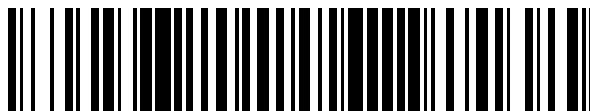


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 267**

21 Número de solicitud: 201431398

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

25.09.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

18.02.2015

71 Solicitantes:

LUQUE, Sergio Oscar (100.0%)
Avda. Madrid, 146
08228 Terrassa (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

LUQUE, Sergio Oscar

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

54 Título: **Lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida**

57 Resumen:

Lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida que presenta, en al menos una superficie (2), una pequeña zona con perfil multifocal con un eje óptico (3) definido y en la región periférica y coaxial a la zona multifocal una máscara (1) opaca en forma de anillo que bloquea total o parcialmente el paso de la luz para producir un efecto de apertura pequeña, de forma que el perfil multifocal tiene un radio mayor que el radio interno de la máscara (1), y posee al menos una transición entre zonas focales o un escalón difractivo dentro del radio interno de la máscara (1).

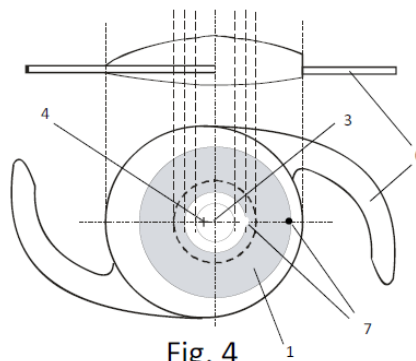


Fig. 4

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida.

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a una lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida, aplicable en el campo técnico de la oftalmología, en particular en el diseño y fabricación de lentes intraoculares. Más específicamente esta invención hace referencia a un dispositivo intraocular que presenta grandes beneficios para solucionar la presbicia que es la incapacidad de enfocar a diferentes distancias. Para esto, se propone el diseño de una lente que hace uso de una máscara con el fin de generar una apertura pequeña combinada con una superficie multifocal cuyo eje óptico puede estar hasta 1 mm desplazado del centro geométrico de la lente.

15 ESTADO DE LA TÉCNICA

Las lentes intraoculares son dispositivos que se implantan en el ojo para solucionar principalmente tres problemas: el error refractivo, la pérdida de acomodación o y en cirugía de catarata. La pérdida de acomodación se la denomina presbicia y está relacionada con la incapacidad del ojo humano de enfocar objetos que se encuentran a diferentes distancias debido a que el cristalino ya no posee la flexibilidad del ojo joven. Esta pérdida es gradual y comienza a ser notoria a partir de los 45-48 años. A la edad de 60 años se ha perdido, prácticamente en su totalidad, la capacidad de acomodar.

En la cirugía de catarata, el cristalino opacificado se reemplaza por otra lente para compensar el déficit dióptrico. La lente que se coloca para compensar este déficit no posee la dinámica de la lente natural del ojo (cristalino) y por consiguiente la acomodación no puede ser restaurada.

En cualquiera de las circunstancias anteriores, la lente que se implanta puede ser una lente simple que permite ver bien de lejos aunque no tendremos capacidad de enfocar de cerca y el paciente deberá utilizar gafas para esto. Otra opción es el utilizar lentes que permiten enfocar a diferentes distancias y así evitar el uso de gafas. En este caso se habla de pseudo-acomodación ya que se intenta, por medios pasivos, restaurar la capacidad de ver nítidamente objetos ubicados a diferentes distancias. La patente US 4636211A, describe el principio de una lente bifocal refractiva. La diferencia entre la potencia para lejos y para cerca es de 2.5 y esto es lo que se denomina adición.

Por otro lado la patente US 8696746 B2 describe una lente bifocal refractiva sectorial. Esta lente contiene posee radios de curvatura que varían dependiendo del ángulo que describe un vector de posición desde el centro de la misma y no de su magnitud. Por lo tanto, esta lente no presenta un perfil de revolución. Además, no hace uso de ninguna máscara para obtener un efecto estenopéico y se indica que las superficies presentan un patrón óptico con un eje centrado a la lente.

La patente EP2113226B1 hace referencia a una lente bifocal difractiva con corrección de la aberración esférica. Esta aberración es inducida por la córnea y tiene cierto impacto en la calidad de la imagen que se forma en la retina por lo que se propone cancelar esta aberración por medio de la lente intraocular. Los valores de aberración no son personalizados para cada paciente sino que la lente se fabrica con un valor de signo opuesto al valor medio poblacional.

La patente US 7287852 B2 reivindica en primer lugar la invención de una zona óptica que exhibe un perfil refractivo configurado para tener una profundidad de campo de al menos 1,1 D

y cubriendo un área aproximada de 3,14 mm². Otras reivindicaciones proponen una lente que se compone de al menos dos las zonas ópticas mencionadas en la reivindicación 1 de características similares; una de estas zonas es central circular y la otra anular periférica. Ambas zonas tienen una superficie de 3,14 mm² y presentan la particularidad de que el camino óptico a través de zonas adyacentes desde un objeto hasta la imagen formada por esta lente tiene una diferencia de 1 µm.

La patente US 7025455 B2 reivindica el diseño de una lente multifocal refractiva la cual hace uso de una máscara anular que se utiliza para bloquear el paso de la luz sobre la zona de transición entre la zona central y la periférica. En la invención se menciona un *pinhole* o apertura pequeña el cual no tiene por objetivo inducir un efecto estenopéico sino el brindar cierta binocularidad a la lente. Esta lente se divide en dos zonas; una interna denominada *pinhole* con potencia para visión de cerca y una zona externa que cubre el resto de la lente. La denominada zona *pinhole* es monofocal y en la zona transición entre la zona para visión de cerca y la de visión de lejos se propone colocar una máscara que tiene una opacidad de entre 75 y 95 % que tiene como objetivo el evitar efectos ópticos indeseados de la luz que pasa por dicha zona. Esta máscara y su denominado *pinhole* no tienen como objetivo el generar un efecto estenopéico o disminuir la apertura numérica del ojo.

Todas las lentes multifocales mencionadas presentan ciertos efectos colaterales como la aparición de halos y la reducción del contraste. Esto ocasiona que muchos pacientes no estén satisfechos después de la cirugía debido a estos efectos ópticos colaterales.

Otros principios utilizados en este campo para la solución de la presbicia incluyen el uso de máscaras opacas en lentes intraoculares para bloquear total o parcialmente el paso de luz y producir fenómenos que benefician la visión a diferentes distancias.

En este sentido, la patente US4955904A hace referencia al uso de una máscara opaca en una lente intraocular con el objetivo de inducir un efecto estenopéico y, de este modo, aumentar la profundidad de campo del ojo implantado. Dicha máscara opaca forma parte de una lente monofocal y no se hace referencia a un sistema multifocal.

Por otra parte, la patente WO 2011020078 A1 reivindica el diseño de una lente intraocular monofocal con una apertura que hace uso de una máscara en forma de aïllo. Dicha máscara tiene como objetivo el inducir el efecto estenopéico y así aumentar la profundidad de campo permitiendo solucionar la presbicia. La principal novedad de esta invención es la estructura del cuerpo de la lente lo que permite reducir notablemente su volumen lo cual es muy importante para permitir que la lente se pueda implantar a través de una incisión corneal muy pequeña. Este diseño no hace alusión a la inclusión de una superficie multifocal en la zona de la apertura.

La patente US 20130238091 A1 describe un dispositivo intraocular para ser implantado adyacente a una lente intraocular. Este dispositivo no tiene potencia óptica y consiste exclusivamente de un medio opaco para bloquear el paso de luz reduciendo la apertura efectiva y así aumentar la profundidad de campo. Este dispositivo presenta un patrón de micro orificios en la superficie y una región central libre de material que permite el paso de luz. El orificio central está centrado respecto del centro geométrico del sistema.

Otra invención descrita en la patente EP 2168534 A1 hace uso de una máscara opaca con diferentes configuraciones para inducir un efecto estenopéico. En esta invención no se menciona la incorporación de una superficie multifocal.

Además de las diferencias reseñadas respecto de la invención, en ninguno de los casos anteriores se propone el descentramiento del eje óptico de la apertura reducida respecto del centro geométrico de la lente por lo que no es posible modificar la posición de dicha apertura respecto del eje visual del ojo.

5 Por último se pueden mencionar el uso de máscaras de transmisión variable o máscaras de fase.

10 La patente US 5260727 A describe una lente con zonas con transmitancia variable teniendo mayor transparencia en el centro y menor hacia la periferia. De acuerdo con sus reivindicaciones, esta lente permite solucionar el problema de la presbicia aumentando la profundidad de foco por medio de una máscara que tiene opacidades variables en zonas radiales desde el centro de la lente. Este cambio de opacidades puede ser continuo o discreto (zonas definidas de cambio de transmitancia) El principio físico descrito en esta patente, se
15 basa en que la imagen transmitida a la retina es una función de la integral de la luz en el plano focal y es independiente de la geometría pupilar en lentes monofocales. Por lo que se indica que estos cambios de opacidad permitirán aumentar la profundidad de campo aunque no se indica que se intente inducir un efecto estenopéico.

20 La patente US 7859769 B2 describe el uso de una máscara de fase. La incorporación de esta máscara a una posible lente intraocular se diseña para extender la profundidad de foco en hasta tres dioptrías para una apertura efectiva de entre 1.5 y 5 mm. Esta apertura, como bien se especifica en la descripción del invento, viene dada por el tamaño pupilar norma de la población aunque en ningún lugar se hace mención a la incorporación de una máscara para el
25 bloqueo de la luz y así reducir y fijar la apertura de la lente.

Todas estas lentes ofrecen soluciones parciales y son susceptibles de mejora como demuestra la lente de la invención, cuyas ventajas se irán reseñando a lo largo de la memoria.

30 **BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

La invención consiste en una lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida según las reivindicaciones.

35 En la memoria, incluyendo las reivindicaciones, se denominará zona óptica multifocal al área circular con perfil multifocal, difractivo o refractivo, cuyo radio puede ser de hasta 1.5 mm. Por fuera de dicho radio, la lente no presentará ninguna multifocalidad sino que está por compuesta por una superficie esférica, asférica, o plana. Además, se denominará zona óptica útil al área circular definida por el radio interno de una máscara opaca.

40 La lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida de la invención presenta, en al menos una superficie, una pequeña zona con perfil multifocal con un eje óptico definido y en la región periférica y coaxial a la zona multifocal una máscara opaca en forma de anillo que bloquea total o parcialmente el paso de la luz para producir un efecto de apertura pequeña, de
45 forma que el perfil multifocal tiene un radio igual o mayor que el radio interno de la máscara, y posee al menos una transición entre zonas focales o un escalón difractivo dentro del radio interno de la máscara.

50 Si bien la máscara bloquea la luz visible que incide sobre la misma, el área circular multifocal puede tener un radio igual o mayor al radio interno de la máscara para evitar fenómenos difotópicos en la frontera de la zona óptica útil y por motivos constructivos.

La máscara podrá estar en la propia superficie con perfil multifocal, dentro del cuerpo óptico de la lente, en la superficie opuesta o cubrir todo el espesor del cuerpo óptico. Y estar formada por un tinte que se imprime sobre la superficie de la lente o por un componente independiente que se fija al cuerpo óptico tras su fabricación. Una realización preferente fija una marca de orientación en la máscara para permitir al cirujano conocer la posición de la lente.

Preferentemente la máscara poseerá una transmitancia inferior al 10% para una longitud de onda de 550 nm y podrá ser translúcida a la radiación infrarroja.

Las dimensiones típicas de la máscara serán: entre 0,6 y 1,2 mm de radio interno, y entre 1,5 y 3 mm de radio externo. Esto implica que el perfil multifocal tiene típicamente un radio inferior a 1,5 mm.

La lente podrá poseer, además de la superficie con perfil multifocal, una superficie opuesta monofocal con toricidad. La superficie con perfil multifocal podría estar descrita por un perfil difractivo o refractivo, tanto bifocal como trifocal.

Se han desarrollado dos variantes preferentes aunque no limitadas a estas. Una primera donde el perfil multifocal posee dos zonas focales concéntricas, la primera de radio de transición, y la segunda de radio externo superior al radio interno de la máscara. Y una segunda donde el perfil multifocal comprende sectores circulares de curvatura diferente, como se detallará más adelante. Entre los focos de la lente (cerca/lejos) se podrá obtener una distribución de luz de 30/70 hasta 70/30.

En ambos casos, el eje óptico podrá estar descentrado respecto del centro geométrico de la lente hasta 1 mm siendo 0,2 un descentramiento preferente.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la invención, se incluyen las siguientes figuras con ejemplos de modos de realización.

Figura 1: Muestra un esquema de la formación de la imagen de un objeto puntual dada por una lente difractiva.

Figura 2: Muestra el mismo esquema, pero con la aplicación de una máscara.

Figura 3: Curvas de acomodación obtenidas con una lente monofocal, una lente difractiva y una lente difractiva con apertura reducida como la invención.

Figura 4: Representación de la lente y sus hápticos donde se muestra el descentramiento del eje óptico respecto del centro geométrico

Figura 5: Posibles ubicaciones de la máscara: A) en la superficie con perfil multifocal, B) en la superficie con perfil monofocal y C) en el cuerpo óptico.

Figura 6: Cuerpos ópticos y máscara: A) sin unir; B) unidos

Figura 7: Ejemplo de lente con zonas focales concéntricas.

Figura 8: Configuración 1: $R1 < R2$, perfil multifocal de la región óptica multifocal con zona central para cerca y zona periférica para lejos.

Figura 9: Configuración 2: $R1 > R2$, diseño de lente con zona central para visión de lejos y periférica para visión de cerca.

Figura 10: Perfil de lente bifocal refractiva con sectores ópticos y máscara. A) Vista superior y B) vista frontal del perfil con distribución de luz c 50/50. En la figura B se ha simplificado el perfil y no se muestra la segunda superficie que podría estar descrita por una superficie esférica.

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

La invención comprende el diseño de una lente intraocular compuesta por un cuerpo óptico (5) y con una superficie (2) refractiva con un perfil multifocal cuyo eje óptico (3) está 0,2 mm desplazado del centro geométrico (4) de la lente. La lente comprende una máscara (1) opaca o parcialmente opaca, con forma de anillo, coaxial con el perfil multifocal.

La máscara (1) opaca tiene por objetivo el bloquear parcial o totalmente el paso de luz a su través y aumentar la profundidad de foco al reducir la apertura numérica del ojo. Para ello tendrá una transmitancia óptica inferior al 10% (preferentemente inferior al 3 %) para una longitud de onda de 550 nm, siendo preferente una transmitancia. Dado que para alcanzar un rango de enfoque adecuado (entre 30 cm y el infinito desde el observador) se requiere una apertura demasiado pequeña, se propone incorporar a esta apertura reducida, una superficie (2) refractiva o difractiva bi o trifocal.

Esta multifocalidad permite que la apertura sea mayor que la utilizada para generar el efecto estenopéico y, por consiguiente, evitar una drástica reducción de la luz que llega a la retina. Fuera de la zona óptica multifocal, la lente no presentará ninguna multifocalidad sino que está compuesta por una superficie esférica o, en su defecto, por una superficie plana.

La multifocalidad no tiene el mismo efecto colateral descrito por pacientes que han sido implantados con lentes bifocales o trifocales las cuales provocan la visión de halos cuando se observan objetos lumínicos en ambientes oscuros. Por ejemplo, la luminaria de la calle a la noche. La máscara utilizada en este diseño tiene como objetivo no solo el aumentar la profundidad de campo sino además disminuir los halos producidos.

El material de la lente y de la máscara (1) deberá poseer propiedades físico-ópticas adecuadas para permitir ser plegada y así poder ser introducida en el ojo a través de una pequeña incisión, tal y como ya es conocido para lentes intraoculares.

En la figura 1 se ejemplifica la formación de la imagen de un objeto puntual dada por una lente difractiva, como es conocido en el estado de la técnica. En el foco de lejos convergen tanto la imagen enfocada como la imagen del foco de cerca desenfocada. Esta imagen desenfocada en la retina produce la reducción del contraste de la imagen que se percibe y la observación de halos en las condiciones antes mencionadas.

Cuando se incorpora una máscara (1) se reduce el cono de luz transmitido y por consiguiente, se reduce el efecto del halo percibido como se observa en la figura 2. Es decir, el impacto de la imagen desenfocada sobre la imagen resultante final es mucho menor. Además, la apertura pequeña hace que la óptica tenga una mayor insensibilidad a los errores refractivos postquirúrgicos. Como es sabido, es esperable un error refractivo cercano a la dioptría, principalmente en las cirugías donde se extrae el cristalino. La máscara (1) utilizada hace que

el impacto del desenfoque sobre la calidad de visión sea muy inferior al observado en un paciente con una lente intraocular convencional tanto monofocal como multifocal.

5 Si bien la cantidad de luz que incide en la retina también se reduce, una apertura de entre 1,2 y 2,4 mm de diámetro permite que la luz transmitida sea suficiente para realizar las tareas cotidianas.

10 Mediante un simulador de visión a través de lentes intraoculares (El divulgado en US 20130250245 A1) se ha podido verificar este resultado. Este simulador permite observar objetos a través de la lente intraocular que se desee de forma totalmente no invasiva. Esto se consigue por medio de un implante virtual de la lente. Mediante el uso de este dispositivo se ha podido comprobar que la máscara (1) incorporada a una lente bifocal aumenta la profundidad de foco y reduce los halos que se observan respecto de una lente bifocal cuyo perfil difractivo abarca la totalidad del área óptica.

15 Las invenciones previas no contemplan la incorporación de una máscara opaca a la luz visible con una apertura pequeña en combinación con una superficie multifocal, debido a que ambos fenómenos eran considerados incompatibles porque pueden producir reducción del contraste. Pero los estudios realizados con un prototipo de lente intraocular comparado con lentes
20 comercialmente disponibles y mediante el uso del simulador antes mencionado ha demostrado que combinando estas dos tecnologías se consigue un rango pseudoacomodativo de 3 dioptrías con una agudeza visual igual o superior a 0,8 en la escala decimal en todo el rango mencionado. La máxima agudeza visual fue de 1,2 en visión de lejos y 1,0 en visión de cerca.

25 La figura 3 muestra las curvas de agudeza visual en función de la demanda acomodativa (curva acomodativa obtenida por el método de las lentes negativas) para una lente monofocal, una lente bifocal y una lente bifocal con máscara (1) opaca de 2 mm de diámetro. En esta figura se observa el gran rango acomodativo que alcanza la lente bifocal con máscara (1). En cambio, la lente bifocal presenta una gran reducción de la agudeza visual en la zona
30 intermedia. También se observa el reducido rango presentado por la lente monofocal. En todos los casos, las medidas se realizaron sobre el mismo sujeto y con una pupila natural de 4 mm en condiciones fotópicas de iluminación.

35 Si bien estos resultados muestran mejoras en la agudeza visual obtenida, también se deben mencionar otros factores como la reducción de halos y el mayor contraste percibido en condiciones fotópicas. Además, por supuesto, de la gran mejora obtenida en visión intermedia.

Otra ventaja de esta invención está relacionada con el descentramiento del eje óptico (3) respecto del centro geométrico (4) de la lente. Se entiende por centro geométrico (4) el centro
40 del círculo que delimita el cuerpo de la lente. En esta invención se incluye la posibilidad de descentrar el eje óptico (3) para permitir que el centro de la zona translúcida coincida o se aproxime el eje acromático u eje visual del ojo.

45 Este eje acromático se encuentra, en condiciones normales, muy próximo a la primer imagen de Purkinje observada por el oftalmólogo a través del microscopio quirúrgico utilizado durante el implante de lentes intraoculares. Generalmente, existe cierta diferencia entre el eje óptico (3) de una lente intraocular y la imagen o primer reflejo de Purkinje (P1) por lo que este descentramiento permitiría que, durante la cirugía y mediante la rotación de la intraocular, se minimice la distancia entre dicho eje óptico (3) y P1. Nuestro diseño preferente, incluye un
50 descentramiento de 0,2 mm entre el eje óptico (3) de la lente y su centro geométrico (4). Por lo tanto, si el primer reflejo de Purkinje está sobre el centro geométrico (4) la mayor diferencia será de 0,2 mm. Por el contrario, si el centro del primer reflejo de Purkinje se encuentra alejado

del centro geométrico (4), se deberá rotar la lente hasta conseguir que dicha diferencia sea la menor posible.

5 Solo cuando el primer reflejo de Purkinje (P1) se encuentre a 0,2 mm del centro geométrico (4), se podrá colocar el eje óptico (3) de la lente perfectamente alineada con la imagen P1. Por último, cuando la imagen P1 se encuentre a más de 0,2 mm del centro geométrico (4) de la lente, se rotará la lente intraocular buscando minimizar dicha distancia. El hecho de que el descentramiento inducido del eje óptico sea de 0,2 mm se debe a que en caso que la imagen P1 esté perfectamente centrada con el centro geométrico, el máximo descentramiento será 0,2 mm el cual es perfectamente tolerado por el sistema óptico del ojo.

10 Por el contrario, si la imagen P1 estuviera a, por ejemplo, 0,4 mm del centro geométrico (4) de la lente se reduciría la calidad de visión. Pero en este caso, el descentramiento del eje óptico (3) permitiría que la distancia entre dicho eje óptico y P1 pueda reducirse a 0,2 mm mediante la correcta orientación de la lente y así permitir mejorar notablemente la calidad de visión.

15 En la figura 4 se muestra una disposición preferente, aunque no limitada a esta, del desplazamiento óptico respecto del centro geométrico (4) indicado con una cruz pequeña. Esta cruz no es parte del diseño y durante el implante se desconoce su posición exacta aunque a fines prácticos es irrelevante.

20 En la figura 4 se observa además una marca (7) de orientación para permitirle al cirujano saber si la lente debe rotarse y en qué sentido. Además se ha incluido la representación de los hápticos (6) de sujeción con el único objetivo de permitir tener una referencia externa de la posición del eje óptico y su descentramiento. Estos hápticos (6) son característicos de lentes que se implantan en el saco capsular pero esta invención puede diseñarse con otro tipo de háptico (6) para permitir el implante de la lente en otras regiones del globo ocular.

25 La máscara (1) opaca utilizada en esta lente puede estar ubicada en una de las superficies, en el cuerpo óptico (5) de la lente o puede estar formada por un componente que se fabrica externo a la lente y une al cuerpo óptico por algún método físico o químico. La figura 5 muestra las diferentes opciones que existen para acoplar la máscara (1) al cuerpo óptico (5) de la lente. Los ejemplos mostrados en esta figura corresponden a lentes donde el eje óptico (3) coincide con el eje geométrico (4) solo a efectos prácticos aunque se pueden aplicar las mismas consideraciones de descentramiento antes mencionadas.

30 Es igualmente posible hacer que la máscara (1) posea todo el espesor del cuerpo óptico (5)

35 El diseño preferente es el que contiene la máscara (1) en la superficie con perfil multifocal, que puede corresponder a la cara anterior o posterior de la lente implantada.

40 Otra propuesta de esta invención, aunque no limitado a esta, es fabricar la lente utilizando dos cuerpos con características ópticas diferentes y unirlos o adherirlos por medios físicos, mecánicos y/o químicos. Este procedimiento de fabricación permitiría el mecanizado o moldeado de los dos componentes por separado. La figura 6 ejemplifica este diseño.

45 En un diseño preferencial, aunque no limitado a este, el cuerpo opaco que forma la máscara (1) estaría formado por un material translúcido al infrarrojo para permitir la toma de imágenes de OCT (del inglés Optical Coherent Tomography), dispositivo de diagnóstico muy importante para conocer el estado de la retina. Además, permitiría realizar capsulotomías que requieren el uso de un láser Nd:YAG.

Respecto del cuerpo óptico (5), si bien tanto una superficie difractiva como refractiva mejoran la profundidad de campo, nuestro diseño preferencial, aunque no limitado a este, hace uso de una superficie refractiva. El principal motivo es que los altos órdenes difractivos tienen dos efectos colaterales no deseados. Por un lado, reducen la luz total útil entre un 10 y un 20% disminuyendo de esta forma el contraste en la imagen final. Por otro lado, esta luz no útil es producida por altos órdenes que enfocan la imagen en distancias no deseadas lo que se convierte, en determinadas condiciones, en una mayor percepción de halos.

Además, cabe mencionar que la óptica difractiva tiene como principal ventaja respecto de una superficie refractiva, la independencia de la distribución de la luz respecto del tamaño pupilar. Pero en esta invención, la pequeña apertura será, en condiciones normales, inferior a la pupila natural del paciente y por lo tanto no se esperan variaciones de luz en función del tamaño pupilar.

Otra de las ventajas de utilizar una superficie refractiva es la posibilidad de aplicar tratamientos para pulir la superficie, los cuales no pueden ser aplicados en lentes difractivas en su gran mayoría. Hemos podido observar con el simulador de implantes de lentes intraoculares una diferencia significativa entre lentes pulidas y no pulidas. Las lentes no pulidas presentan un mayor grado de difusión de la luz debido a la rugosidad de la superficie. Si bien esto puede tener un pequeño impacto en lentes de diámetro convencional, en el caso de esta lente de apertura pequeña es imprescindible limitar todas las fuentes de pérdida de energía que además ocasionan reducción del contraste.

Nuestro diseño preferencial, aunque no limitado a este, incluye una superficie refractiva bifocal con una distribución de luz 50/50. Esta combinación de apertura pequeña y óptica bifocal es suficiente para dar al paciente un adecuado contraste en las imágenes permitiendo ver nítidamente, incluso, en condiciones de baja iluminación. Las curvaturas le podrían otorgar una adición comprendida entre 1 y 4 D. Dicha adición es la diferencia de potencia óptica entre las zonas.

La zona multifocal se encuentra circunscripta a un círculo de radio RM igual o mayor al radio interno de la máscara. En un diseño preferencial, RM es igual al radio interno de la máscara con diámetro de 2 mm.

Si llamamos RI al radio interno de la máscara (1), RT al radio de transición donde se produce el cambio focal ($RI > RT$), se definen dos regiones ópticas determinadas por los radios RT y RI. La relación de áreas de las regiones determina la distribución de luz entre los focos de cerca y de lejos. Para tener una distribución de luz de aproximadamente 50/50 el radio RT debe ser 0,707 veces RI.

En la vista superior de la figura 7 se observa la máscara opaca a la luz visible y las dos regiones ópticas. La distribución de luz puede estar comprendida en un rango entre 30/70 y 70/30 entre lejos y cerca respectivamente, pudiendo ser la región óptica interior la de cerca o la de lejos como se explicará más adelante.

Normalmente, el radio interno RI de la máscara (1) estará comprendido en un rango entre 0,6 y 1,2 mm. A su vez, el radio externo RO podrá estar comprendido entre 1,5 y 3 mm. Se propone como valores preferentes 0,9 mm de radio interno y 2,4 mm de radio externo. El cuerpo de la lente está normalmente formado por una óptica de radio RP de entre 2,5 y 3,5 mm, preferentemente 3 mm.

Esta lente intraocular se define mediante dos superficies:

La superficie inferior puede ser esférica o asférica y tener cierta toricidad para la corrección del astigmatismo, aunque a fines prácticos y, debido a la pequeña apertura, el uso de superficies asféricas no presenta un gran beneficio. Esta superficie presentará un radio de curvatura que, junto con la superficie superior, determinarán la potencia de la lente.

La superficie superior está determinada por la siguiente ecuación matemática que describe el perfil de revolución de la lente en función de la distancia al eje óptico. (Ver las figuras 8 y 9)

$$\text{Si } r < R_T \quad z = R_1 - \sqrt[2]{R_1^2 - r^2} \quad \text{Ec. 1}$$

$$\text{Si } R_M > r > R_T \quad z = C_2 - \sqrt[2]{R_2^2 - r^2} \quad \text{Ec. 2}$$

$$\text{Si } r > R_M \quad z = C_3 - \sqrt[2]{R_X^2 - r^2} \quad \text{Ec. 3}$$

Donde r y z son las coordenadas radial y axial respectivamente de un punto de la superficie de la lente, R_T es el radio de transición entre la zona 1 y la zona 2, R_1 es el radio de curvatura central y R_2 es el radio de curvatura periférico. r toma valores entre 0 y R_P que es el radio que delimita la lente en la vista superior de la figura 7. C_3 es el centro de curvatura del radio R_X del perfil de la superficie en la zona de la máscara. Este radio puede tener un valor que permita enfocar la luz en la retina u otro valor cualquiera, como por ejemplo, infinito. En este caso, un radio infinito describiría una superficie plana y podría permitir reducir el tamaño de la lente intraocular.

El radio de curvatura R_1 tiene su centro en el eje óptico de la lente y a una distancia $C_1 = R_1$ que es un valor establecido en el diseño de la lente. El centro del radio de curvatura R_2 , está igualmente alineado con el eje óptico y su distancia C_2 se calcula partir de la siguiente ecuación que surge de igualar las ecuaciones Ec.1 y Ec.2 y reemplazar r por R_T que es el radio de transición entre las dos curvaturas:

$$C_2 = R_1 - \sqrt[2]{R_1^2 - R_T^2} + \sqrt[2]{R_2^2 - R_T^2} \quad \text{Ec. 4}$$

R_1 , R_2 , R_X , R_T y R_I son parámetros que definen la superficie superior de la lente. Todos los parámetros y variables anteriores están dados en mm.

La figura 8 y 9 muestran el perfil de la zona óptica útil que se obtiene a partir de los parámetros y las ecuaciones antes descritas. Por fuera de esta zona óptica útil, actúa la máscara (1) opaca que no ha sido representada en el gráfico. La configuración de la figura 8 está diseñada con el centro para visión de cerca y la periferia para visión de lejos ($R_1 < R_2$). Lo opuesto sucede en la configuración de la figura 9 donde el centro es para visión lejana y la periferia es para visión de cerca ($R_1 > R_2$).

Como se ha indicado anteriormente, esta superficie refractiva bifocal puede estar contenida en cualquiera de las dos superficies, anterior o posterior, que conforman la lente intraocular.

Otro diseño que se propone en esta invención es desarrollar sectores circulares de la lente con curvaturas diferentes dentro de un radio R_M igual o mayor a R_I , el radio interior de la máscara. Preferentemente $R_M = R_I = 2$ mm. De este modo la curvatura en una posición determinada de la zona óptica multifocal de la lente dependerá del ángulo y de la magnitud del mismo ya que no se trata de una superficie de revolución.

Para $r < R_M$

$$\text{Si } A_1 < \beta < A_2 \quad z = R_1 - \sqrt[2]{R_1^2 - r^2} \quad \text{Ec. 5}$$

$$\text{En otro caso} \quad z = C_2 - \sqrt[2]{R_2^2 - r^2} \quad \text{Ec. 6}$$

Donde
$$C2 = R1 - \left| \sqrt[2]{R1^2 - RM^2} \right| + \left| \sqrt[2]{R2^2 - RM^2} \right| \quad \text{Ec.7}$$

Si $r > RM$
$$z = C3 - \left| \sqrt[2]{RX^2 - r^2} \right| \quad \text{Ec.8}$$

5 Donde r y z son las coordenadas radial y axial respectivamente de un punto de la superficie de la lente, β es el ángulo de la variable polar r, A1 y A2 son los ángulos mínimo y máximos, medidos desde la horizontal, sobre los cuales la lente tomará la curvatura con radio R1, R1 es el radio de curvatura mayor para visión de lejos y R2 es el radio de curvatura para visión de cerca. En este diseño en particular C3 y RX podrían ser igual a R1 con lo que se describiría en la zona de la máscara la misma superficie esférica que enfoca los haces del infinito en la retina. Por el contrario se podría dar un valor constante a Z cuando $r > RM$ con lo que se describiría una superficie plana. El centro C2 del radio de curvatura R2 se calcula partir de ecuación 7 que surge de igualar las ecuaciones Ec.5 y Ec.6 y reemplazar r por RM que es el radio que circunscribe la zona bifocal.

15 La figura 10 muestra los parámetros antes mencionados. Se observa que el radio RM está, a modo de ejemplo, por fuera del radio interno de la máscara para evitar fenómenos ópticos incontrolados aunque este puede ser igual a RI como fuera propuesto. En la figura 10.A se muestra una vista superior donde se representa la posición del vector polar r con su magnitud y ángulo. En esta figura se ha representado una lente con distribución de luz entre lejos y cerca 50/50 y donde los ángulos A1 y A2 toman valores de -90° y 90° respecto de la horizontal respectivamente.

25 Este diseño también permite que el eje óptico (3) pueda estar descentrado un máximo de 1 mm respecto del centro geométrico (4) como se puede ver en la figura 10. Un diseño preferente pero no limitado a este, introduciría un descentramiento de 0,2 mm entre el eje óptico y el centro geométrico.

30 Como ya fuera mencionado en el diseño anterior, el perfil multifocal puede estar en cualquiera de las dos superficies de la lente.

Los hápticos (6) (brazos de sujeción) tendrán un modelo determinado dependiendo de si se trata de una lente para saco capsular u otra región del globo ocular.

REIVINDICACIONES

- 1- Lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida, caracterizada por presentar, en al menos una superficie (2), una pequeña zona con perfil multifocal con un eje óptico (3) definido y en la región periférica y coaxial a la zona multifocal una máscara (1) opaca en forma de anillo que bloquea total o parcialmente el paso de la luz para producir un efecto de apertura pequeña, de forma que el perfil multifocal tiene un radio mayor o igual que el radio interno de la máscara (1), y posee al menos una transición entre zonas focales o un escalón difractivo dentro del radio interno de la máscara (1).
- 2- Lente, según la reivindicación 1, donde la máscara (1) está ubicada en la superficie (2) con perfil multifocal.
- 3- Lente, según la reivindicación 1, donde la máscara (1) está ubicada dentro del cuerpo óptico (5) de la lente.
- 4- Lente, según la reivindicación 1 ó 2, donde la máscara (1) está formada por un componente unido al cuerpo óptico.
- 5- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la máscara (1) posee todo el espesor del cuerpo óptico (5).
- 6- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la máscara (1) posee una transmitancia inferior al 10% para una longitud de onda de 550 nm.
- 7- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la máscara (1) es translúcida a la radiación infrarroja.
- 8- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el radio interno de la máscara (1) es de entre 0,6 y 1,2 mm, y el radio externo está comprendido entre 1,5 y 3 mm, y el perfil multifocal tiene un radio inferior a 1,5 mm.
- 9- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la máscara (1) posee una marca (7) de orientación.
- 10- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la lente posee una superficie (2) con perfil multifocal y una superficie opuesta esférica o asférica con toricidad.
- 11- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la superficie (2) es refractiva.
- 12- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, cuyo perfil multifocal posee dos zonas focales concéntricas, la primera de radio de transición, y la segunda de radio externo igual o mayor al radio interno de la máscara (1).
- 13- Lente, según la reivindicación 12, cuyo eje óptico (3) está descentrado respecto del centro geométrico (4) de la lente.
- 14- Lente, según la reivindicación 13, donde el eje óptico (3) está descentrado 0,2 mm del centro geométrico (4).
- 15- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, con una distribución de luz entre zonas focales de entre 30/70 y 70/30.

16- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde el perfil multifocal comprende dos sectores circulares con curvatura diferente.

- 5 17- Lente, según la reivindicación 16, donde el eje óptico (3) está descentrado 0,2 mm del centro geométrico (4).

18- Lente, según cualquiera de las reivindicaciones 16 a 17, con una distribución de luz entre sectores circulares de entre 30/70 y 70/30.

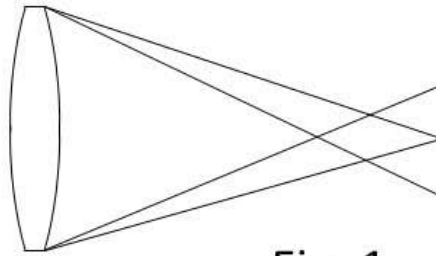


Fig. 1

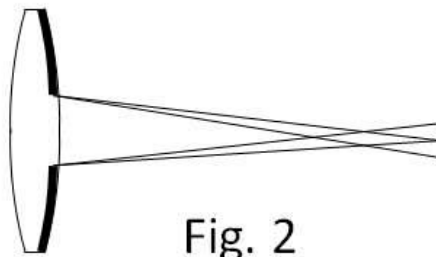


Fig. 2

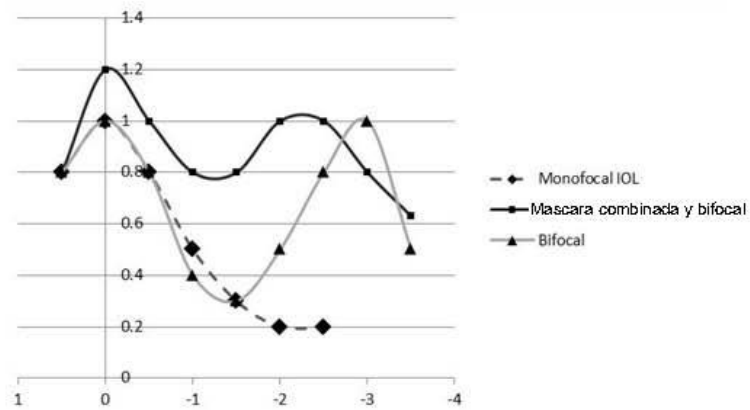


Fig. 3

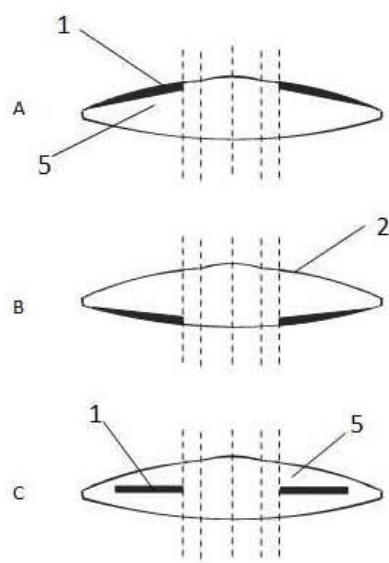
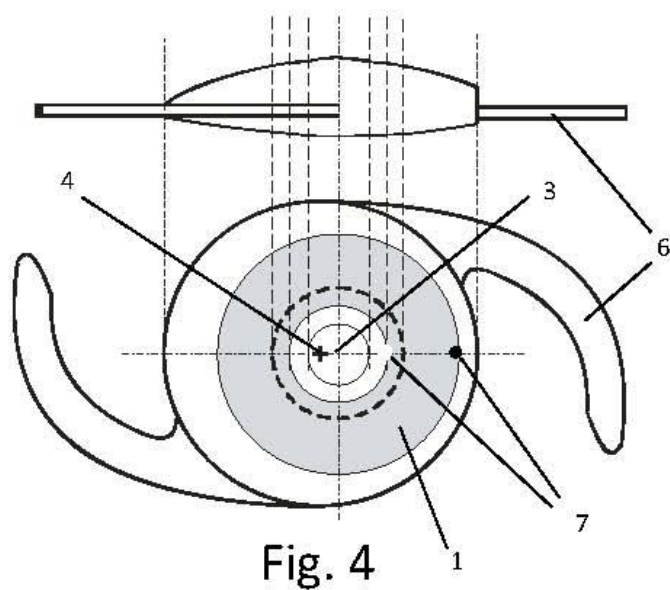


Fig. 5

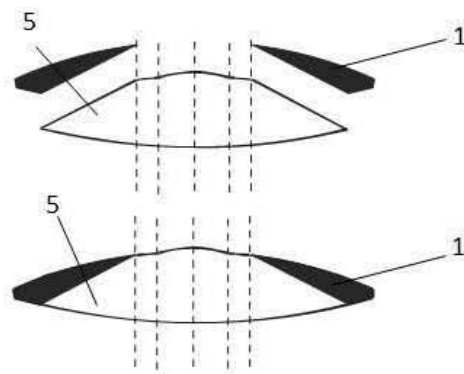


Fig. 6

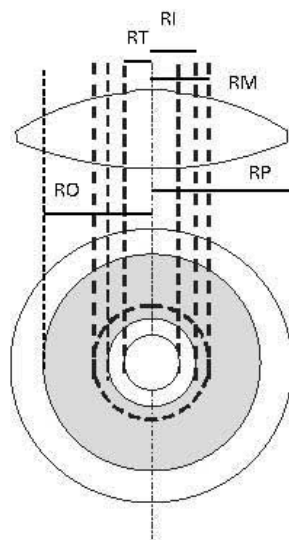
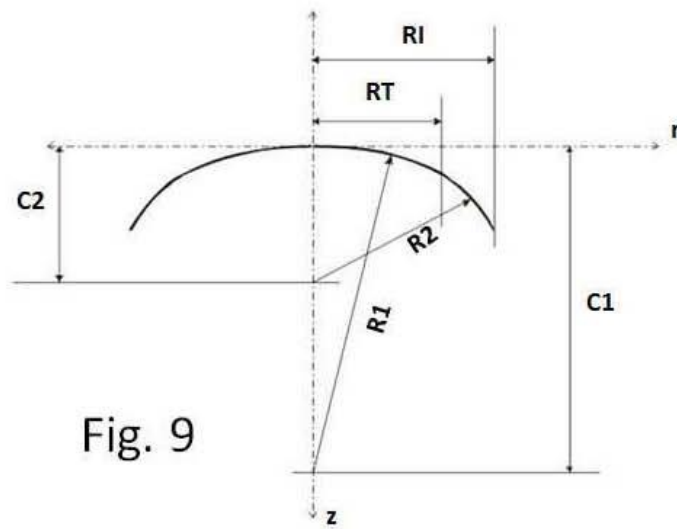
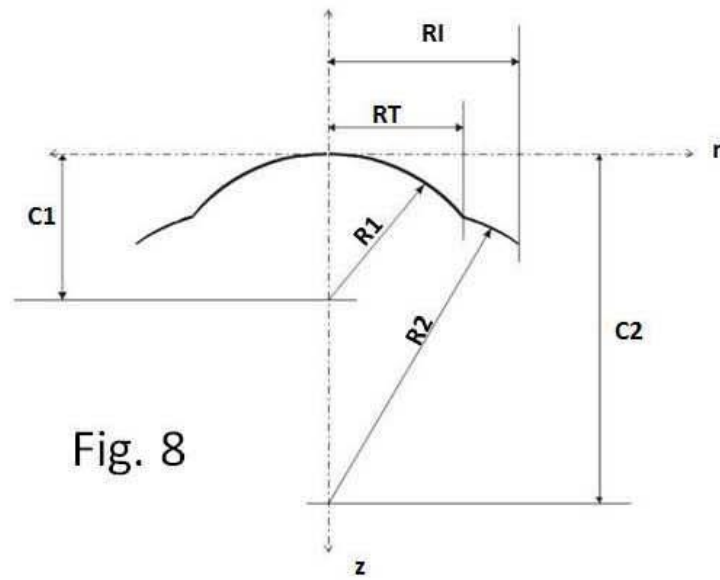
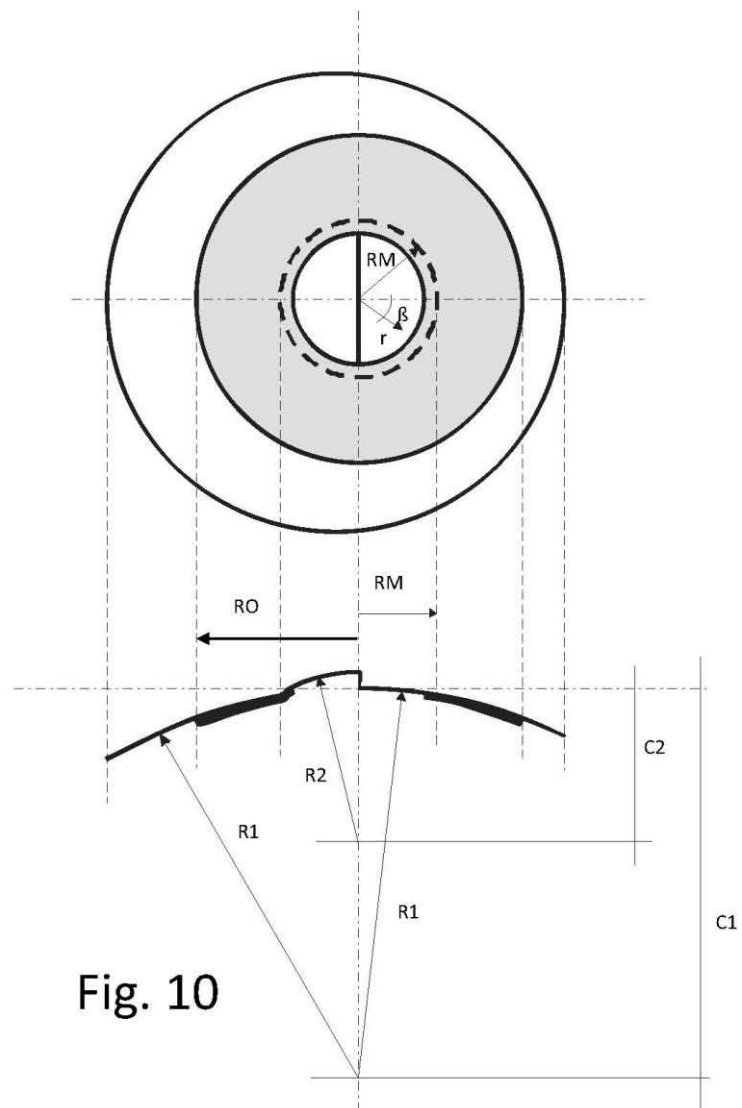


Fig. 7







- ②① N.º solicitud: 201431398
②② Fecha de presentación de la solicitud: 25.09.2014
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/16** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2013123265 A1 (ACUFOCUS, INC.) 22.08.2013, resumen; párrafos [0002]-[0006],[0018]-[0024],[0029],[0040]-[0044],[0046]-[0047],[0108]; figuras.	1-18
X	US 5260727 A (OKSMAN, H. et al.) 09.11.1993, resumen; columna 2, líneas 29-62; columna 3, líneas 27-58; figuras.	1-6,10,11,16
A	EP 2219065 A1 (OCULENTIS B. V.) 18.08.2010, resumen; párrafos [0010],[0015]-[0020],[0026]-[0027],[0095],[0126]; figuras 1-11.	1,10-12,15,16,18
A	EP 0246754 A1 (KELMAN, C.) 25.11.1987, resumen; columna 2, línea 25 – columna 3, línea 57; columna 6, líneas 12-20; figuras.	1,9
A	US 4955904 A (ATEBARA, N. et al.) 11.10.1990, todo el documento.	1-18

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
09.02.2015

Examinador
Ó. González Peñalba

Página
1/4

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

A61F, G02C

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: 09.02.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-18	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-18	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	WO 2013123265 A1 (ACUFOCUS, INC.)	22.08.2013
D02	US 5260727 A (OKSMAN, H. et al.)	09.11.1993
D03	EP 2219065 A1 (OCULENTIS B. V.)	18.08.2010
D04	EP 0246754 A1 (KELMAN, C.)	25.11.1987

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 considera que la invención definida en las reivindicaciones 1-18 de la presente Solicitud carece de actividad inventiva por poder ser deducida del estado de la técnica de un modo evidente por un experto en la materia.

En efecto, en el documento D01, citado en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET) con la categoría X para dichas reivindicaciones y considerado el antecedente tecnológico más próximo al objeto en ellas definido, se describe un dispositivo intraocular para una lente intraocular multifocal con profundidad de campo extendida (en uno de los ejemplos que se dan en el párrafo [0040]; en lo que sigue, las referencias indicadas entre paréntesis aluden a este documento D01) que tiene, como es obvio, un eje óptico definido (por ejemplo, el indicado con la referencia 130 –Figura 1B–), y, además, en la región periférica y coaxial a este eje, una máscara opaca (100 –Figura 1A–) en forma de anillo (párrafos [0044] y [0046]) que bloquea total o parcialmente el paso de la luz (el grado de opacidad puede ser del 80% o mayor –párrafo [0108]–) para producir un efecto de apertura pequeña.

Puede apreciarse, por tanto, que la diferencia técnica entre el dispositivo descrito en D01 y la lente definida en la primera reivindicación es que D01 se centra en el dispositivo opacificador complementario a una lente multifocal y no recoge detalles de esta última; no describe, en consecuencia, la disposición de la zona multifocal de la lente con respecto a la máscara ni sus rasgos ópticos y focales específicos.

Ahora bien, aunque D01 se refiere al dispositivo opacificador o “máscara” como una entidad en sí, aparte de la lente intraocular que constituye formalmente el objeto de la primera reivindicación, el hecho es que precisa, para formar un todo funcional, de dicha lente, sin la cual no tendría efecto técnico alguno, y, en todo caso, tal combinación de máscara y lente se anticipa en el párrafo [0042] de este documento, donde se recoge como ejemplo de realización la posibilidad de que el “dispositivo se una a una IOL [lente intraocular] antes de su implantación”, formando, entonces sí, la entidad conjunta (lente + máscara) a la que se refiere dicha primera reivindicación. La diferencia formal entre esta y D01 se reduce, por tanto, a las especificaciones del perfil multifocal de la lente, su posición relativa con respecto a la máscara y sus rasgos geométricos, ausentes en este último documento. Tales características son, sin embargo, obviamente necesarias para el correcto funcionamiento de la combinación y a ellas recurrirá el experto de la técnica, partiendo del dispositivo de D01, para la construcción en la práctica de un conjunto óptico corrector adecuado. Así, el perfil multifocal de la lente debe, para tener un soporte estable y seguro, estar incluso solapadamente dentro del cuerpo anular de la máscara, y sus transiciones zonales o escalones difractivos (características sobradamente conocidas en la óptica correctora multifocal) han de estar, para poder realizar alguna función óptica, claramente inscritos en el radio interno de la máscara, que es opaca. Dicha reivindicación 1 carece, en consecuencia, de actividad inventiva con respecto a D01 según el Artículo 8 de la vigente Ley de Patentes.

Las restantes reivindicaciones, dependientes directa o indirectamente de esta primera, recogen características que, o bien constituyen detalles constructivos ya anticipados en D01 o en otros documentos del estado de la técnica pertenecientes al mismo campo tecnológico de la corrección de la visión con lentes intraoculares (como la transmitancia para la longitud de onda media de la luz visible recogida en la reivindicación 6 (en el párrafo [0108] de D01 se especifica un grado de opacidad de la máscara del 90% o más), la traslucidez a la radiación infrarroja de la máscara de la reivindicación 7 (párrafo [0044] de D01: “sigue siendo al menos parcialmente transparente a la radiación infrarroja”), la disposición superficial de la máscara sobre la lente de la reivindicación 2 (idénticamente recogida en el documento D02), las dimensiones geométricas y distribuciones de luz, tanto circunferenciales como sectoriales, de las reivindicaciones 8, 15, 16 y 18 (muy similares a las especificadas en el documento D03), las superficies esféricas o asféricas con toricidad de la reivindicación 10 (párrafo [0040] de D01 y párrafo [0019] de D03), o la marca de orientación de la reivindicación 9 (similar a la “apertura de colocación 30” de la lente del documento D04)); o bien son equivalentes obvios de diseño a los que el experto de la técnica puede recurrir de forma evidente para la construcción física de la combinación de máscara y lente (como las disposiciones constructivas de las reivindicaciones 3 y 5); o bien constituyen una yuxtaposición evidente de soluciones a problemas técnicos secundarios, concurrentes con el esencial de la invención e idénticamente resueltos en el estado de la técnica, sin que de tal yuxtaposición se desprenda un efecto técnico sorprendente o inesperado con respecto al que cabría esperar de tales soluciones por separado (como el descentramiento entre el eje óptico y el centro geométrico de la lente recogido en las reivindicaciones 13, 14 y 17, que yuxtapone a otras características esenciales de la invención características orientadas al problema secundario del descentramiento ocular, distinto del esencial de la invención, cual es el aumento de profundidad de campo).

Todas estas reivindicaciones carecen también, en consecuencia, de actividad inventiva con respecto al mencionado Art. 8 LP.