

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 027 612**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2013** **E 17186337 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2025** **EP 3266415**

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:

16.06.2025

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.00%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 027 612 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

La presente solicitud se deriva de nuestra solicitud de patente europea núm. 13860505.0.

Campo técnico

- 5 Esta invención se refiere en general al campo de las lentes intraoculares y más en particular a un diseño de borde para reducir los efectos fóticos no deseados en lentes intraoculares relacionados con el borde que rodea una óptica.

Antecedentes de la invención

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión al transmitir la luz a través de una parte exterior transparente llamada córnea y al enfocar la imagen mediante una lente cristalino sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo y de la transparencia de la córnea y del cristalino. Cuando la edad o una enfermedad provocan que el cristalino se vuelva menos transparente la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como una catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la extracción quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función de la lente por una lente intraocular artificial (LIO). En Estados Unidos, la mayoría de los cristalinos afectados por cataratas se extraen mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se realiza una abertura en la cápsula anterior y se inserta una punta cortante fina de facoemulsificación en el cristalino afectado, y se hace vibrar mediante ultrasonidos. La punta cortante vibrante licua o emulsiona el cristalino de manera que el cristalino pueda aspirarse fuera del ojo. Una vez extraído el cristalino afectado, este se reemplaza por una LIO.

20 Una dificultad conocida para las lentes intraoculares ha sido que los rayos luminosos fuera de eje pueden reflejarse o transmitirse en el campo visual, produciendo efectos fóticos no deseados. Se han propuesto diseños de borde para las LIO con el fin de dirigir los rayos luminosos no deseados a diferentes ubicaciones, pero dependiendo del ángulo de incidencia de la luz entrante es posible que esto no resuelva el problema suficientemente y que, sin querer, puedan crearse nuevos efectos fóticos. Estos problemas pueden complicarse en diseños de lente fina que usan formas de borde particular para la estabilidad mecánica. Por consiguiente, sigue existiendo una necesidad de reducir estos efectos fóticos no deseados.

30 Se hace referencia a los documentos US2005246016 y US20030144733 considerados representativos de la técnica. La disposición del documento US20030144733 proporciona una disposición de lente alternativa a la de las reivindicaciones. El documento US20030144733 proporciona una óptica con borde periférico que es lineal y no paralelo con respecto al eje óptico. Se observa en el documento US20030144733 que algunas de las formas de borde inhiben la migración o crecimiento celular.

Resumen

35 Se apreciará que el alcance de la presente invención se corresponde con las reivindicaciones adjuntas. Por consiguiente se proporciona una lente intraocular (LIO) según la reivindicación 1. Otras características opcionales se proporcionan según las reivindicaciones dependientes.

Descripción detallada

40 Varias realizaciones de la presente invención proporcionan bordes conformados para las LIO con el fin de reducir efectos fóticos. En realizaciones particulares una superficie anterior de la LIO se forma con un borde curvado de manera continua que dirige la luz transmitida y reflejada fuera de eje para reducir efectos visuales negativos. En determinadas realizaciones puede emplearse también un borde curvado de manera continua junto con una periferia engrosada para permitir la estabilidad mecánica mejorada en lentes relativamente delgadas. Otras características y ventajas de varias realizaciones resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

45 Los diseños de LIO plegables que utilizan un reborde engrosado para mejorar la estabilidad mecánica se divulgan por ejemplo en la solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 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 rodeada a su vez por el reborde engrosado unido a los hápticos, lo que proporciona una estabilidad mecánica adicional para evitar que la óptica se pandee o se incline. La interacción entre el reborde y los rayos luminosos fuera de eje entrantes pueden producir efectos fóticos no deseados que pueden deteriorar la calidad visual para el paciente con LIO. Varias realizaciones de la presente invención proporcionan un diseño de borde mejorado para tales LIO que reduce estos efectos fóticos no deseados.

50 La figura 1 ilustra una LIO 10 a modo de ejemplo, cuyas figuras 2, 3 y 4 son vistas en sección transversal a modo de ejemplo. La LIO 10 está formada 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, entre otros, silicona, hidrogel y materiales acrílicos blandos que también pueden incluir compuestos para absorber rangos

específicos de longitudes de onda de la luz (tal como luz ultravioleta). En la realización representada, la LIO 10 incluye óptica 12 y hápticos 14.

La óptica 12 se refiere a la región central de la LIO 10 que está configurada para enfocar la luz entrante sobre la retina para proporcionar visión al paciente. El eje óptico de la óptica 12 corresponde a la dirección de rayos luminosos paralelos desde un objeto distante que se enfocan mediante la óptica 12. La superficie óptica de la óptica se define como la región que presenta una curvatura de base que determina la potencia óptica de la óptica, definiendo el límite exterior de esta zona óptica un grosor de borde la óptica ("grosor" en este contexto hace referencia a un grosor a lo largo del eje óptico). El diámetro de la superficie exterior está preferiblemente en el intervalo de 4,5-7,0 mm, correspondiente a un intervalo corriente de diámetros de pupila en pacientes.

En la realización ilustrada, la óptica 12 se ilustra como una lente 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 de refracción. La óptica 12 puede incluir también modificaciones adecuadas para corregir aberraciones monocromáticas o cromáticas (que incluye, entre otros, aberraciones esféricas de cualquier orden, coma, astigmatismo) lo que incluye tales medios como superficies ópticas tóricas o esféricas. Por lo tanto, debería resultar evidente para cualquier experto en la técnica que puede incluirse cualquier número de diseños ópticos conocidos para LIO en diversas realizaciones de la presente invención.

La LIO 10 se ilustra como una LIO que se implanta normalmente en la bolsa capsular, pero diversas realizaciones de la presente invención podrían incluir LIO fáquicas colocadas en la cámara anterior del ojo o lentes fijadas al surco para la cámara posterior. Los hápticos 14 pueden incluir cualquier estructura de soporte mecánica para la LIO que mantenga la LIO en su lugar en la ubicación anatómica adecuada. Los hápticos 14 mostrados en la realización ilustrada son típicos para la colocación en la bolsa capsular, pero un experto en la técnica será consciente de numerosas modificaciones a la estructura ilustrada. Los hápticos 14 se muestran como formados integralmente con el resto de la LIO 10, pero también podría ser piezas separadas unidas a la periferia de la LIO 10.

El reborde 30 es una periferia exterior engrosada de la LIO 10 formada de una sola pieza con la óptica 12 que está unida a los hápticos 14 y que proporciona estabilidad mecánica para la óptica 12 cuando la LIO 10 está en su sitio. El reborde 30 está conectado a una región de grosor reducido con respecto al borde de la superficie óptica (donde se mide el grosor a lo largo del eje óptico de la LIO 10) que rodea la superficie óptica. El reborde 30 está engrosado con respecto a esta región de grosor reducido. Para proporcionar un perfil LIO ventajosamente fina, el reborde debería tener un grosor de 0,3 mm o menor con respecto a un grosor óptico esperado de 0,19 mm - 0,45 mm, siendo la región de grosor reducida de 0,1 mm de grosor o menos. Sin embargo, dependiendo de los requisitos de potencia óptica de la lente, pueden necesitarse lentes mucho más gruesas de manera que el reborde 30 y la región de grosor reducido de la óptica 12 podrían ser más gruesos al tiempo que se permite todavía que la óptica 12 se mantenga estable con un grosor relativamente menor que si el reborde 30 no estuviera presente.

La figura 2 muestra una vista en sección transversal de las realizaciones reivindicadas de una LOI 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 afuera desde el eje óptico, y se extiende entre la superficie anterior 104 y la superficie posterior 106 de la LIO, encontrándose las superficies respectivas 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 significa 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. En realizaciones particulares, el radio de curvatura del borde exterior 102 curvado de manera continua puede ser constante y relativamente gradual, tal como 0,8 mm. En otras realizaciones, 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 de eje a través del borde a cualquier ubicación particular, así como la distribución de luz reflejada internamente lejos de la fovea de la retina. La combinación de estas características reduce de este modo los fenómenos fóticos no deseados.

Ventajosamente, el borde curvado de manera continua puede estar configurado también para dirigir la luz a ubicaciones particulares. Por ejemplo, una primera parte del borde exterior 102 puede tener una configuración (orientación y curvatura) para reflejar los rayos luminosos 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 refleja los rayos luminosos entrante fuera de, y generalmente detrás del cuerpo de la óptica 12. Esta combinación ayuda a redirigir la luz fuera de 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 texturizarse, recubrirse, o similar para difundir o absorber luz entrante hasta cierto punto, lo que puede reducir adicionalmente los efectos fóticos no deseados.

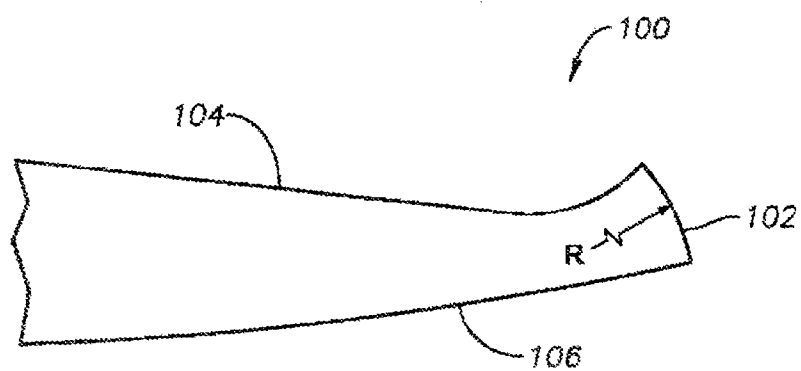
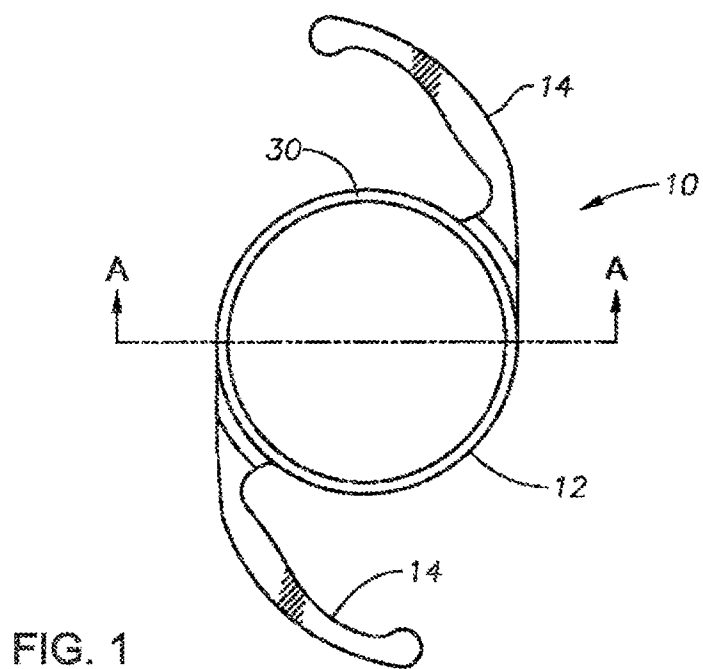
En la realización ilustrada de la figura 2, la región de grosor reducido alrededor de la óptica 12 está formada por un rebaje en la superficie anterior 104 fuera de la superficie óptica de la óptica 12, mientras que la superficie posterior 106 tiene una curvatura continua hasta la esquina en la que la 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 de redirigir

la luz lejos del campo visual. La figura 3 muestra una realización alternativa en la que tanto la superficie anterior 108 como la superficie posterior 110 están rebajadas para formar la región de grosor reducido. Con respecto a un borde exterior plano, el borde exterior 102 curvado de manera continua seguirá produciendo efectos fóticos reducidos, pero la superficie posterior rebajada 110 puede tender a dirigir rayos luminosos más cerda de la fovea, lo que puede hacer que los efectos ópticos sean más significativos con respecto a la realización mostrada en la figura 2. Sin embargo, el diseño de borde curvado de manera continua puede seguir proporcionando un rendimiento mejorado bajo estas circunstancias.

En la realización ilustrada de la figura 2, la superficie anterior 104 de la LIO se encuentra con el reborde periférico 102 en una discontinuidad abrupta. La figura 4 ilustra una realización alternativa en la que la superficie anterior 104 del reborde periférico 30, con el mismo grosor máximo, incluye una superficie de orientación anterior, plana que se encuentra en la región de grosor reducido. Tal como en el caso de la figura 3, pueden producirse efectos fóticos adicionales asociados a la parte plana de la superficie anterior, tal como la transmisión de los rayos luminosos fuera de eje, sin embargo, tales efectos serán mitigados en alguna medida por el borde exterior curvado de manera continua. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse varios cambios a las realizaciones anteriores sin desviarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una lente intraocular (LIO) (10) formada a partir de un material plegable, blando, que comprende:
una óptica (12) que presenta superficie óptica anterior (104) que presenta una primera curvatura de base y una
superficie óptica posterior (106) que presenta una segunda curvatura de base, y un eje óptico de la óptica
correspondiente a la dirección de los rayos luminosos paralelos procedentes de un objeto distante que están enfocados
por la óptica, en donde:
- 10 un diámetro de la superficie óptica posterior (106) perpendicular al eje óptico es mayor que un diámetro de la superficie
óptica anterior (104) perpendicular al eje óptico, de tal manera que un borde exterior (102) que rodea la óptica (12) se
extiende entre la superficie óptica anterior (104) y la superficie óptica posterior (106) y corta cada superficie en una
esquina respectiva está orientada hacia el exterior del eje óptico;
- la primera y segunda curvatura de base definen colectivamente una potencia óptica de la óptica; y
- caracterizada por que el borde exterior (102) es un borde exterior curvado de manera continua que presenta un radio
de curvatura constante (R) y 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 anterior o posterior de la óptica.
- 15 2. La LIO de la reivindicación 1, en donde la óptica (12) es una óptica refractiva monofocal.
3. La LIO de la reivindicación 1, en donde la óptica (12) es tórica, esférica o ambos.
4. La LIO de la reivindicación 1, en donde el borde exterior (102) está texturizado.
5. La LIO de la reivindicación 1, en donde una periferia de la superficie óptica anterior (104) está texturizada.
6. La LIO de la reivindicación 1, en donde una periferia de la superficie óptica posterior (106) está texturizada.



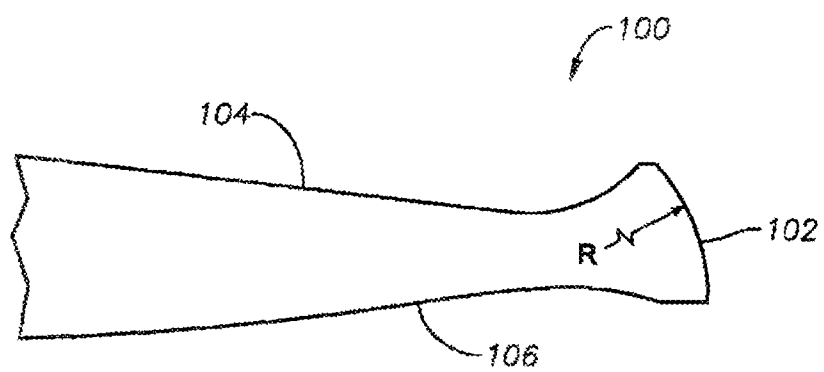


FIG. 3

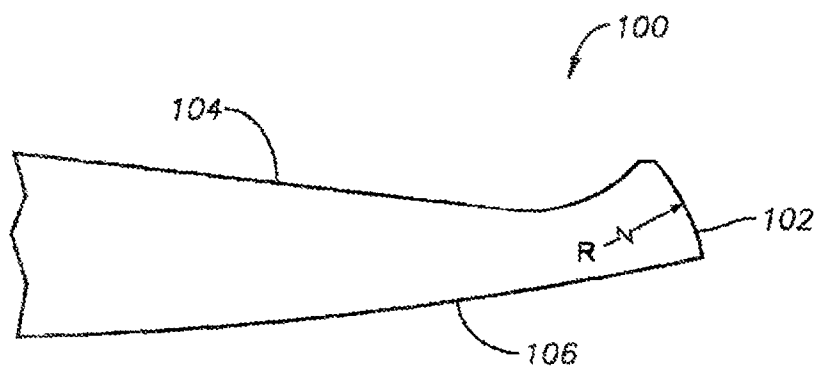


FIG. 4