quirúrgica de la lente y el reemplazo de la función de la lente por una lente intraocular artificial (LIO). En los Estados Unidos, la mayoría de cristalinos afectados de catarata se extraen mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se realiza una abertura en la cápsula anterior y se inserta una punta de corte fina de facoemulsificación en la lente enferma y se hace vibrar por ultrasonidos. La punta de corte vibratoria licúa o emulsiona la lente para que la lente pueda ser aspirada fuera del ojo. La lente enferma, una vez extraída, es reemplazada por una LIO.

Una dificultad conocida para las lentes intraoculares ha sido que los rayos de luz fuera del eje se pueden reflejar o transmitir en el campo visual, produciendo efectos fóticos indeseables. Se han propuesto diseños de borde para LIO para dirigir los rayos de luz no deseados a diferentes ubicaciones, pero dependiendo del ángulo incidente de la luz entrante, esto puede no solucionar el problema suficientemente y puede crear inadvertidamente nuevos efectos fóticos. Los problemas se pueden exacerbar en diseños de lente fina que utilizan formas de borde particulares para la estabilidad mecánica. Por consiguiente, sigue siendo necesario reducir estos efectos físicos no deseados.

Los documentos US 2008/269886 A1, US 2011/054603 A1, US 2003/144733 A1 son representativos del estado relevante del documento WO-A-00/66040 que describe una LIO que comprende las características del preámbulo de la reivindicación 1. La presente invención proporciona una lente intraocular de acuerdo con las reivindicaciones que siguen.

### Descripción detallada

Diversas formas de realización de la presente invención proporcionan bordes con forma para LIO para reducir los efectos fóticos. En formas de realización particulares, una superficie anterior de la LIO se forma con un borde curvado de manera continua que redirige la luz transmitida y reflejada fuera del eje para reducir los efectos visuales negativos. En determinadas formas de realización, también se puede emplear un borde curvado en conjunto con una periferia engrosada para permitir una estabilidad mecánica mejorada en lentes relativamente finas. Características y ventajas adicionales de diversas formas de realización serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

Los diseños de LIO plegables que utilizan un borde engrosado para mejorar la estabilidad mecánica se describen, por ejemplo, en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 2009/0088842. Tales diseños pueden incluir una superficie rebajada en la cara anterior y/o posterior de la lente alrededor de un borde de la óptica, reduciendo de este modo el volumen total de la óptica. La superficie rebajada está a su vez rodeada por el reborde engrosado unido a las hápticas, proporcionando estabilidad mecánica adicional para evitar que la óptica se pandee o se incline. La interacción entre el reborde y los rayos luminosos de fuera del eje puede producir efectos fóticos no deseados que pueden deteriorar la calidad visual para el paciente con LIO. Diversas formas de realización de la presente invención proporcionan un diseño de borde mejorado para dichas LIO que reduce estos efectos fóticos no deseados.

La FIGURA 1 ilustra una LIO 10 de ejemplo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. La LIO 10 se forma como una única pieza a partir de un material biocompatible blando plegable de cualquiera de los numerosos materiales conocidos de este tipo por los expertos en la técnica, incluyendo, pero no limitados a, la silicona, el hidrogel y los materiales acrílicos blandos que también pueden incluir compuestos para absorber intervalos de longitud de onda específicos de luz (tal como la luz ultravioleta). En la forma de realización representada, la LIO 10 incluye la óptica 12 y las hápticas 14. La óptica 12 se refiere a la región central de la LIO 10 que se configura para enfocar la luz entrante sobre la retina para proporcionar visión al paciente. El eje óptico de la óptica 12 se corresponde con la dirección de los rayos de luz paralelos desde un objeto distante que son enfocados por la óptica 12. La superficie óptica de la óptica se define como la región que tiene una curvatura de base que determina la potencia óptica de la óptica, con el límite exterior de esta zona óptica que define un grosor del borde de la óptica ("espesor" en este contexto refiriéndose a un espesor a lo largo del eje óptico). El diámetro de la superficie óptica está preferiblemente en el intervalo de 4,5-7,0 mm, que se corresponde con un intervalo corriente de los diámetros de pupila en pacientes.

En la forma de realización representada, la óptica 12 se representa como una óptica refractiva monofocal con un radio de curvatura que determina la potencia óptica de la óptica 12. En principio, sin embargo, la óptica 12 podría tener cualquier estructura adecuada para enfocar la luz sobre la retina, que puede incluir elementos de difracción o refracción. La óptica 12 también puede incluir modificaciones adecuadas para la corrección de aberraciones monocromáticas o cromáticas (incluyendo, pero no limitado a las aberraciones esféricas de cualquier orden, el coma, el astigmatismo), lo que incluye medios tales como las superficies ópticas tóricas o asféricas. Por lo tanto, debe ser evidente para un experto en la técnica que se puede incluir cualquier número de diseños ópticos conocidos para LIO en diversas formas de realización de la presente invención.

La LIO 10 se representa como una LIO normalmente implantada en la bolsa capsular, pero diversas formas de realización de la presente invención podrían incluir LIO fáquicas colocadas en la cámara anterior del ojo o lentes fijadas al surco para la cámara posterior. Las hápticas 14 pueden incluir cualquier estructura de soporte mecánica para la LIO que mantenga la LIO en su sitio en la ubicación anatómica apropiada. Las hápticas 14 mostradas en la forma de realización representada son típicas para la colocación en la bolsa capsular, pero un experto en la técnica será consciente de numerosas otras modificaciones a la estructura representada. Las hápticas 14 se muestran como formadas integralmente con el resto de la LIO 10, pero también podrían ser piezas diferentes unidas a la periferia de la LIO 10.

El reborde 30 es una periferia más exterior engrosada de la LIO 10 formada integralmente con la óptica 12 que está unida a las hápticas 14 y que proporciona estabilidad mecánica para la óptica 12 cuando la LIO 10 está en su sitio. El reborde 30 se conecta a una región de espesor reducido en comparación con el borde de la superficie óptica (donde se mide el espesor a lo largo del eje óptico de la LIO 10) que rodea la superficie óptica. El reborde 30 está engrosado en comparación con esta región de espesor reducido. Con el fin de proporcionar un perfil de LIO ventajosamente fino, el reborde debe tener un espesor de 0,3 mm o menos en comparación con un espesor óptico esperado de 0,19 mm - 0,45 mm, con la región de espesor reducido que es de 0,1 mm de grosor o menos. Sin embargo, dependiendo de los requisitos de potencia óptica de la lente, se pueden requerir lentes mucho más gruesas, de modo que el reborde 30 y la región de espesor reducido de la óptica 12 podrían ser más gruesos al tiempo que aún permiten que la óptica 12 se mantenga estable con un espesor relativamente menor que si el reborde 30 no estuviera presente.

La FIGURA 2 muestra una vista en sección transversal de una forma de realización de una LIO 100 con un borde exterior curvado de manera continua, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea A-A de la FIGURA 1. El borde exterior 102 se orienta hacia fuera desde el eje óptico, y se extiende entre la superficie anterior 104 y la superficie posterior 106 de la LIO, encontrándose las respectivas superficies 104 y 106 en las esquinas, que pueden ser discontinuidades abruptas o inversiones de alguna forma más graduales del perfil de la superficie a lo largo del eje óptico. El borde exterior 102 se "curva de manera continua", lo que quiere decir que no incluye tangentes paralelas al eje óptico ni a lo largo de su longitud ni en la intersección del borde exterior 102 con ninguna de las superficies 104 y 106. El radio de curvatura del borde exterior 102 curvado de manera continua es constante. El radio de curvatura puede ser relativamente gradual, tal como 0,8 mm. En otras formas de realización, el radio de curvatura del borde exterior curvado de manera continua puede ser relativamente empinado, tal como 1,19 mm. Al presentar un área superficial relativamente grande a la luz entrante sin ninguna orientación superficial consistente, el borde curvado de manera continua evita de este modo cualquier transmisión sustancial de luz fuera del eje a través del borde a cualquier ubicación particular, así como distribuir la luz reflejada internamente lejos de la fovea de la retina. La combinación de estas características reduce por lo tanto los fenómenos fóticos indeseados.

Ventajosamente, el borde curvado de forma continua también se puede configurar para dirigir la luz a determinadas ubicaciones. Por ejemplo, una primera parte del borde exterior 102 puede tener una configuración (orientación y curvatura) para reflejar los rayos de luz internos a una ubicación dentro del cuerpo de la óptica 12, mientras que una segunda parte del borde exterior 102 puede tener una curvatura tal que refleje los rayos luminosos entrantes fuera de, y generalmente detrás de, el cuerpo de la óptica 12. Esta combinación ayuda a redirigir la luz fuera del eje lejos del campo visual. Adicionalmente, el borde exterior 102 y/o la periferia de las superficies anterior y/o posterior 104 y 106 pueden estar texturizadas, recubiertas o similares para difundir o absorber la luz entrante hasta cierto punto, lo que puede reducir adicionalmente los efectos fóticos no deseados.

En la forma de realización representada de la FIGURA 2, la región de espesor reducido alrededor de la óptica 12 se forma mediante un rebaje en la superficie anterior 104 fuera de la superficie óptica de la óptica 12, mientras que la superficie posterior 106 tiene una curvatura continua hasta la esquina en la que la superficie posterior 106 corta el borde exterior 102. En combinación con las características del borde exterior 102, esto facilita la capacidad del borde exterior 102 para redirigir la luz lejos del campo visual. La FIGURA 3 muestra una forma de realización alternativa en la que tanto la superficie anterior 108 como la superficie posterior 110 están ambas rebajadas para formar la región de espesor reducido. En comparación con un borde exterior plano, el borde exterior 102 curvado de manera continua todavía producirá efectos fóticos reducidos, pero la superficie posterior 110 rebajada puede tender a dirigir los rayos de luz más cerca de la fovea, que puede hacer los efectos fóticos más significativos en comparación con la forma de realización mostrada en la FIGURA 2. Sin embargo, el diseño de borde curvado de manera continua puede proporcionar un rendimiento mejorado bajo estas circunstancias.

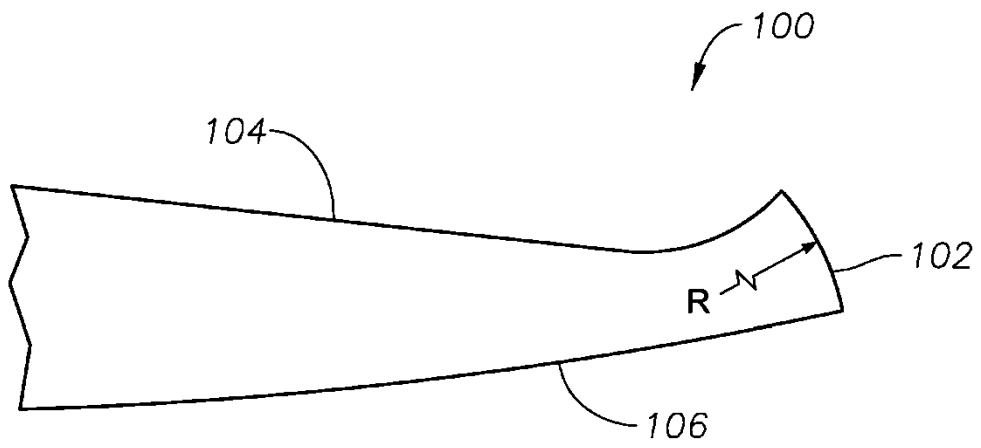
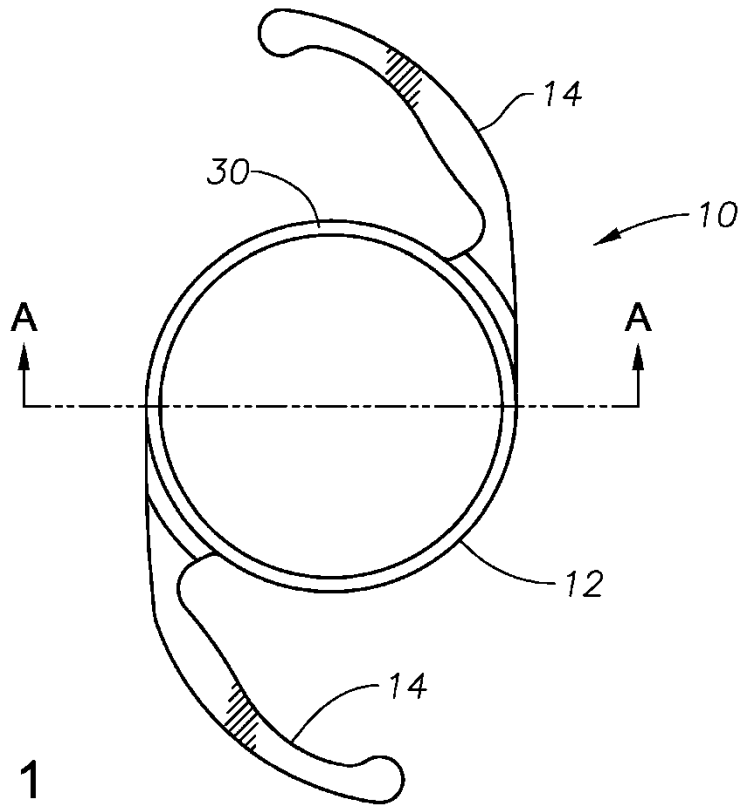
5 En la forma de realización representada de la FIGURA 2, la superficie anterior 104 de la LIO se encuentra con el borde periférico 102 en una discontinuidad abrupta. La FIGURA 4 ilustra una forma de realización alternativa en la que la superficie anterior 104 del reborde periférico 102, que tiene el mismo espesor máximo, incluye una superficie plana, orientada al frente, que se encuentra en la región de espesor reducido. Como en el caso de la FIGURA 3, pueden existir efectos fóticos adicionales asociados con la parte plana de la superficie anterior, como la transmisión de los rayos de luz fuera del eje, pero estos efectos, no obstante, serán mitigados en cierta medida por el borde exterior curvado de manera continua.

Los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer diversos cambios a las formas de realización anteriores sin apartarse del alcance de la invención.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Una lente intraocular (LIO) (10,100) formada a partir de un material plegable, blando, que comprende:  
una óptica (12) que tiene una superficie óptica con una curvatura de base correspondiente a una potencia óptica de la óptica (12), teniendo la óptica (12) un espesor de borde en un límite externo de la superficie óptica;
- 5 un reborde periférico (30) formado como un círculo que rodea la óptica (12), teniendo el reborde periférico (30) un espesor máximo, teniendo el reborde periférico (30) un borde exterior (102) curvado de manera continua que se extiende entre las superficies anterior y posterior (104, 106) de la LIO y que corta cada superficie (104, 106) en una esquina respectiva; y una región de espesor reducido fuera de la superficie óptica de la óptica entre el reborde periférico y la óptica, formada la región de espesor reducido integralmente con el reborde periférico y la óptica y  
10 teniendo un espesor reducido en comparación con el espesor máximo del reborde periférico y el espesor de borde de la óptica (12); caracterizado por que el borde exterior (102) curvado de manera continua tiene un radio de curvatura (R) constante y no incluye ninguna tangente paralela al eje óptico de la óptica (12).
2. La LIO de la reivindicación 1, en donde una superficie anterior (108) de la LIO (10,100) se rebaja para formar la región de espesor reducido.
- 15 3. La LIO de la reivindicación 2, en donde tanto la superficie anterior (108) de la LIO como una superficie posterior (110) de la LIO se rebajan para formar la región de espesor reducido.
4. La LIO de la reivindicación 1, en donde la óptica (12) es una óptica de refracción monofocal.
5. La LIO de la reivindicación 4, en donde la óptica (12) es tórica, esférica o ambas.
6. La LIO de la reivindicación 1, en donde al menos fuera del borde exterior (102), una superficie anterior (104) de  
20 la LIO y una superficie posterior (106) de la LIO se texturizan para difundir la luz entrante.
7. La LIO de la reivindicación 1, en donde un radio de curvatura (R) del borde exterior (102) es de 0,8 mm.
8. La LIO de la reivindicación 1, en donde un radio de curvatura (R) del borde exterior (102) es 1,19 mm.



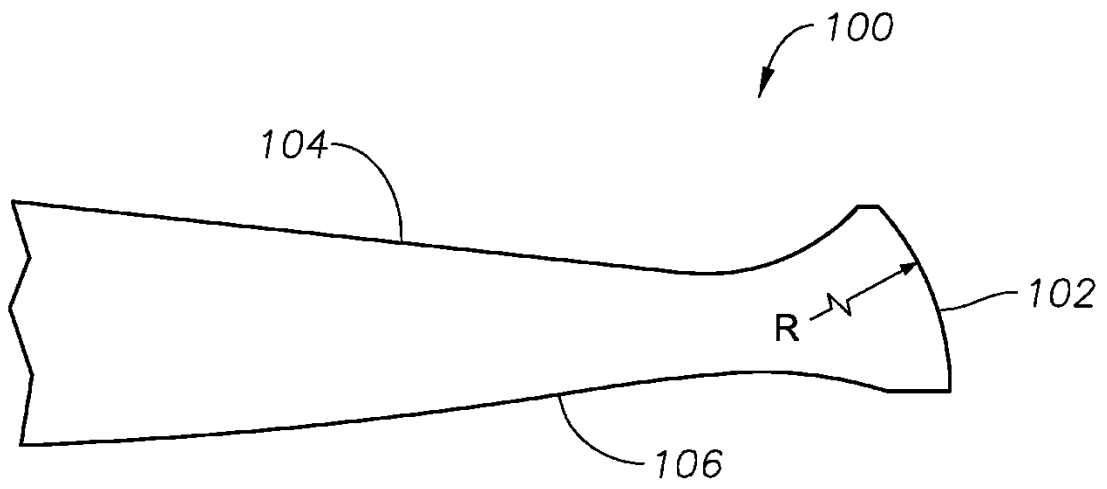


FIG. 3

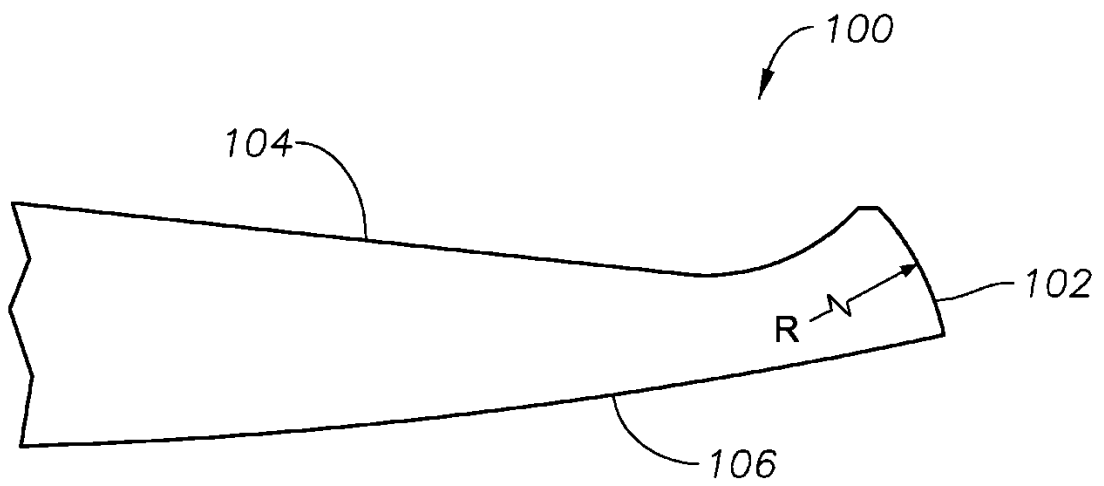


FIG. 2