

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 494**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

G02B 5/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2016 PCT/EP2016/069230**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2017 WO17025624**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2016 E 16757184 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2023 EP 3334376**

54 Título: **Lente intraocular trifocal con rango de visión extendido y corrección de aberración cromática longitudinal**

30 Prioridad:

12.08.2015 EP 15180752

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

13.06.2024

73 Titular/es:

**PHYSIOL SA (100.0%)
Liège Science Park, 4 Allee des Noisetiers
4031 Liège, BE**

72 Inventor/es:

**PAGNOULLE, CHRISTOPHE ROBERT MARIE
ARMAND;
REDZOVIC, SUAD;
VOISIN, LAURE;
GATINEL, DAMIEN y
LOICQ, JEROME JEAN D**

74 Agente/Representante:

ARAUJO EDO, Mario

ES 2 972 494 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

Lente intraocular trifocal con rango de visión extendido y corrección de aberración cromática longitudinal

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una lente intraocular, y en particular a una lente intraocular con tres puntos focales y un perfil de difracción en una cara anterior o posterior. Esta lente proporciona un rango de visión extendido (EROV, por sus siglas en inglés, "extended range of visión") de distancias lejanas a cercanas, y reduce la aberración cromática lineal (ACL).

Estado de la técnica

Una lente intraocular (LIO) es una lente que puede implantarse en el ojo, frecuentemente para sustituir la lente del cristalino después de una operación de cataratas. Normalmente incluye soportes flexibles laterales, denominados "hápticos", utilizados para soportar la lente en el saco capsular. Una lente intraocular puede ser una lente refractiva, una lente difractiva o una lente refractiva-difractiva. Una lente refractiva hace converger la luz hacia un punto focal en el eje óptico mediante refracción, en donde el punto focal refractivo también puede denominarse punto focal difractivo de orden cero. Una lente difractiva crea un patrón de difracción formando un punto focal en el eje óptico por orden de difracción diferente del orden cero. En términos sencillos, un punto focal de orden n se caracteriza porque las interferencias constructivas de las ondas de luz presentan una diferencia de fase de múltiples de n longitudes de onda. Una lente refractiva-difractiva combina las características de ambos tipos de lentes.

La lente del cristalino presenta cierta flexibilidad, permitiendo, mediante la acción de los músculos ciliares, la adaptación del ojo a la visión lejana o cercana. Mediante tracción de los bordes de la lente del cristalino, los músculos ciliares la aplanan, desplazando de esta manera su punto focal. Sin embargo, debido al debilitamiento de los músculos ciliares con la edad, o debido a la sustitución de la lente del cristalino por una lente intraocular, el paciente podría perder por lo menos parcialmente esta adaptabilidad. Con el fin de resolver este problema, se han propuesto varios tipos de lente intraocular bifocal o multifocal.

Las LIO monofocales pretenden proporcionar una corrección de la visión a solo una distancia, habitualmente el enfoque lejano. Debido a que la LIO monofocal proporciona un tratamiento de la visión a solo una distancia, y debido a que la corrección habitual es de la distancia lejana, normalmente se necesitan gafas para una buena visión cercana y, en ocasiones, para la visión intermedia.

La expresión "visión cercana" tal como se utiliza en la presente memoria puede corresponder, p. ej., a la visión proporcionada cuando los objetos a una distancia del ojo del sujeto de entre aproximadamente 30 y 60 cm están sustancialmente enfocados en la retina del ojo.

La expresión "visión lejana" puede corresponder a la visión proporcionada cuando los objetos a una distancia de por lo menos aproximadamente 180 cm o más están sustancialmente enfocados en la retina del ojo.

La expresión "visión intermedia" puede corresponder a la visión proporcionada cuando los objetos a una distancia de entre aproximadamente 60 cm y aproximadamente 150 cm del ojo del sujeto están sustancialmente enfocados en la retina del ojo. Se señala, además, que la predicción del poder más adecuado de la LIO para la implantación presenta una exactitud limitada, y un poder inadecuado de la LIO puede dejar al paciente con lo que se denomina en la técnica "refracción residual" después de la cirugía. De acuerdo con lo anterior, en ocasiones puede resultar necesario que el paciente que ha recibido un implante de LIO también lleve gafas para conseguir una buena visión lejana.

Las lentes intraoculares refractivas bifocales o multifocales que presentan un poder refractivo variable, normalmente decreciente desde el centro de la lente hacia el borde exterior, son conocidas de la técnica anterior. Dichas lentes intraoculares se comercializan, p. ej., bajo las marcas lolab® NuVue®, Storz® Tru Vista®, Alcon® AccuraSee®, loptex®, Occulentic M Plus y AMO® ReZoom®. Este diseño aprovecha el hecho de que, en situaciones en las que se requiere la visión cercana, tales como, por ejemplo, la lectura, normalmente se dispone de una luminosidad elevada, lo que provoca el cierre del iris, ocultando la parte externa de la lente y permitiendo que pase luz solo a través de la parte más central, que presenta el poder refractivo más alto. En algunos casos, la lente intraocular refractiva puede presentar un perfil esférico, de manera que corrige parcial o totalmente la aberración esférica de la córnea y mejora de esta manera la sensibilidad al contraste del ojo pseudofáquico, es decir, el ojo en el que se ha implantado la lente intraocular.

Sin embargo, dichas lentes bifocales o multifocales puramente refractivas adolecen de determinadas desventajas. Un problema es que su comportamiento es fuertemente dependiente del tamaño de la pupila. Además, debido a que presentan varios puntos focales, solo proporcionan un contraste reducido y pueden formar halos, en particular en la visión lejana, bajo condiciones de luminosidad reducida.

65

Además, se conocen en el campo las lentes intraoculares denominadas "refractivas-difractivas". Habitualmente estas lentes proporcionan un punto focal óptico refractivo (que según la terminología utilizada en el presente documento corresponde al foco de "orden de difracción cero") para la visión lejana, y por lo menos un punto focal difractivo de primer orden para la visión cercana. Determinadas lentes intraoculares refractivas-difractivas, tales como, por ejemplo, aquellas desarrolladas por 3M® y aquellas desarrolladas por AMO® y distribuidas bajo la marca de Tecnis®, comparten la luz en una fracción sustancialmente igual entre estos dos puntos focales. Por otra parte, las lentes intraoculares Acri.Tec® Acri.LISA® 366D muestran una distribución asimétrica de la luz, con más luz dirigida hacia el punto focal para la visión lejana que hacia el punto focal para la visión cercana, con el objetivo de mejorar el contraste y reducir la formación de halos en la visión lejana.

En el artículo titulado "History and development of the apodized diffractive intraocular lens" [Historia y desarrollo de la lente intraocular difractiva apodizada], de J.A. Davison y M.J. Simpson, J. Cataract Refract. Surg. Vol. 32, 2006, páginas 849 a 858, se describe una lente intraocular refractiva-difractiva en la que el perfil difractivo está apodizado, con una altura del perfil que se reduce a distancia creciente del eje óptico. Esta lente, comercializada por Alcon® bajo la marca ReSTOR®, permite, de esta manera, una variación de la distribución de la luz entre los puntos focales para la visión lejana y la visión cerca de acuerdo con la apertura de la pupila.

Sin embargo, dichas lentes intraoculares refractivas-difractivas del estado de la técnica también adolecen de determinadas desventajas. En particular, son casi puramente bifocales, con un espaciado entre el punto focal para la visión lejana y el de la visión cercana tal, que pueden resultar incómodas para la visión intermedia.

También se han propuesto lentes multifocales refractivas-difractivas que presentan por lo menos un punto focal intermedio. En la solicitud de patente internacional n.º WO 94/11765, se propone una lente refractiva-difractiva con un punto focal de orden cero para la visión intermedia, un punto focal de orden +1 para la visión cercana y un punto focal de orden -1 para la visión lejana. Sin embargo, esta lente solo permite una distribución sustancialmente equitativa de la luz entre los tres puntos focales, y en particular, solo permite una distribución equitativa de la luz entre el foco cercano y el foco lejano, independientemente de la apertura de la pupila.

En la solicitud de patente internacional n.º WO 2007/092949, se propone una lente intraocular que incluye una pluralidad de perfiles difractivos, cada uno con un punto focal diferente de orden +1. Los diferentes perfiles están organizados en zonas concéntricas diferentes de la parte óptica de la LIO, por lo que la distribución de la luz entre los puntos focales depende fuertemente del tamaño de la pupila, del mismo modo que se conoce para las lentes intraoculares multifocales refractivas indicadas anteriormente. Por ejemplo, el número de puntos focales cambiaría con la apertura de la pupila, es decir, la lente es bifocal a tamaños de pupila pequeños y el tercer punto focal solo resulta eficaz al agrandarse la pupila.

Además, prácticamente la totalidad de las lentes intraoculares refractivas-difractivas del estado de la técnica adolecen de la desventaja de perder una parte considerable de la luz hacia puntos focales no utilizables de un orden superior a +1.

El documento n.º WO2011/092169 (en lo sucesivo llamado "WO'169") describe una lente intraocular que proporciona tres puntos focales útiles con una distribución de la luz entre los tres puntos focales que no depende necesariamente del tamaño de la pupila. Dicha lente muestra virtualmente dos perfiles difractivos parciales superpuestos con el fin de obtener dos puntos focales diferentes de orden +1 asignados, por ejemplo, a la visión cercana e intermedia, respectivamente, mientras que el orden cero del perfil combinado (es decir, la superposición del primer y segundo perfil parcial) está dedicado a la visión lejana. De esta manera, esta lente presenta dos puntos focales difractivos útiles y un punto focal refractivo útil. Una ventaja notable de la LIO de la WO'169 es que limita las pérdidas de luz debidas a los órdenes de difracción superiores a +1. Para ello, el punto focal de difracción de orden +1 del primer perfil parcial también puede coincidir sustancialmente en el eje óptico con un punto focal de orden superior a +1, p. ej., +2, asociado al segundo perfil difractivo parcial. De esta manera, la luz dirigida hacia dicho punto focal de este orden superior del segundo perfil parcial no se pierde, sino que se utiliza para reforzar el punto focal de orden +1 del primer perfil parcial, normalmente el punto focal para la visión cercana.

Aunque la lente trifocal anteriormente indicada conduce a una calidad mejorada de la visión para muchos pacientes, particularmente para la visión a distancia intermedia, resultarían beneficiosas mejoras adicionales. En particular, la reducción de la aberración cromática longitudinal (ACL) puede resultar beneficiosa para la calidad de la visión. En el caso particular de una lente multifocal, y en el caso en que la reducción de la ACL se refiriese a la pluralidad de focos, el paciente podría beneficiarse de una calidad de imagen mejorada en un rango amplio y extendido de distancias.

Los diseños de lente bifocal estándares reparten la luz entre el orden cero difractivo y el orden +1, proporcionando poder para distancias lejanas y poder adicional para distancias cercanas, respectivamente. Dichas lentes bifocales podrían no corregir o tratar suficientemente la aberración cromática, particularmente en el foco lejano. El documento n.º WO 2014/033543 describe una lente intraocular bifocal difractiva que resulta adecuada para dirigir la luz hacia el orden +1 y el orden +2, en donde el orden 0 está inactivado o por lo menos resulta insuficiente para proporcionar un punto focal útil. Dicha lente se encuentra disponible comercialmente bajo la marca Tecnis Symphony® y se informa que

reduce o corrige la aberración cromática del ojo fáquico para los dos focos, es decir, el foco para la visión lejana tal como lo proporciona el orden +1, y el foco para la visión cercana tal como lo proporciona el orden +2.

5 El documento n.º US 2012/0140166 A1 da a conocer una lente difractiva multifocal que comprende una estructura difractiva multifocal acoplada con un componente refractivo. El componente refractivo comprende por lo menos una superficie curva. La estructura difractiva multifocal comprende una primera pluralidad de *echellettes* (en francés, escalerillas) con un primer poder óptico para la corrección de la visión cercana y una segunda pluralidad de *echellettes* sustancialmente monofocales para la corrección de la visión lejana. La primera pluralidad de *echellettes* sustancialmente monofocales combinada con la segunda pluralidad de *echellettes* sustancialmente monofocales se da a conocer para proporcionar un perfil difractivo multifocal que presenta niveles reducidos de dispersión lumínica, aberración cromática y difracción fuera del área de visión. Una tercera pluralidad de *echellettes* sustancialmente monofocales que presenta un poder óptico intermedio puede combinarse con la primera pluralidad de *echellettes* sustancialmente monofocales y la segunda pluralidad de *echellettes* sustancialmente monofocales.

15 El documento n.º WO 2010/093975 A2 da a conocer una lente multifocal difractiva que comprende un elemento óptico que presenta por lo menos una superficie difractiva, en el que el perfil superficial comprende una pluralidad de zonas concéntricas anulares. El grosor óptico del perfil superficial cambia monotónicamente con el radio dentro de cada zona, mientras que un cambio claro de grosor óptico en la unión entre zonas contiguas define una altura de paso. Las alturas de paso para las zonas respectivas pueden diferir de una zona a otra de forma periódica, para ajustar las eficiencias de orden difractivo del elemento óptico. En un ejemplo de una lente trifocal, las alturas de paso alternan entre dos valores, en donde las alturas de paso pares son menores que las alturas de paso impares.

25 El documento n.º US 2014/0009736 A1 da a conocer lentes oftálmicas y métodos para su diseño y uso que implican funciones de desplazamiento basadas en la suma de una función coseno continua y una función seno continua en una pluralidad de *echellettes*. Se dan a conocer lentes oftálmicas difractivas monofocales y multifocales ejemplares para proporcionar una dispersión lumínica reducida y propiedades mejoradas de distribución de la energía lumínica. Para evitar la dispersión de la luz por los bordes afilados que están asociados a los pasos vertical entre *echellettes* difractivas convencionales contiguas, se proponen perfiles difractivos graduales.

30 Resumen de la invención

El problema subyacente de la invención es proporcionar una lente intraocular que proporcione un rango de visión extendido pero que simultáneamente evite el deterioro de la visión debido a la aberración cromática longitudinal.

35 Dicho objeto se resuelve mediante una lente intraocular (LIO) según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen desarrollos adicionales preferentes.

La LIO de la invención incluye una superficie anterior, una superficie posterior y un eje óptico. En por lo menos una de las superficies anteriores o posteriores, se forma un perfil difractivo, en el que dicho perfil difractivo proporciona:

- 40
- Un punto focal difractivo para la visión lejana,
 - Un punto focal difractivo para la visión intermedia y
 - Un punto focal difractivo para la visión cercana.

45 El perfil difractivo corresponde a una superposición de un primer perfil difractivo parcial y un segundo perfil difractivo parcial, en el que:

- El primer perfil difractivo parcial presenta un punto focal de orden +n que coincide con el punto focal difractivo para la visión intermedia o con el punto focal difractivo para la visión cercana,
- El segundo perfil difractivo parcial presenta un punto focal de orden +n que coincide con el punto focal difractivo para la visión lejana, y
- 50 - Un punto focal de orden más alto que +n del segundo perfil difractivo parcial coincide con el punto focal difractivo para la visión cercana.

En el presente documento, cada uno del primer y segundo perfil difractivo parcial presenta una pluralidad de pasos con alturas de paso correspondientes, en donde dicho paso cumple la condición siguiente:

55

$$n < a1 + a2 < n+1,$$

en la que:

- 60
- $a_1 = \overline{h_1} / \left(\frac{\lambda}{|n_2 - n_1|} \right),$
 - $a_2 = \overline{h_2} / \left(\frac{\lambda}{|n_2 - n_1|} \right),$
 - 65 • $\overline{h_1}$ es la altura media de los pasos del primer perfil difractivo parcial,
 - $\overline{h_2}$ es la altura media de los pasos del segundo perfil difractivo parcial

- $\lambda = 550 \text{ nm}$,
- n_2 es el índice de refracción del material de la lente,
- $n_1 = 1,3345$, y
- $n = 1$ o 2 .

5

En el presente documento n_1 es similar al índice de refracción del medio de implantación, que se supone que tiene un valor de 1,3345.

10 Además, el hecho de que el perfil difractivo de la invención esté formado en por lo menos una de las superficies anteriores o posteriores no excluye evidentemente que haya otros perfiles en otras zonas de dicha LIO. Sin embargo, en las realizaciones mostradas posteriormente, el perfil difractivo según la invención se extiende esencialmente en toda la superficie efectiva de la LIO, incluso con aperturas grandes de la pupila, p. ej. de 4,5 mm.

15 De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la LIO de la presente invención presenta tres puntos focales difractivos, mientras que la LIO de la WO'169 presenta dos puntos focales difractivos únicamente, es decir, puntos focales difractivos para visión cercana e intermedia, mientras que el punto focal para la visión lejana es un punto focal refractivo. La ventaja de una LIO con solo puntos focales difractivos es que puede reducirse la aberración cromática longitudinal (ACL). La ACL es un fenómeno según el cual la luz de diferentes longitudes de onda se enfoca en diferentes posiciones a lo largo del eje óptico. En una lente refractiva, la ACL se debe a la dependencia de la longitud de onda que presenta el índice de refracción. Para la mayoría de materiales, el índice de refracción se incrementa a menor longitud de onda, lo que significa que el poder focal refractivo de la lente refractiva aumenta a longitudes de onda más cortas.

20 Por otra parte, los elementos ópticos difractivos también adolecen de ACL, aunque el efecto es opuesto: a mayor longitud de onda, mayor poder óptico (o, en otras palabras, menor es la longitud focal). Esto implica que en una lente que proporcione ambos, poder refractivo y poder difractivo, los dos efectos opuestos podrían cancelarse por lo menos parcialmente entre sí, de manera que globalmente puede reducirse significativamente la aberración cromática. Aunque la LIO de la invención no presenta un punto focal refractivo significativo, sin embargo, presenta poder refractivo y, por lo tanto, muestra una contribución correspondiente a la ACL. De esta manera, si la LIO presenta un punto focal difractivo para la visión lejana, tal como es el caso de la presente invención, la ACL producida por el poder refractivo de la LIO ya puede ser compensado por lo menos parcialmente en el punto focal para la visión lejana. Esto resulta particularmente importante, ya que la visión lejana con frecuencia resulta necesaria bajo condiciones de poca luz, en las que la ACL se vuelve particularmente molesta.

35

De manera sorprendente, mediante la selección apropiada de los parámetros a_1 y a_2 tal como se han definido anteriormente, puede obtenerse una LIO trifocal muy útil con puntos focales puramente difractivos, tal como se muestra en mayor detalle posteriormente, que permite reducir significativamente los efectos adversos de la ACL. Simultáneamente, debido a que la LIO proporciona tres puntos focales, muestra un rango de visión extendido favorable, tal como análogamente se demuestra posteriormente. Una ventaja adicional de la LIO de la invención es que la luz correspondiente a un punto focal de orden superior a +1 (si $n=1$) del segundo perfil parcial no se pierde, sino que contribuye al punto focal para la visión cercana.

40

En una realización preferente, $n=1$ y el segundo perfil difractivo parcial de la LIO presenta:

45

- un punto focal de orden +2 que coincide con el punto focal difractivo para la visión intermedia, y
- un punto focal de orden +3 que coincide con el punto focal difractivo para la visión cercana.

Según una realización preferente, las alturas de paso del primer y segundo perfil difractivo parcial cumplen la condición siguiente: $a_2 > a_1$.

50

En una realización preferente, $n=1$ y las alturas de paso del primer y segundo perfil de difracción parcial 26, 28 cumplen las condiciones siguientes: $0,5 < a_1 < 1$, preferiblemente $0,5 < a_1 < 0,7$, y lo más preferiblemente, $0,53 < a_1 < 0,62$, y $0,5 < a_2 < 1$, preferiblemente $0,6 < a_2 < 0,9$, y lo más preferiblemente, $0,7 < a_2 < 0,8$. Si $n=2$, las alturas de paso cumplen las condiciones $2 < a_1 + a_2 < 3$, tal como se ha indicado anteriormente, y además, $1 < a_1 < 1,5$ y $1 < a_2 < 1,5$.

55

En otra realización preferente, las alturas de paso a_1 del primer perfil son < 1 , mientras que las alturas de paso a_2 del segundo perfil son > 1 . En una realización particularmente preferente, las alturas de paso del primer y segundo perfil difractivo parcial cumplen las condiciones siguientes en por lo menos una parte de dicho perfil difractivo: $0,25 < a_1 < 0,45$, preferiblemente $0,30 < a_1 < 0,40$, y lo más preferiblemente, $0,33 < a_1 < 0,37$, y $1,20 < a_2 < 1,40$, preferiblemente $1,25 < a_2 < 1,35$, y lo más preferiblemente $1,28 < a_2 < 1,32$.

60

Con dicha selección de parámetros, la intensidad en el punto focal difractivo para la visión intermedia puede incrementarse, a expensas de la intensidad del punto focal difractivo para la visión cercana, lo que se ha encontrado que resulta preferible para algunos pacientes.

65

Preferiblemente, los puntos focales difractivos para la visión intermedia y para la visión lejana se localizan en el eje óptico a una distancia correspondiente a un valor entre +0,5 y +1,5 dioptrías. Adicional o alternativamente, los puntos focales difractivos para la visión cercana y para la visión lejana se localizan en el eje óptico a una distancia correspondiente a un valor entre +1,5 y +2,5 dioptrías.

5

Particularmente en realizaciones en las que $a_1 < 1$ y $a_2 > 1$, los puntos focales difractivos para la visión intermedia y para la visión lejana se localizan, en algunas realizaciones, en el eje óptico a una distancia correspondiente a un valor entre +1,5 y +2,0 dioptrías, y en particular, a una distancia correspondiente a +1,75 dioptrías. Adicional o alternativamente, los puntos focales difractivos para la visión cercana y para la visión lejana se localizan en el eje óptico a una distancia correspondiente a un valor entre +3,0 y +4,0 dioptrías, y en particular, a una distancia correspondiente a +3,5 dioptrías.

10

Para un tamaño de pupila de 4,5 mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm, la función de transferencia de modulación (FTM) para la LIO según una realización preferente a 50 ciclos/mm como función de la posición en el eje óptico muestra picos distinguibles que corresponden a los puntos focales difractivos para visión lejana, intermedia y cercana. En otras palabras, según la presente realización, la "naturaleza trifocal" de la LIO se muestra en picos de FTM distinguibles en el eje óptico, siempre que la apertura de la pupila sea suficientemente grande. Tal como se observará en referencia a las realizaciones específicas, posteriormente, a aperturas de pupila más pequeñas, los picos pueden fusionarse en el diagrama de FTM, de manera que ya no son distinguibles en el diagrama de FTM. Según realizaciones preferentes, un punto focal se caracteriza por una FTM a 50 ciclos/mm de 0,1 o más, preferiblemente 0,15 o más.

15

20

Preferiblemente, para un tamaño de pupila de 4,5 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm:

25

- el valor de FTM correspondiente al punto focal para la visión cercana es mayor que el valor de FTM correspondiente al punto focal para la visión intermedia, y/o
- el valor de FTM correspondiente al punto focal para la visión lejana es mayor que el valor de FTM correspondiente al punto focal para visión cercana.

30

Según la presente realización, la visión lejana recibe mayor prioridad a tamaños grandes de pupila, lo que ocurre bajo condiciones de poca luz. Adicional o alternativamente, para un tamaño de pupila de 2,0 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm, el valor de FTM correspondiente al punto focal para visión cercana es mayor que el valor de FTM correspondiente al punto focal para visión lejana. Según la presente realización, a aperturas de pupila pequeñas, de por ejemplo 2,0 mm, el punto focal para la visión cercana es prioritario. Ello resulta ventajoso, debido a que la visión cercana habitualmente es necesaria bajo buenas condiciones de luz, por ejemplo, al leer un libro. Obsérvese que en las LIO ordinarias, incluyendo la LIO del documento WO'169, la distribución de la luz entre puntos focales en gran medida es independiente de la apertura de la pupila. Tal como se pondrá de manifiesto a partir de la descripción de realizaciones específicas, posteriormente, con la LIO de la invención resulta posible proporcionar distribuciones fuertemente dependientes de las distribuciones de la luz, permitiendo enfocar un gran fracción de la luz en el punto focal para visión lejana a tamaños de pupila grandes (correspondientes a condiciones de poca luz) y una fracción considerablemente más pequeña de luz enfocada en dicho punto focal para visión lejana a tamaños de pupila pequeños (correspondientes a buenas condiciones de luz), beneficiando la intensidad en los puntos focales para visión intermedia y cercana.

35

40

En realizaciones alternativas, para un tamaño de pupila de 4,5 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde a una longitud de onda de 543 nm:

45

- el valor de FTM correspondiente al punto focal para visión cercana es inferior al valor de FTM correspondiente al punto focal para visión intermedia.

Lo anterior se ha encontrado que resulta particularmente útil en casos en que $a_1 < 1$ y $a_2 > 1$.

50

Para un tamaño de pupila de 2,0 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm, la FTM como función de la posición en el eje óptico preferiblemente se mantiene constantemente en valores superiores a 0,13, preferiblemente se mantiene constantemente en valores superiores a 0,2 en un rango que se extiende desde el punto focal difractivo para visión cercana hasta el punto focal difractivo para visión lejana. Ello permite buena visión en un rango focal extendido. Tal como apreciará el experto en la materia, la FTM puede medirse de acuerdo con el anexo C de la norma ISO 11979-2: Implantes oftálmicos: lentes intraoculares. Parte 2: propiedades ópticas y métodos de ensayo, en la versión válida en la fecha de prioridad.

55

En una realización preferente,

60

- una primera profundidad de enfoque extendida se define como la diferencia entre los poderes focales de los puntos focales difractivos para visión cercana y visión lejana, y
- una segunda profundidad de enfoque extendida se define como la diferencia entre los poderes focales de los puntos focales difractivos para visión intermedia y visión lejana, y la primera profundidad de enfoque extendida es un número entero múltiplo de la segunda profundidad de enfoque extendida y, en particular, es múltiplo en un factor de 2 o 3.

65

En una realización preferente, el perfil difractivo presenta pasos no verticales con una anchura de entre 4 μm y 100 μm , en particular de entre 10 μm y 50 μm . Adicional o alternativamente, el perfil difractivo presenta bordes redondeados con un radio de curvatura mínimo de 0,1 μm o más en la parte más alta del paso. De acuerdo con lo anterior, en las realizaciones preferentes, el perfil difractivo no se corresponde con una estructura dentada convencional con pasos verticales y bordes afilados, sino que está suavizada para un mejor rendimiento óptico. Dicho suavizado puede describirse matemáticamente mediante una convolución de una estructura dentada afilada con una función de suavizado adecuada, que también se denomina "suavizador" en la técnica.

En una realización preferente:

- el primer perfil difractivo parcial presenta posiciones de paso centradas en posiciones radiales r_n con respecto al eje óptico situado en $r_n = \sqrt{2n \cdot \lambda \cdot F_1}$, o centrado en posiciones radiales que de media se desvían de dichas localizaciones en menos de 5 %, preferiblemente en menos de 1 %, y el segundo perfil difractivo parcial presenta posiciones de paso centradas en posiciones radiales en $r_n = \sqrt{2n \cdot \lambda \cdot F_2}$, o centrados en posiciones radiales que de media se desvían de dichas localizaciones en menos de 5 %, preferiblemente en menos de 1 %,

en la que:

- n es el número de los pasos contado desde el centro del perfil,
 - F_1 es la longitud focal del punto focal difractivo de orden +1 del primer perfil difractivo parcial,
 - F_2 es la longitud focal del punto focal difractivo de orden +1 del segundo perfil difractivo parcial,
- y en el que F_2 es un número entero múltiplo de F_1 , en el que, en particular, $F_2 = 2 \cdot F_1$ o $F_2 = 3 \cdot F_1$.

En una realización preferente, la LIO presenta un cuerpo de lente, y el eje óptico está descentrado con respecto al centro geométrico del cuerpo de la lente LIO.

Preferiblemente, la LIO de la invención está configurada adicionalmente para compensar por lo menos parcialmente la aberración esférica ocular, la aberración cromática ocular y/o para proporcionar un rango de visión extendido.

Breve descripción de las figuras

- Figura 1 es una vista en planta esquemática de una LIO según una realización de la invención.
- Figura 2 es una vista de una sección esquemática de la LIO según la figura 1, en donde se muestran los puntos focales difractivos para la visión cercana, intermedia y lejana, así como los puntos focales virtuales respectivos,
- Figura 3 es una vista esquemática del perfil difractivo de una LIO de la invención que puede generarse mediante una superposición del primer y segundo perfil parcial mostrados en las figuras 4a y 4b.
- Figura 4a es una vista esquemática del primer perfil parcial utilizado para construir el perfil difractivo de la figura 3.
- Figura 4b es una vista esquemática del segundo perfil parcial utilizado para construir el perfil difractivo de la figura 3.
- Figura 4c es una vista de detalle de los dos primeros pasos del perfil de la fig. 3, en donde se muestra un suavizado utilizando una convolución con un suavizador gaussiano con dos varianzas ejemplares.
- Figura 5a muestra la FTM a 50 ciclos/mm como función del poder difractivo y para diferentes aperturas de pupila para una LIO trifocal de la invención.
- Figura 5b muestra la FTM a 50 ciclos/mm como función del poder difractivo y para diferentes aperturas de pupila para una LIO trifocal según la técnica anterior.
- Figura 6a muestra la distribución de la energía lumínica entre los puntos focales para la visión lejana, intermedia y cercana como función de la apertura de la pupila para la LIO trifocal según una realización de la invención.
- Figura 6b muestra la distribución de la energía lumínica entre los puntos focales para la visión lejana, intermedia y cercana como función de la apertura de la pupila para la LIO trifocal según la técnica anterior.
- Figura 7 muestra la aberración cromática longitudinal (ACL) en los puntos focales para la visión lejana, intermedia y cercana para dos LIO trifocales según la técnica anterior y dos LIO trifocales según la invención, en donde, en cada caso, una de las LIO se ha realizado en PMMA y una LIO se ha

realizado en el material acrílico hidrofóbico GF propietario del solicitante tal como se ha descrito en el documento n.º WO 2006/063994 A1, y

5 Figura 8 es una vista en planta de una LIO según una realización de la invención, con un diseño asimétrico que presenta una porción óptica que está descentrada 0,3 mm con respecto al centro geométrico de la LIO.

Descripción de la realización preferente

10 En aras de una mejor comprensión de los principios de la invención, a continuación, se hace referencia a una realización preferente ilustrada en los dibujos, y se utilizará lenguaje específico para describirlos. Sin embargo, se entenderá que de esta manera no se pretende limitar en modo alguno el alcance de la invención, y que dichas alteraciones y modificaciones adicionales en la LIO ilustrada y tales aplicaciones adicionales de los principios de la invención que se ilustran en la misma se encuentran contempladas como concebibles, ahora o en el futuro, por un experto en la materia a la que se refiere la invención.

20 Una configuración general de una lente intraocular 10 según una realización de la invención se ilustra en las figs. 1 y 2. Tal como puede observarse en estas figuras, la lente incluye un cuerpo óptico central 12 y, en la presente configuración ejemplar, dos soportes flexibles 14, denominados "hápticos" (no mostrados en la fig. 2), en el borde externo de la lente 10 con el fin de soportarla en la bolsa capsular cuando está implantada en el ojo del paciente. Sin embargo, el experto en la materia conocerá otras configuraciones alternativas y aplicables en una lente intraocular según la invención, tal como, por ejemplo, un número mayor de hápticos, hápticos en forma de asa, etc.

25 La lente intraocular 10 según la realización ilustrada de la invención es una lente de tipo difractivo. El cuerpo óptico central 12 incluye una cara anterior 16 y una cara posterior 18, y presenta un eje sustancialmente anteroposterior 20. La cara anterior y/o posterior 16, 18 presentan curvaturas tales que la lente 10 dirige una parte de la luz incidente sobre un punto focal refractivo 22, o de "orden difractivo cero", en el eje óptico. En otras palabras, sin ningún perfil difractivo en la superficie anterior o posterior 16, 18, los haces de luz incidente que se propagan en dirección paralela al eje óptico 20 desde la izquierda en la fig. 2 se enfocarían en el punto focal refractivo 22. Sin embargo, tal como se explicará en mayor detalle posteriormente, con la elección específica de perfiles difractivos según la invención, realmente se dirige solo muy poca luz hacia el punto focal refractivo. En términos gráficos, en realizaciones preferentes de la presente invención, el punto focal refractivo 22 está "desactivado" o es un "punto focal virtual", lo que se indica mediante las líneas discontinuas en la fig. 2.

35 En la realización mostrada, la lente 10 presenta una asfericidad con una aberración esférica de -0,11 µm a una apertura o tamaño de pupila de 5,0 mm. Esta asfericidad garantiza un equilibrio natural entre la sensibilidad al contraste y la profundidad de campo mediante la inducción de una aberración esférica positiva moderada del ojo afáquico, en donde la aberración esférica media de la córnea humana es de aproximadamente +0,28 micrómetros. En una realización alternativa, la asfericidad puede ser más alta, permitiendo compensar en mayor grado la aberración de la córnea. Ello permitiría una calidad de imagen incluso mejor, aunque a expensas de que el rendimiento óptico de la lente fuese más sensible al descentrado e inclinación de la lente dentro del ojo.

45 En su cara anterior 16, la lente 10 presenta un relieve 24 que es similar a un perfil difractivo, que se indica solo esquemáticamente en la fig. 1. El perfil difractivo 24 se ilustra en la fig. 3 y se forma mediante la superposición de un primer perfil difractivo 26, ilustrado en la fig. 4a, y un segundo perfil difractivo 28, ilustrado en la fig. 4b. En las figs. 3, 4a y 4b, todas las unidades en ambos ejes se expresan en µm. Por consiguiente, se observa que en estas figuras la altura de los perfiles está considerablemente exagerada con respecto a la distancia radial r respecto al eje óptico 20.

50 El primer perfil difractivo 26 es un perfil del tipo kinoforme, que se ajusta aproximadamente a la función:

Ec. 1:

$$H_1(r) = a_1 \left(1 - \frac{r^3}{R^3} \right) \frac{\lambda}{2\pi} \left(\frac{1}{n_2 - n_1} \right) \left(\text{mod} \left[\left(F_1 - \sqrt{r^2 + F_1^2} \right) 2 \frac{\pi}{\lambda}, 2\pi \right] + \pi \right)$$

55 La expresión "perfil kinoforme" se explica en, p. ej., "Diffractive Optics Design, Fabrication and Test", de Donald O'Shea et al., SPIE tutorial texts, TT62 (2004), y se refiere a elementos ópticos difractivos cuyas superficies de control de fase varían gradualmente. Esto difiere de los denominados "elementos ópticos binarios", que presentan un número discreto de superficies de control de fase, p. ej., superficies que introducen una diferencia de fase 0 y una de fase π en el frente de onda incidente. En esta ecuación, H₁(r) es la altura del primer perfil difractivo parcial 26, como función de la distancia radial r respecto al eje óptico; R es la distancia radial desde el borde externo de la lente y el eje óptico; λ es la longitud de onda a la que el ojo presenta su máxima sensibilidad (normalmente 550 nm); n₂ y n₁ son los índices de refracción del material de la lente y de su medio de implantación; a₁ es un parámetro de amplitud (0,57 en la realización ilustrada) y F₁ es la longitud focal del punto focal de orden +1 de dicho primer perfil difractivo parcial 26 (555 nm para +1,8 dioptrías en la presente realización).

El segundo perfil difractivo parcial 28 también es un perfil del tipo kinoforme, que se ajusta aproximadamente a la función:

Ec. 2:

$$H_2(r) = a_2 \left(1 - \frac{r^3}{R^3}\right) \frac{\lambda}{2\pi} \left(\frac{1}{n_2 - n_1}\right) \left(\text{mod} \left[\left(F_2 - \sqrt{r^2 + F_2^2}\right) 2 \frac{\pi}{\lambda}, 2\pi \right] + \pi\right)$$

En esta ecuación, $H_2(r)$ es la altura del segundo perfil difractivo 28, como función de la distancia radial r respecto al eje óptico; a_2 es un parámetro de la amplitud (0,74 en la realización ilustrada) y F_2 es la longitud focal del punto focal de orden +1 de dicho segundo perfil difractivo parcial 28 (1110 mm para +0,9 dioptrías en la presente realización).

Aunque las ecuaciones 1 y 2 definen el primer y segundo perfil parcial 26, 28 que presenta pasos verticales y bordes afilados definidos por la función de módulo, los bordes de los perfiles reales serán redondeados, y los pasos serán inclinados en lugar de verticales. Puede obtenerse una forma adecuada del primer y segundo perfil parcial 26, 28 mediante una convolución de las funciones de perfil anteriores, $H_1(r)$ y $H_2(r)$ con una función suavizadora correspondiente, que se denomina "suavizador" en la técnica. Existe una diversidad de suavizadores adecuados que llevarían a una suavización o redondeado deseado de los bordes afilados y la inclinación de los pasos. De hecho, tal como apreciará el experto en la materia, cualquier convolución llevará a un redondeamiento de los bordes afilados y la inclinación de pasos verticales de una función de paso.

En una realización preferente, el suavizador $M(r)$ puede representarse mediante una función gaussiana, del modo siguiente:

$$M(r) = \frac{1}{\sqrt{2\pi\sigma^2}} \exp\left\{-\frac{r^2}{2\sigma^2}\right\}$$

La convolución de la función de perfil $H(r)$ y el suavizador $M(r)$ se definen habitualmente como:

$$H * M = \int H(x)M(r - x)dx$$

La fig. 4c muestra los resultados de la convolución del perfil combinado $H(r)$ (ver la ecuación 3, posteriormente) con el suavizador $M(r)$, en el que la varianza σ^2 se expresa en términos de un parámetro de convolución "conv", que se expresa en micrómetros, del modo siguiente:

$$\sigma^2 = \text{conv}^2 \cdot \frac{1}{8 \cdot 10^6 \cdot \ln(0.5)}$$

En la fig. 4c, se muestran ejemplos del resultado de la convolución para tres valores de conv, es decir, conv=0 μm , 25 μm y 50 μm . Para conv=0 μm , el suavizador $M(r)$ corresponde a la función delta Dirac, que deja sin afectar el perfil original $H(r)$. Para valores crecientes de conv, los bordes de los pasos se redondean crecientemente y se incrementa la inclinación de los pasos, originalmente verticales.

Obsérvese que el redondeamiento de los pasos afilados del perfil mediante una convolución ya se ha descrito en la solicitud previa anteriormente mencionada, WO'169, en la que también puede observarse pasos inclinados y bordes redondos en las figs. 3, 4a y 4b.

El relieve o "perfil" 24 resultante de la superposición de estos dos perfiles parciales 26, 28, por lo tanto, se ajusta aproximadamente a la fórmula:

Ec. 3:

$$H(r) = H_1(r) + H_2(r),$$

tal como se ilustra en la fig. 3. En la presente realización $F_2=2 \cdot F_1$, lo que significa que cada segunda posición de paso del primer perfil parcial 26 coincide con un paso del segundo perfil parcial 28, o en otras palabras, que el segundo perfil difractivo presenta una frecuencia espacial media que es la mitad de la del primer perfil difractivo. El perfil combinado 24, por lo tanto, presenta pasos grandes, resultantes de la adición de un paso del primer perfil parcial 26 con un paso del segundo perfil parcial 28, alternando con pasos pequeños, correspondientes a un paso de cada dos del primer perfil parcial 26.

Obsérvese que en el caso de que los perfiles no estén apodizados, el factor $(1-r^3/R^3)$ en las ecuaciones 1 y 2 es simplemente 1, tal como es el caso en la realización mostrada en la presente memoria.

Además, de esta manera, el punto focal de orden +2 del segundo perfil parcial 28 coincide en el eje óptico con el punto focal de orden +1 del primer perfil parcial 26.

En la realización mostrada en las figs. 3, 4a y 4b, a_1 es 0,57 y a_2 es 0,74. Lo anterior es muy diferente de la realización mostrada en, p. ej., el documento WO'169, en el que $a_1=0,44$ y $a_2=0,27$. Esta diferente elección de amplitudes conduce a un comportamiento óptico totalmente diferente. De hecho, se observa que la LIO 10 presenta:

- un punto focal para visión lejana 30 (ver la fig. 2) que coincide con el punto focal de orden +1 del segundo perfil difractivo parcial 28,
- un punto focal 32 para visión intermedia que coincide con el punto focal de orden +2 del segundo perfil difractivo parcial 28 y también con el punto focal de orden +1 del primer perfil difractivo parcial 26, y
- un punto focal de visión cercana 34 que coincide con el punto focal de orden +3 del segundo perfil difractivo parcial 28.

En una realización alternativa, los pasos del segundo perfil parcial 28 podrían coincidir con cada tercer paso del primer perfil parcial 26, en cuyo caso el punto focal difractivo de orden +1 del primer perfil parcial 26 coincidiría con el punto focal para visión cercana 34 y contribuiría al mismo.

En la realización mostrada, solo se enfoca una cantidad despreciable de luz en una posición en el eje óptico 20 que correspondería al punto focal refractivo 22 o, en otras palabras, el punto focal difractivo de orden 0.

Debe apreciarse que el primer y segundo perfil parcial 26, 28 son, en un sentido, solo perfiles virtuales o "auxiliares" que sirven principalmente para construir el "perfil total" 24. En particular, no está claro per se que un punto focal dado de un perfil parcial también esté presente en el patrón de difracción del perfil combinado total. Sin embargo, se observa que, si los coeficientes a_1 y a_2 se seleccionan correctamente, el perfil total 24 no muestra puntos focales difractivos que puedan de hecho atribuirse a los puntos focales difractivos de los perfiles parciales individuales 26, 28. Además, mediante la selección apropiada de los factores a_1 y a_2 , puede repartirse la distribución de energía entre los diferentes puntos focales del perfil total 24 de una manera muy útil, tal como se muestra posteriormente.

Los inventores han encontrado que, en realizaciones de la presente invención, el porcentaje de luz dirigida al punto focal 34 para la visión cercana depende con una buena aproximación, de la suma de a_1 y a_2 , mientras que la proporción del porcentaje de luz dirigido al punto focal de visión intermedia 32 respecto al porcentaje de luz dirigido al punto focal de visión lejana 30 está esencialmente gobernado por la proporción a_1/a_2 . Además, los inventores pueden derivar ecuaciones empíricas para estimar la repartición de la luz entre los tres puntos focales para visión cercana, intermedia y lejana, del modo siguiente:

$$\text{Ec. 4: \% Cercana} = 20 * [(a_1+a_2) \text{ EXP } (2*(a_1+a_2)/1,5)]$$

$$\text{Ec. 5: \% Interm./\% Lejana} = 1 * [(a_1/a_2) \text{ EXP } (2*(a_1/a_2))]$$

$$\text{Ec. 6: \% Lejana} = [100 - \text{Ec. 4}] / [1 + \text{Ec. 5}]$$

$$\text{Ec. 7: \% Interm.} = 100 - \text{Ec. 6} - \text{Ec. 4}$$

En la presente memoria, "% cercana", "% intermedia" y "% lejana" indican el porcentaje de energía lumínica dirigida al punto focal 34, 32, 30 para la visión cercana, intermedia y lejana, respectivamente, en donde los tres porcentajes se seleccionan de manera que sumen 100 %. En otras palabras, estas ecuaciones solo reflejan la distribución de luz entre los puntos focales respectivos, pero no la distribución de la luz en torno a los puntos focales respectivos.

Las ecuaciones 4 a 7, anteriormente, se observa que proporcionan predicciones bastante buenas de la distribución real de la luz, bajo las condiciones de que $1 < a_1 + a_2 < 2$ y $0,5 < a_1 < 1$ y $0,5 < a_2 < 1$.

Una manera de estimar la prioridad óptica de una lente intraocular comprende determinar experimentalmente su función de transferencia de modulación (FTM). La FTM de un sistema óptico puede medirse, p. ej., de acuerdo con el anexo C de la norma ISO 11979-2 y refleja la proporción del contraste que es transmitida a través del sistema óptico para una frecuencia espacial determinada de un patrón de ensayo, frecuencia que se define en "ciclos/mm" o "lp/mm", en donde "lp" denota "pares de líneas". Generalmente, el contraste se reduce al incrementar la frecuencia espacial. Como primera aproximación, el porcentaje de luz (E f %) dirigida a un punto focal dado se obtiene a partir de los valores pico de FTM a 50 ciclos/mm de acuerdo con la ecuación siguiente:

$$\text{Ec. 8: \% E f} = \text{pico de FTM} / (\text{FTM lejana} + \text{FTM interm.} + \text{FTM cercana}) * 100,$$

en donde f denota uno de los puntos focales: lejano, intermedio o cercano.

En la fig. 5a, se muestran las curvas de FTM de la lente trifocal 10 según una realización de la invención frente al poder focal en dioptrías para diferentes aperturas de pupila en un modelo ocular según el estándar ISO 1, a 50 ciclos/mm y con luz verde monofocal (543 nm). La curva de puntos corresponde para un tamaño de pupila de 4,5 mm y muestra tres picos correspondientes al punto focal para la visión lejana en 18,25 dpt, hasta el punto focal para la visión intermedia en 19,15 dpt y el punto focal para la visión cercana en 20,05 dpt, respectivamente. El espaciado en

dioptrías (dpt) entre dos picos de FTM consecutivos es 0,9 dpt, correspondiendo de esta manera a dos adiciones de poder de +0,9 dpt y +1,8 dpt con respecto al enfoque lejano, respectivamente. Para esta lente con 4,5 mm de apertura, la distribución de la luz entre los tres puntos focales es de 46,67 % para la visión lejana, 33,33 % para la visión cercana y 20 % para la visión intermedia.

5

Lo anterior concuerda bien con la distribución de luz según las ecuaciones 4, 6 y 7, anteriormente, que rendirían una distribución de 45,06 % para visión lejana, 22,89 % para visión intermedia y 32,05 % para visión cercana. De acuerdo con ello, se observa que las ecuaciones empíricas 4 a 7 capturan la distribución de la luz entre los puntos focales bastante bien.

10

Se observa, además, en la fig. 5a que, para una apertura de pupila de 4,5 mm, bastante poca luz es dirigida a otros sitios aparte de dichos tres puntos focales, y en particular se dirige poca luz a la posición en 17,35 dpt correspondiente al punto focal refractivo o de "orden cero", lo que se indica en la fig. 5a con fines exclusivamente ilustrativos. Por lo tanto, se observa que el punto focal de orden cero es solo un "punto focal virtual" o "desactivado".

15

La figura 5a muestra, además, que la curva de FTM a 50 ciclos/mm para una apertura de pupila de 3,75 mm en la línea de puntos en cadena, para una apertura de pupila de 3,0 mm en la línea continua y para una apertura de pupila de 2,0 mm en la línea discontinua. Tal como puede observarse en la figura 5a, mediante la reducción de la apertura de pupila de 4,5 mm a 3,0 mm, los picos de FTM para la visión cercana e intermedia se fusionan en un único pico más ancho, de manera que, con estas aperturas de pupila pequeñas, la LIO esencialmente se vuelve bifocal. Mediante la restricción adicional de la apertura de pupila a 2,0 mm, los dos picos de FTM residuales dan lugar a un único pico muy ancho y muy alto. Ello puede atribuirse por lo menos parcialmente a la bien conocida difracción "por agujero", que se vuelve más significativa a aperturas pequeñas, en las que el frente de onda de luz en este caso se ve afectado en un mayor grado por los bordes del agujero.

20

Cabe señalar que dicha difracción por agujero contribuye a una profundidad de enfoque extendida, es decir, para aperturas de pupila más pequeñas, la FTM cae cada vez menos entre los puntos focales. A una apertura de pupila de tan solo 2,0 mm, se maximiza el efecto del agujero y la FTM se mantiene en valores superiores a 0,2 en todo el rango entre 18 dpt y 20,5 dpt, es decir, a través de todo el rango que va desde visión cercana a visión lejana. Se observa además que, a tamaños de pupila pequeños, tales como 2,0 mm, la FTM a 18,25 dpt (visión lejana) cae considerablemente, mientras que la FTM a visión cercana e intermedia (20,05 dpt y 19,15 dpt) se incrementa drásticamente. Lo anterior también se observa en la figura 6a, en la que se muestra el porcentaje de luz dirigida a cualquier punto focal dado de la LIO según la realización de la invención como una función de la apertura de la pupila, en donde el porcentaje de luz se relaciona con la FTM de la manera definida en la ecuación 8, anteriormente.

25

Tal como puede observarse en la figura 6a, para aperturas de pupila grandes (4,5 mm), la fracción de luz dirigida al punto focal para la visión lejana excede las fracciones para la visión cercana e intermedia, mientras que, al reducir la apertura, la fracción de luz dirigida a los puntos focales para visión cercana e intermedia se incrementa, mientras que la fracción de luz dirigida al punto focal para visión lejana se reduce y, de hecho, cae a un valor inferior a de los otros dos puntos focales. Este comportamiento no es habitual en las LIO trifocales, pero de hecho resulta altamente ventajoso, debido a que con frecuencia se requiere visión lejana bajo condiciones de poca luz, en las que el tamaño de la pupila tiende a ser grande debido al reflejo natural de adaptación de la pupila, mientras que normalmente se requiere visión cercana e intermedia bajo buenas condiciones de luz, por ejemplo cuando leemos un libro o trabajamos al ordenador. Por lo tanto, la LIO según realizaciones preferentes de la invención satisface ambas demandas extremadamente bien. En particular, la provisión de más luz en el punto focal para visión cercana que para visión cercana e intermedia bajo condiciones de poca luz debería mejorar la calidad de la imagen al limitar los fenómenos fóticos, tales como los halos, bajo aperturas de pupila grandes y condiciones mesópicas, en las que los fenómenos de imágenes desenfocadas y más cercanas son menos intensos.

30

El comportamiento de la LIO de la invención se comparará con el de la LIO trifocal del documento WO'169, en donde se muestra la FTM para la comparación en la figura 5b, y se muestra la distribución de la energía lumínica entre los puntos focales respectivos en la figura 6b. Obsérvese que en la realización según el documento WO'169, se ha utilizado la apodización. Tal como puede observarse en la figura 5b, de manera similar a la LIO de la invención, los picos correspondientes a los puntos focales para visión cercana e intermedia se fusionan al reducirse el tamaño de la pupila de 4,5 mm a 3,0 mm e incrementarse la profundidad de enfoque. Sin embargo, al contrario que la LIO de la invención, en la lente trifocal de la técnica anterior del documento WO'169, sin apodización la distribución relativa de la luz entre los tres puntos focales es aproximadamente independiente del tamaño de la pupila (ver la figura 6b). De acuerdo con lo anterior, dicha LIO de la técnica anterior sin apodización no permite que la visión lejana sea dominante bajo condiciones de poca luz (grandes aperturas de pupila) ni que la visión cercana sea dominante bajo buenas condiciones de luz (aperturas de pupila pequeña) en la misma lente.

35

Una ventaja adicional de la LIO trifocal 10 de la invención es que permite reducir o corregir la aberración cromática longitudinal (ACL). La figura 7 muestra la aberración cromática longitudinal (ACL) en los puntos focales para visión lejana, intermedia y cercana para dos LIO según la invención y dos LIO según el documento WO'169. En el presente documento, "ACL" denota la aberración cromática longitudinal en un punto focal dado (f), en donde "f" representa uno de los puntos focales respectivos (es decir, visión lejana, intermedia o cercana). Cada uno de estos puntos focales

60

corresponde a un poder óptico adicional en comparación con el punto focal de visión lejana en dioptrías, que se indica en el eje horizontal de la fig. 7. De acuerdo con lo anterior, en la realización ejemplar, los puntos focales para visión lejana corresponden a 0 dpt; los puntos focales para visión intermedia corresponden a 0,9 dpt y los puntos focales para visión cercana corresponden a 1,8 dpt en el eje horizontal de la figura 7.

El valor numérico de la ACLf se obtiene a partir del desplazamiento del pico de la FTM medido en un banco óptico a 50 ciclos/mm y una apertura de pupila de 4,5 mm, expresada en dioptrías, cuando la luz cambia de roja monocromática (650 nm) a azul monocromática (480 nm). Este desplazamiento puede medirse para cada uno de los tres picos de la FTM correspondientes a los tres puntos focales, y se muestran los resultados en la figura 7.

En la figura 7, las líneas continuas indican los valores de la ACLf para las dos LIO según el documento WO'169 realizadas en diferentes materiales, es decir, PMMA (símbolo de cruz) y GF (puntos), en donde GF es un material acrílico hidrofóbico propietario del presente solicitante tal como se da a conocer en el documento n.º WO2006/063994 A1. Los números de Abbe de PMMA y GF son 53,23 y 42,99, respectivamente. El número de Abbe es una medida de la dispersión por el material, es decir, la variación de su índice de refracción con la longitud de onda, en donde los valores altos indican una dispersión baja. En las lentes trifocales del documento WO'169, el punto focal para visión lejana (0 dpt en la figura 7) es un punto focal puramente refractivo. A 0 dpt, ambas lentes trifocales de la técnica anterior muestran un valor positivo de la ACLf, que llega a 0,3 dpt en el caso de PMMA y a 0,65 dpt en el caso de GF. Es previsible un valor positivo de la ACLf, debido a que, para estos materiales, el índice de refracción se incrementa al reducirse la longitud de onda, de manera que el poder óptico refractivo para la luz azul es más grande que el poder óptico refractivo para la luz roja. Además, se observa un valor más alto de la ACLf en la lente de GF que en la lente de PMMA, en virtud de su menor número de Abbe.

En las LIO de la técnica anterior del documento WO'169, el punto focal para visión cercana (en 1,8 dpt) corresponde al punto focal difractivo de orden +1 de un primer perfil difractivo parcial, al que se añade una contribución del punto focal de orden +2 de un segundo perfil difractivo parcial. El punto focal para la visión intermedia (en 0,9 dpt) corresponde al punto focal difractivo de orden +1 del segundo perfil difractivo parcial. Tal como se ha explicado en el sumario de la invención, la ACL para los puntos focales difractivos es "negativa" en el sentido de que el poder óptico difractivo se incrementa a medida que se incrementa la longitud de onda. De acuerdo con ello, la ACL negativa en los puntos focales difractivos rebaja la ACLf total en los puntos focales para visión intermedia a 0,05 (PMMA) y a 0,40 (GF), y rebaja incluso más la ACLf total en los puntos focales para visión cercana en 0,08 (PMMA) y 0,15 (GF).

Adicionalmente en la figura 7 se muestran en línea discontinua los valores de ACLf para dos LIO según la invención, en donde nuevamente los símbolos de cruces representan una realización a base de PMMA y los símbolos de puntos representan una realización en GF. Tal como puede observarse en la figura 7, para la LIO de la invención, las curvas de ACLf están verticalmente desplazadas a valores más bajos que para la LIO respectiva de la técnica anterior realizada en el mismo material. En particular, para los puntos focales para visión lejana (0 dpt), el valor de la ACLf para la lente de GF se redujo a 0,4 dioptrías y el valor de la ACLf para la lente de PMMA se rebajó a -0,03 dpt, lo que significa que prácticamente no hay aberración cromática longitudinal para el punto focal para visión lejana en esta realización a base de PMMA de la invención.

El motivo por el que la ACL en el punto focal para visión lejana está reducida respecto a la lente trifocal de la técnica anterior del documento WO'169 es que, según la invención, el punto focal para visión lejana es un punto focal *difractivo*, es decir, un punto focal de orden +1 del segundo perfil parcial, lo que por lo tanto proporciona una ACL negativa, que compensa, por lo menos parcialmente, la ACL positiva debida al poder refractivo de la lente. Por lo tanto, se observa que particularmente si debe utilizarse el material GF, la lente trifocal de la invención resulta claramente favorable con respecto a la ACL en comparación con la lente trifocal de la técnica anterior del documento WO'169.

Con respecto a la LIO de la técnica anterior basada en PMMA, el valor medio de la ACLf ya es bastante bajo, con valores moderadamente positivos en el punto focal para visión lejana, valores moderadamente negativos en el punto focal para visión cercana y una aberración cromática longitudinal prácticamente nula en el punto focal para visión intermedia. De hecho, la ACL de la lente trifocal de PMMA de la técnica anterior es similar a la de la lente trifocal de la invención basada en GF. La versión en PMMA de la LIO trifocal de la invención presenta el beneficio de una ACL casi nula para visión lejana, aunque a expensas de una ACL más negativa, de -0,7 dpt, en el punto focal para visión cercana. Los valores negativos de la ACLf para visión cercana pueden ser incluso favorables para corregir la ACL del ojo afáxico, es decir, la ACL de la córnea.

Las LIO trifocales supuestamente conducen a un rango de visión extendido (EROV), de visión lejana (p. ej., +0 dpt) a visión cercana (p. ej., +1,8 dpt), sin discontinuidad o hueco significativo de la visión para la distancia intermedia. A partir de los diagramas de FTM de las figuras 5a y 5b, se observa que dicho EROV en efecto puede obtenerse con las lentes trifocales de la invención, al igual que con las LIO del documento WO'169. El rendimiento de EROV de una lente puede evaluarse bajo condiciones vitales de una manera más directa mediante la captura de los objetivos de la prueba USAF mediante "desenfoco" del objetivo, es decir, mediante desplazamiento del objetivo US a lo largo del eje óptico de la LIO durante el registro de la imagen del objeto. El solicitante ha capturado sistemáticamente imágenes USAF para la LIO de la invención, así como la LIO del documento WO'169, para diferentes longitudes de onda (verde, roja y azul) y para diferentes aperturas de pupila (2,0, 3,0, 3,75 y 4,5 mm). Se confirmó que, para la luz verde

monocromática, tanto la LIO de la invención como la LIO del documento WO'169 mostraban un EROV entre 0 dpt y +2 dpt con calidad de imagen constante. En particular, ambas LIO trifocales eran superiores a una LIO bifocal disponible comercialmente, que mostraba una degradación de la calidad de la imagen entre 0,75 dpt y 1,25 dpt, especialmente para aperturas de pupila superiores a 2,0 mm.

5

Al cambiar la fuente de luz de luz verde a luz roja o azul, aparentemente la lente bifocal difractiva disponible comercialmente con dos puntos focales difractivos se volvió esencialmente monofocal para distancia lejana y cercana en la luz roja y azul, respectivamente, con la correspondiente degradación de la calidad de la imagen a distancias cercana y lejana, respectivamente. En contraste, las dos LIO trifocales según el documento WO'169 y según la invención se mantuvieron trifocales tanto en luz azul como en luz roja, con un EROV total entre 0 y 2,25 dpt, aunque la calidad de la imagen resultó ligeramente afectada a distancias lejanas para la luz azul y a distancias cercanas para la luz roja, en comparación con el rendimiento para la luz verde.

10

Además, al comparar las imágenes USAF de la LIO de la invención con las de la LIO según el documento WO'169, se observó que la calidad de imagen para la LIO de la invención era superior para visión lejana a aperturas de pupila grandes (tales como 4,5 mm) y para visión cercana a aperturas de pupila pequeñas, tal como se esperaba por la comparación de las figuras 5a y 5b, y por la comparación de las figuras 6a y 6b. Es decir, tal como se muestra en ellas, la LIO de la invención favorece la visión cercana a aperturas de pupila pequeñas y la visión lejana a aperturas de pupila grandes, en contraste con la LIO del documento WO'169, en la que la distribución de la luz entre los puntos focales en gran medida es independiente del tamaño de la pupila.

15

20

Aunque la aberración cromática longitudinal del ojo puede corregirse mediante un elemento óptico con aberración cromática longitudinal igual y opuesta a la del ojo, la alineación de dichos elementos es crucial, ya que de lo contrario se induce una aberración cromática transversal adicional que es proporcional al descentrado (ver Zhang X., Bradley A., Thibos LN. *Achromatizing the human eye: the problem of chromatic parallax*. J. Opt. Soc. Am., 1991;8:686-91). Sin embargo, el centro de la pupila humana no está situado concéntricamente respecto al centro del saco capsular y no es coaxial a los ejes óptico y visual. En la vecindad del eje visual, que une el punto de fijación a la fovea pasando por los puntos nodales, la corrección de la aberración cromática longitudinal no resulta en la inducción de aberración cromática transversal. En una realización, los hápticos del óptico de la lente intraocular (LIO) pueden diseñarse ventajosamente para ser asimétricos, con el fin de permitir que el centro óptico de la LIO sea coincidente con la localización teórica del eje visual, o el centro de la entrada a la pupila. La figura 8 es una vista en planta esquemática de una LIO 10 según una realización de la invención, en la que la parte óptica, es decir, el perfil difractivo 24, está descentrado 0,3 mm respecto al diámetro externo de la LIO.

25

30

Aunque la presente invención se ha descrito en referencia a realizaciones ejemplares específicas, resulta evidente que podrían llevarse a cabo modificaciones y cambios en dichos ejemplos sin modificar el alcance general de la invención según se define en las reivindicaciones.

35

Por ejemplo, en realizaciones alternativas, una lente intraocular según la invención puede presentar diferentes perfiles difractivos, aparte de los kinoformes, o mostrar diferentes proporciones entre las periodicidades y distancias de los pasos de los dos perfiles difractivos parciales superpuestos. Los perfiles difractivos parciales también pueden superponerse únicamente en una parte de la superficie anterior o posterior de la lente. La lente puede presentar también diferentes curvaturas en su cara anterior y/o posterior, y estas curvaturas pueden, según las necesidades, ser esféricas o no. Además, pueden considerarse otras combinaciones de órdenes difractivos con el fin de conseguir los tres puntos focales, especialmente los órdenes de 1 unidad superior a los de la lente según la invención descrita anteriormente en el presente documento. En este caso particular, la altura de paso obedecería a la condición $2 < a_1 + a_2 < 3$.

40

45

Aunque se muestra una realización ejemplar preferente y se especifica en detalle en los dibujos y en la especificación anteriormente proporcionada, estas deberían considerarse, por lo tanto, como puramente ejemplares, y no como limitativas de la invención. A este respecto se señala que solo se muestra y especifica la realización ejemplar preferente, y deben considerarse protegidas todas las variaciones y modificaciones que actualmente o en el futuro se encuentren comprendidas dentro del alcance de protección de la invención según se define en las reivindicaciones.

50

REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular (10) (LIO) que incluye una superficie anterior (16), una superficie posterior (18) y un eje óptico (20),
 5 en donde en por lo menos una de las superficies anterior o posterior (16, 18) está formado un perfil difractivo (24), en el que dicho perfil difractivo (24) proporciona:
 - un punto focal difractivo (30) para visión lejana,
 - un punto focal difractivo (32) para visión intermedia, y
 - un punto focal difractivo (34) para visión cercana,
 10 en donde dicho perfil difractivo (24) corresponde a una superposición de un primer perfil difractivo parcial (26) y un segundo perfil difractivo parcial (28), en donde:
 - el primer perfil difractivo parcial (26) tiene un punto focal de orden $+n$ que coincide con el punto focal difractivo para visión intermedia (32) o con el punto focal difractivo para visión cercana (30),
 - el segundo perfil difractivo parcial (28) tiene un punto focal de orden $+n$ que coincide con el punto focal difractivo (30) para visión lejana, y
 - un punto focal de orden superior a $+n$ del segundo perfil difractivo parcial (28) que coincide con el punto focal difractivo (34) para visión cercana,
 15 en donde cada uno del primer y segundo perfil difractivo parcial (26, 28) presenta una pluralidad de pasos con correspondientes alturas de paso, en donde dichas alturas de paso cumplen la condición siguiente: $n < a_1 + a_2 < n + 1$,
 20 en donde:
- $a_1 = \overline{h_1} / \left(\frac{\lambda}{|n_2 - n_1|} \right)$,
 - $a_2 = \overline{h_2} / \left(\frac{\lambda}{|n_2 - n_1|} \right)$,
 - $\overline{h_1}$ es la altura media de los pasos del primer perfil difractivo parcial (26),
 - $\overline{h_2}$ es la altura media de los pasos del segundo perfil difractivo parcial (28),
 - $\lambda = 550$ nm,
 - n_2 es el índice de refracción del material de la lente,
 - $n_1 = 1,3345$, y
 - $n = 1$ o $n = 2$.
- 25
2. La LIO (10) según la reivindicación 1, en la que $n = 1$, y en la que el segundo perfil difractivo parcial presenta:
 - un punto focal de orden $+2$ que coincide con el punto focal difractivo para visión intermedia, y
 - un punto focal de orden $+3$ que coincide con el punto focal difractivo para visión cercana.
- 35
3. La LIO (10) según la reivindicación 1 o 2, en la que las alturas de paso del primer y segundo perfil difractivo parcial (26, 28) cumplen la condición siguiente: $a_2 > a_1$.
4. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que $n = 1$, y en la que las alturas de paso del primer y segundo perfil difractivo parcial (26, 28) cumplen las condiciones siguientes:
 40 $0,5 < a_1 < 1$, preferiblemente $0,5 < a_1 < 0,7$, y más preferiblemente, $0,53 < a_1 < 0,62$, y
 $0,5 < a_2 < 1$, preferiblemente $0,6 < a_2 < 0,9$, y más preferiblemente, $0,7 < a_2 < 0,8$.
5. La LIO (10) según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que $n = 1$ y las alturas de paso a_1 del primer perfil son menores que 1, mientras que las alturas de paso a_2 del segundo perfil son mayores que 1, en la que las alturas de paso del primer y segundo perfil difractivo parcial (26, 28) preferiblemente cumplen las condiciones siguientes:
 45 $0,25 < a_1 < 0,45$, preferiblemente $0,30 < a_1 < 0,40$, y más preferiblemente, $0,33 < a_1 < 0,37$, y
 $1,20 < a_2 < 1,40$, preferiblemente $1,25 < a_2 < 1,35$, y más preferiblemente, $1,28 < a_2 < 1,32$.
- 50
6. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que los puntos focales difractivos para visión intermedia y para visión lejana (32, 30) están situados en el eje óptico (20) a una distancia entre sí correspondiente a un valor de entre $+0,5$ y $+1,5$ dioptrías.
7. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que los puntos focales difractivos para visión cercana (34) y para visión lejana (30) están situados en el eje óptico (20) a una distancia entre sí correspondiente a un valor de entre $+1,5$ y $+2,5$ dioptrías.
- 55
8. La LIO (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la que los puntos focales difractivos para visión intermedia y para visión lejana (32, 30) están situados en el eje óptico (20) a una distancia entre sí correspondiente a un valor de entre $+1,5$ y $+2,0$ dioptrías.
- 60

9. La LIO (10) según una de las reivindicaciones 1 a 5 u 8, en la que los puntos focales difractivos para visión cercana (34) y para visión lejana (30) están situados en el eje óptico (20) a una distancia entre sí correspondiente a un valor de entre +3,0 y +4,0 dioptrías.
- 5 10. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que, para un tamaño de pupila de 4,5 mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm, la función de transferencia de modulación (FTM) a 50 ciclos/mm como función de la posición del eje óptico muestra picos distinguibles que corresponden a los puntos focales difractivos (30, 32, 34) para visión lejana, intermedia y cercana.
- 10 11. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que, para un tamaño de pupila de 4,5 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm:
- el valor de la FTM correspondiente al punto focal (34) para visión cercana es superior al valor de la FTM correspondiente al punto focal (32) para visión intermedia, o
 - el valor de la FTM correspondiente al punto focal (34) para visión cercana es inferior al valor de la FTM correspondiente al punto focal (32) para visión intermedia, y/o
 - el valor de la FTM correspondiente al punto focal (30) para visión lejana es superior al valor de la FTM correspondiente al valor del punto focal (34) para visión cercana.
- 15
12. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que, para un tamaño de pupila de 2,0 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm, el valor de la FTM correspondiente al punto focal (34) para visión cercana es superior al valor de FTM correspondiente al punto focal (30) para visión lejana, y/o
- 20 en la que, para un tamaño de pupila de 2,0 mm, 50 ciclos/mm y con luz verde de una longitud de onda de 543 nm, la FTM como función de la posición en el eje óptico (20) se mantiene constante en un valor superior a 0,13, preferiblemente en un valor constante superior a 0,2 en un rango que se extiende desde el punto focal difractivo (34) para visión cercana y el punto focal difractivo (30) para visión lejana.
- 25
13. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que:
- una primera profundidad de enfoque extendida está definida como la diferencia entre los poderes focales de los puntos focales difractivos para visión cercana y visión lejana (34, 30), y
 - una segunda profundidad de enfoque extendida está definida como la diferencia entre los poderes focales de los puntos focales difractivos para visión intermedia y visión lejana (32, 30),
- 30 y en la que la primera profundidad de enfoque extendida es un número entero múltiplo de la segunda profundidad de enfoque extendida, y en particular, en un factor de 2 o 3, y/o
- 35 en la que el perfil difractivo presenta pasos no verticales con una anchura de entre 4 μm y 100 μm, en particular de entre 10 μm y 50 μm, y/o
- en la que el perfil difractivo presenta bordes redondeados con un radio de curvatura mínimo de 0,1 μm o superior.
- 40 14. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que:
- el primer perfil difractivo parcial presenta localizaciones de paso centradas en posiciones radiales r_n con respecto al eje óptico situado en $r_n = \sqrt{2n \cdot \lambda \cdot F_1}$, o centrado en posiciones radiales que, de media, se desvían de dichas localizaciones en menos de 5 %, preferiblemente en menos de 1 %, y en donde el segundo perfil difractivo parcial presenta posiciones de paso centradas en posiciones radiales en
- 45 $r_n = \sqrt{2n \cdot \lambda \cdot F_2}$, o centradas en posiciones radiales que, de media, se desvían de dichas localizaciones en menos de 5 %, preferiblemente en menos de 1 %, en la que:
- n es el número de pasos contado desde el centro del perfil (24),
 - F_1 es la longitud focal del punto focal difractivo de orden +1 del primer perfil difractivo parcial (26),
 - F_2 es la longitud focal del punto focal difractivo de orden +1 del segundo perfil difractivo parcial (28),
- 50 y en la que F_2 es un número entero múltiplo de F_1 , en donde, en particular, $F_2 = 2 \cdot F_1$ o $F_2 = 3 \cdot F_1$.
15. La LIO (10) según alguna de las reivindicaciones anteriores, en la que la LIO (10) presenta un cuerpo de lente y el eje óptico (20) está descentrado respecto a un centro geométrico del cuerpo de la lente LIO, en la que la LIO (10) está configurada adicionalmente para compensar, por lo menos parcialmente, la aberración esférica ocular y la aberración cromática ocular, y/o para proporcionar un rango de visión extendido.
- 55

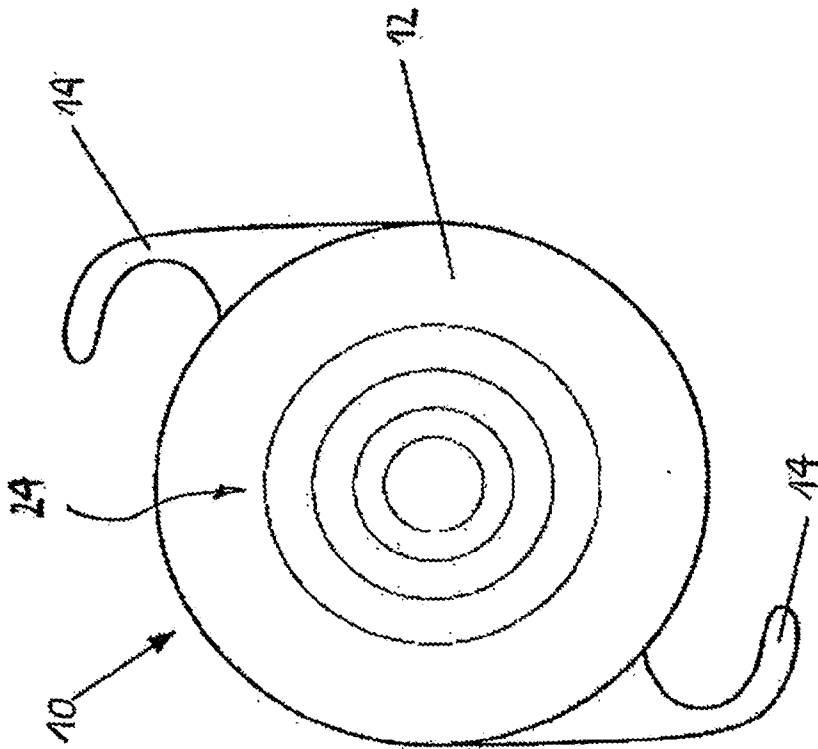


Fig. 1

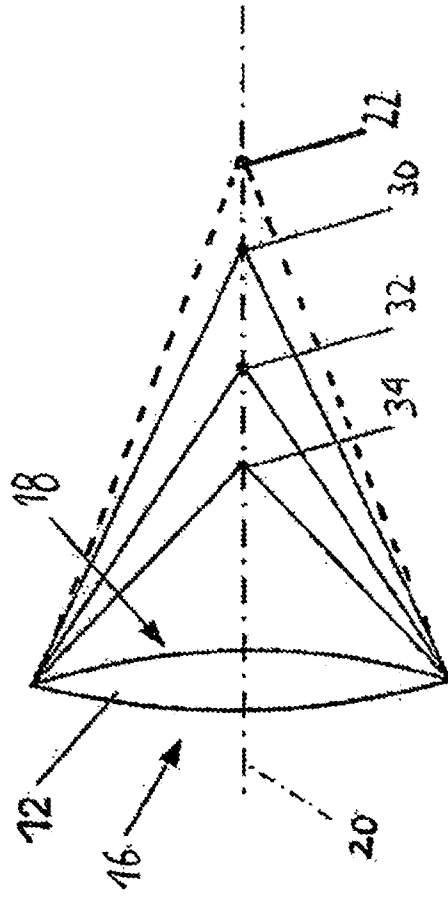


Fig. 2

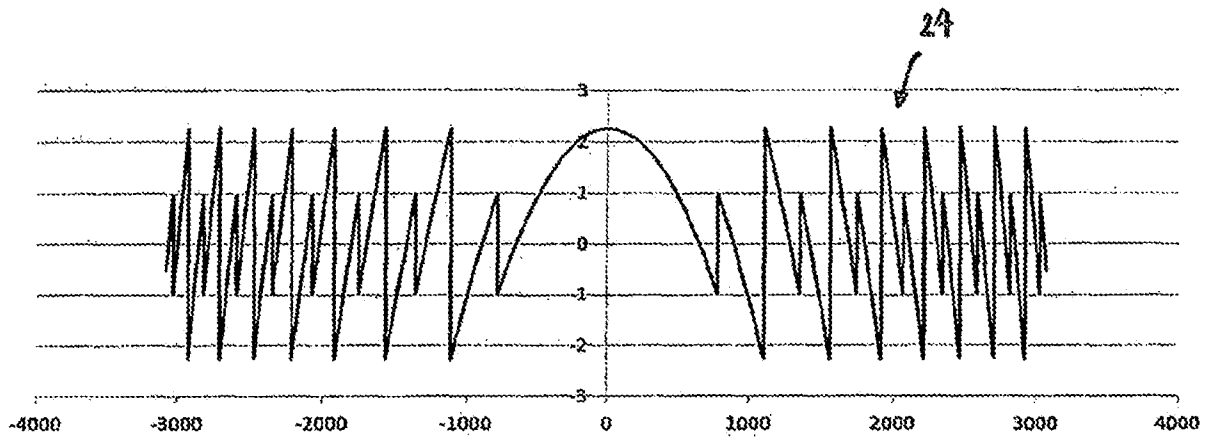


Fig. 3

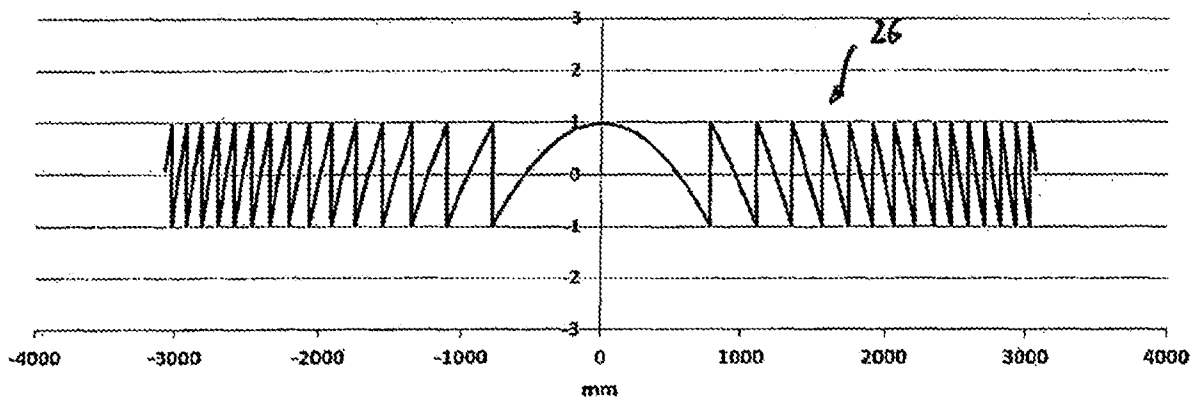


Fig. 4a

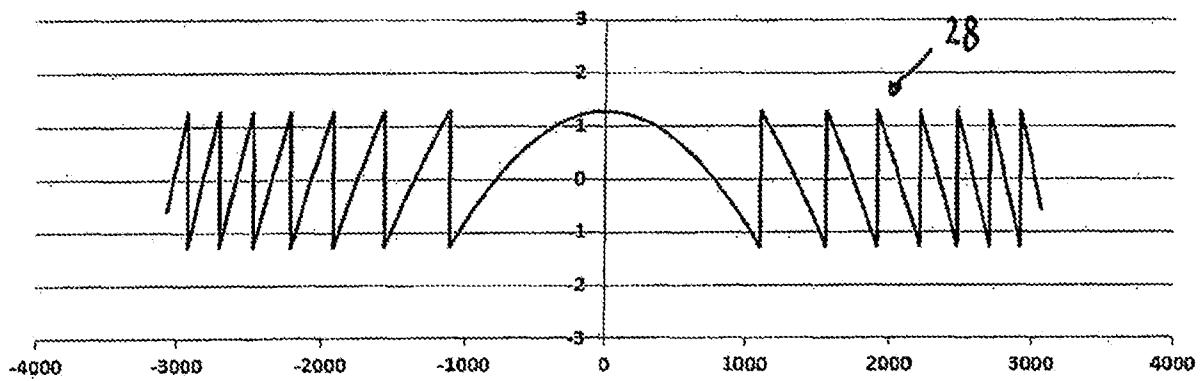


Fig. 4b

Figura 4c

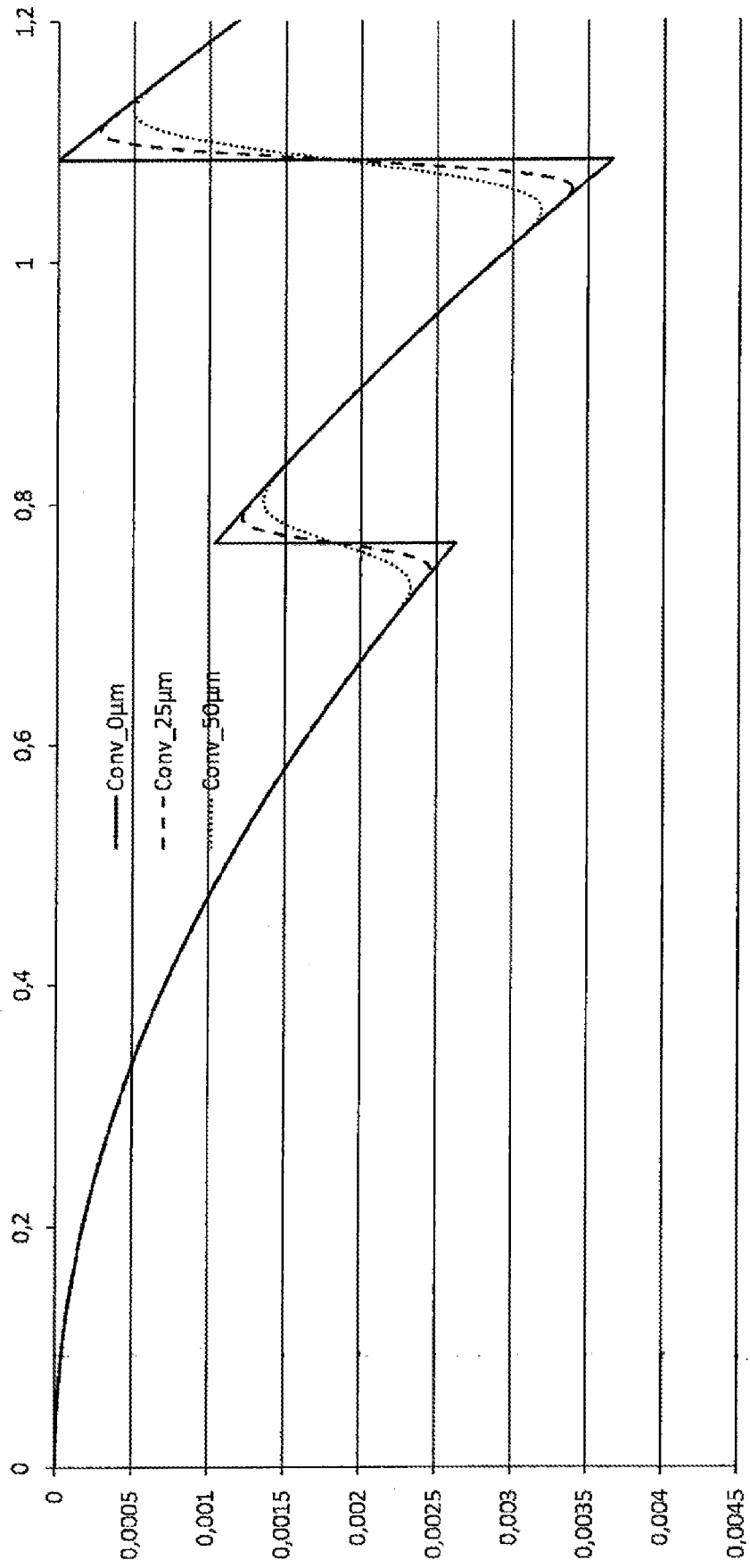


Figura 5a

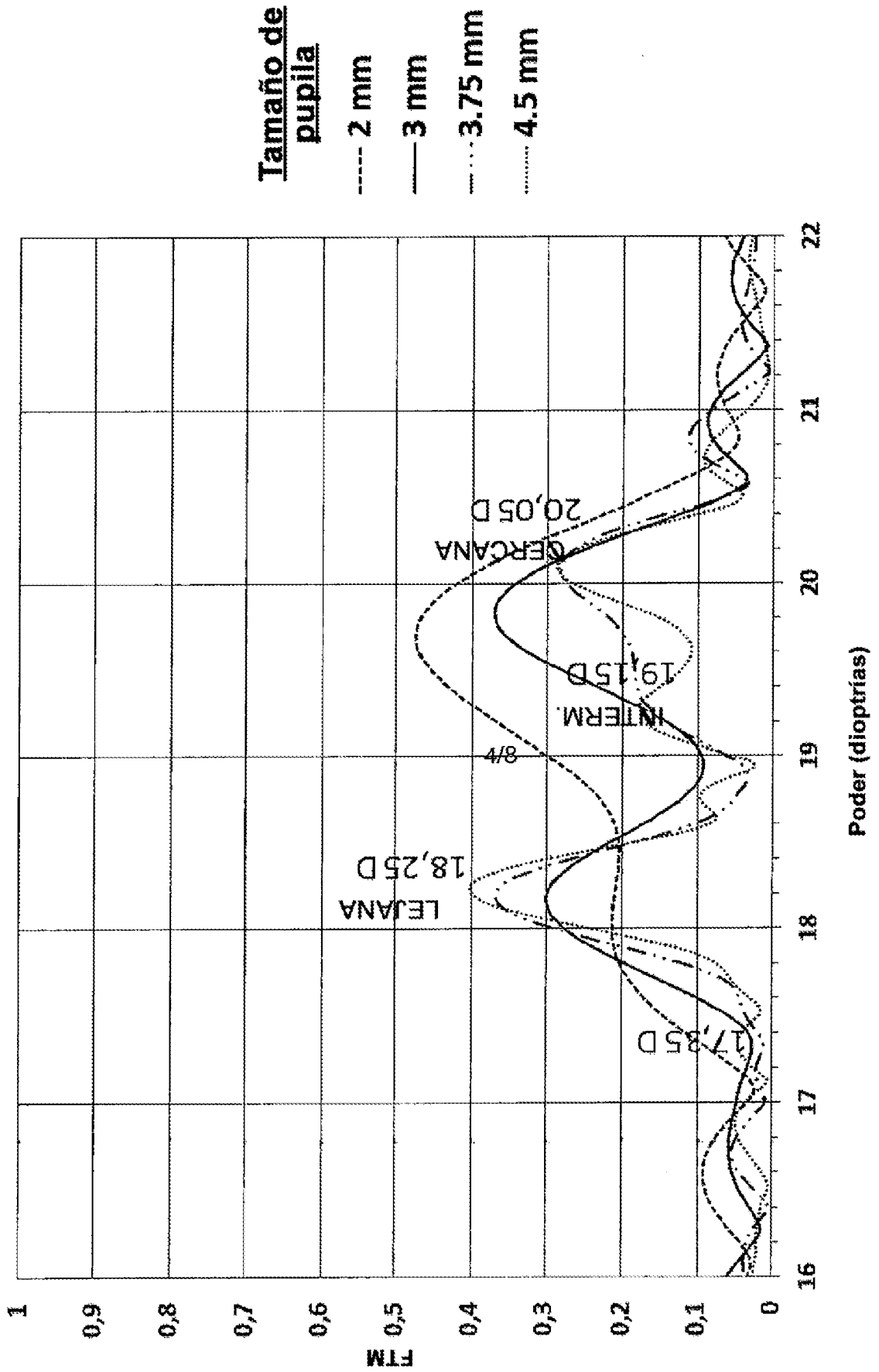


Figura 5b

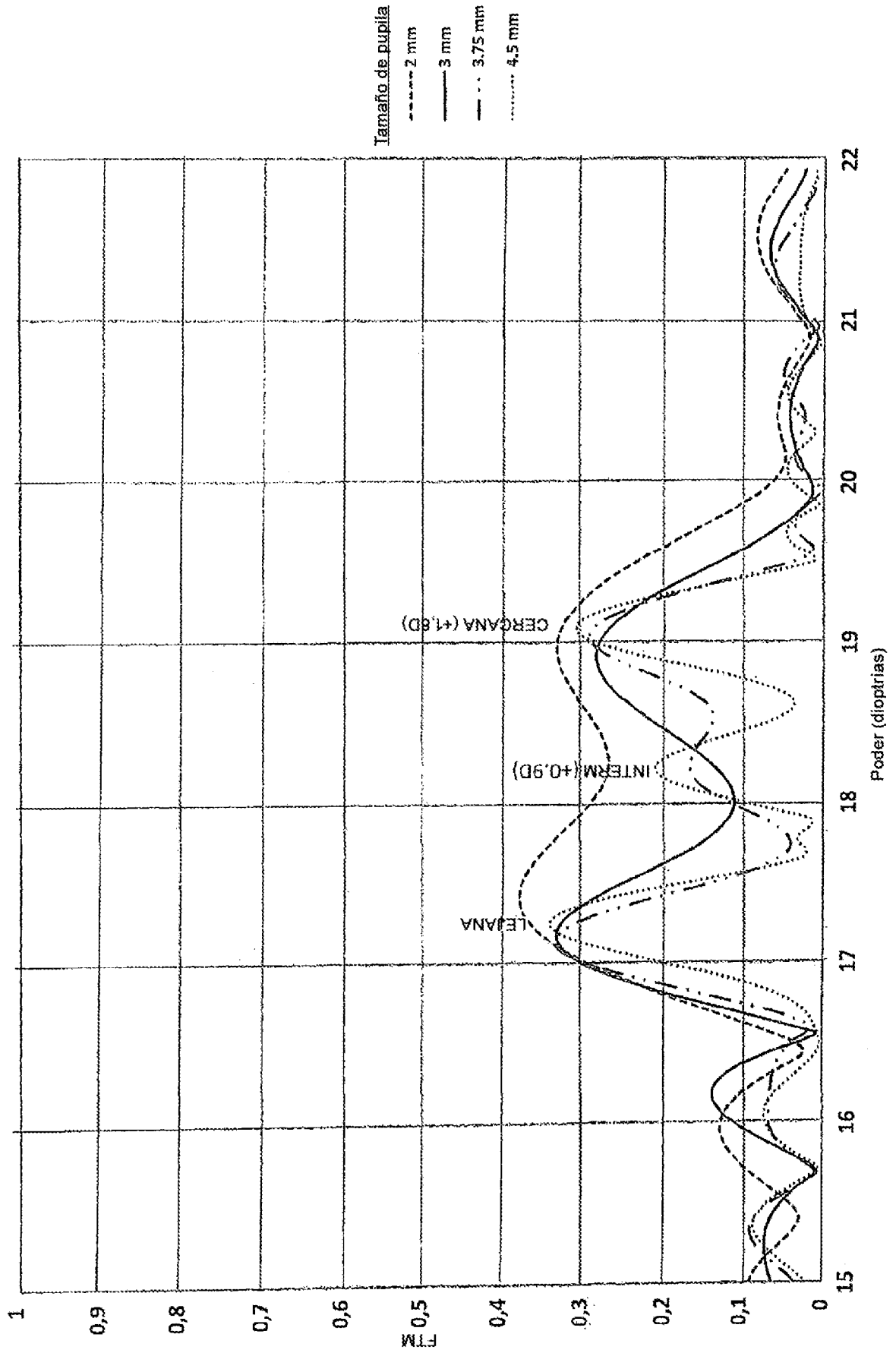


Figura 6a

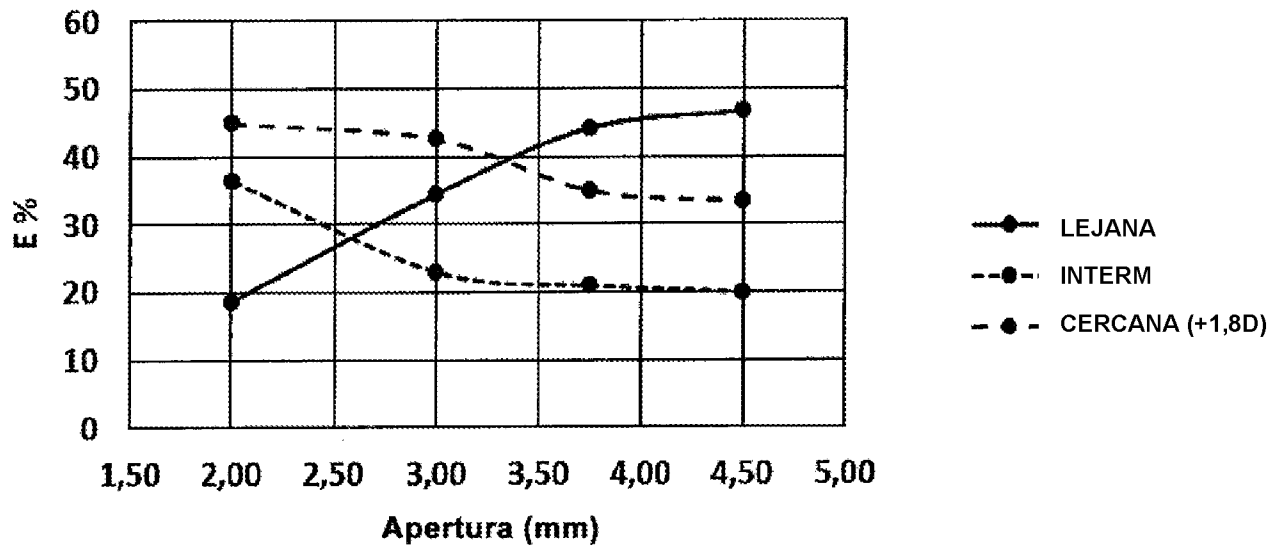


Figura 6b

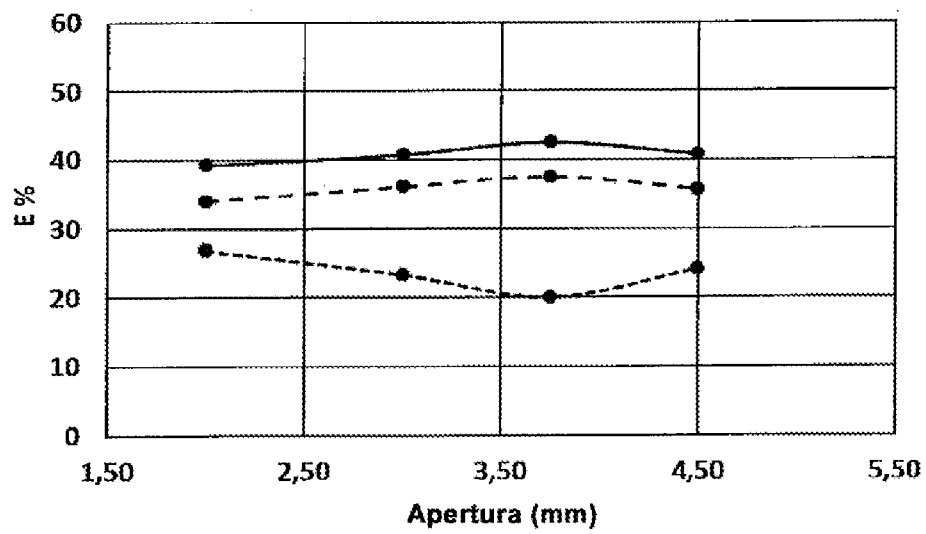
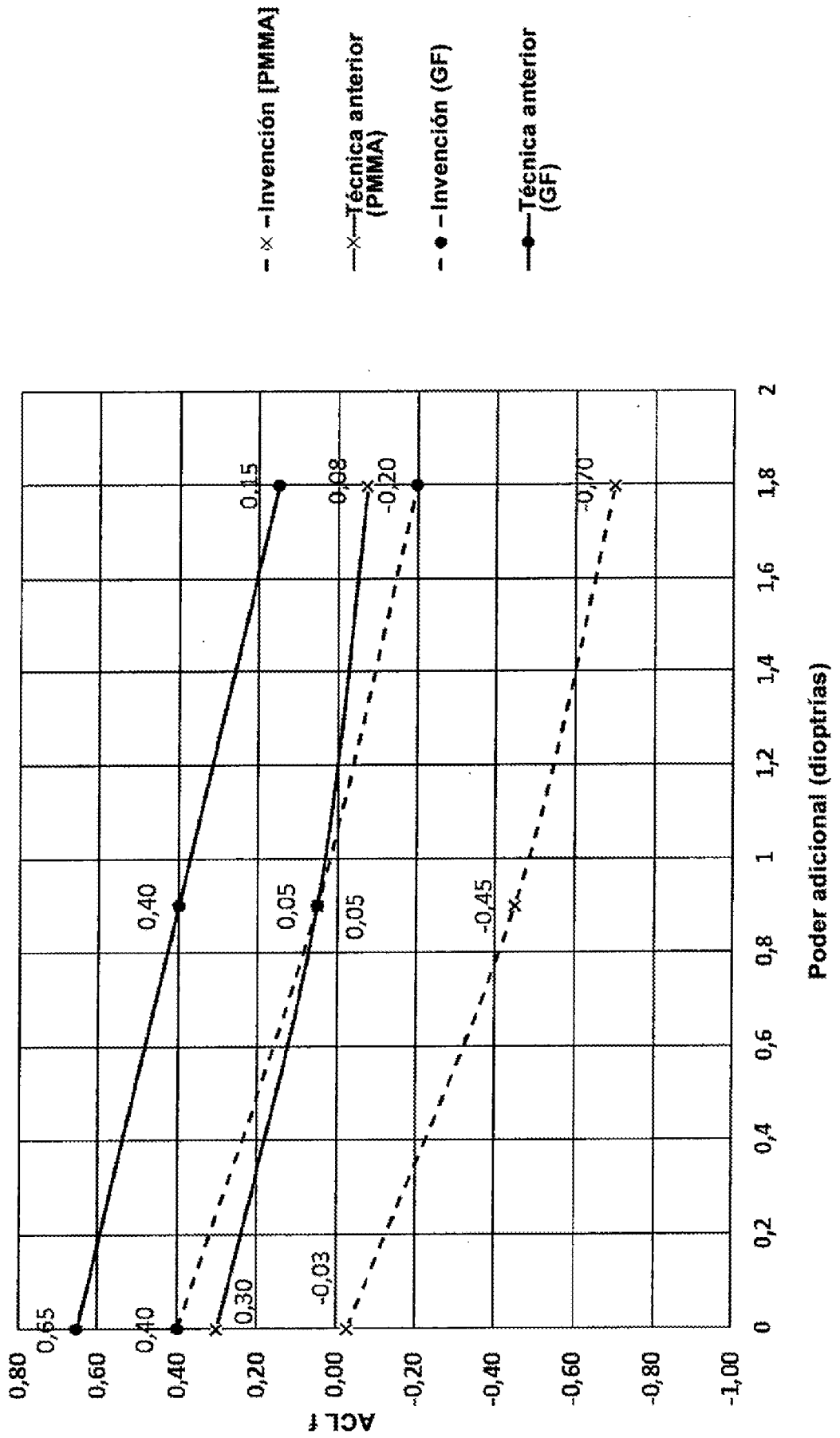


Figura 7



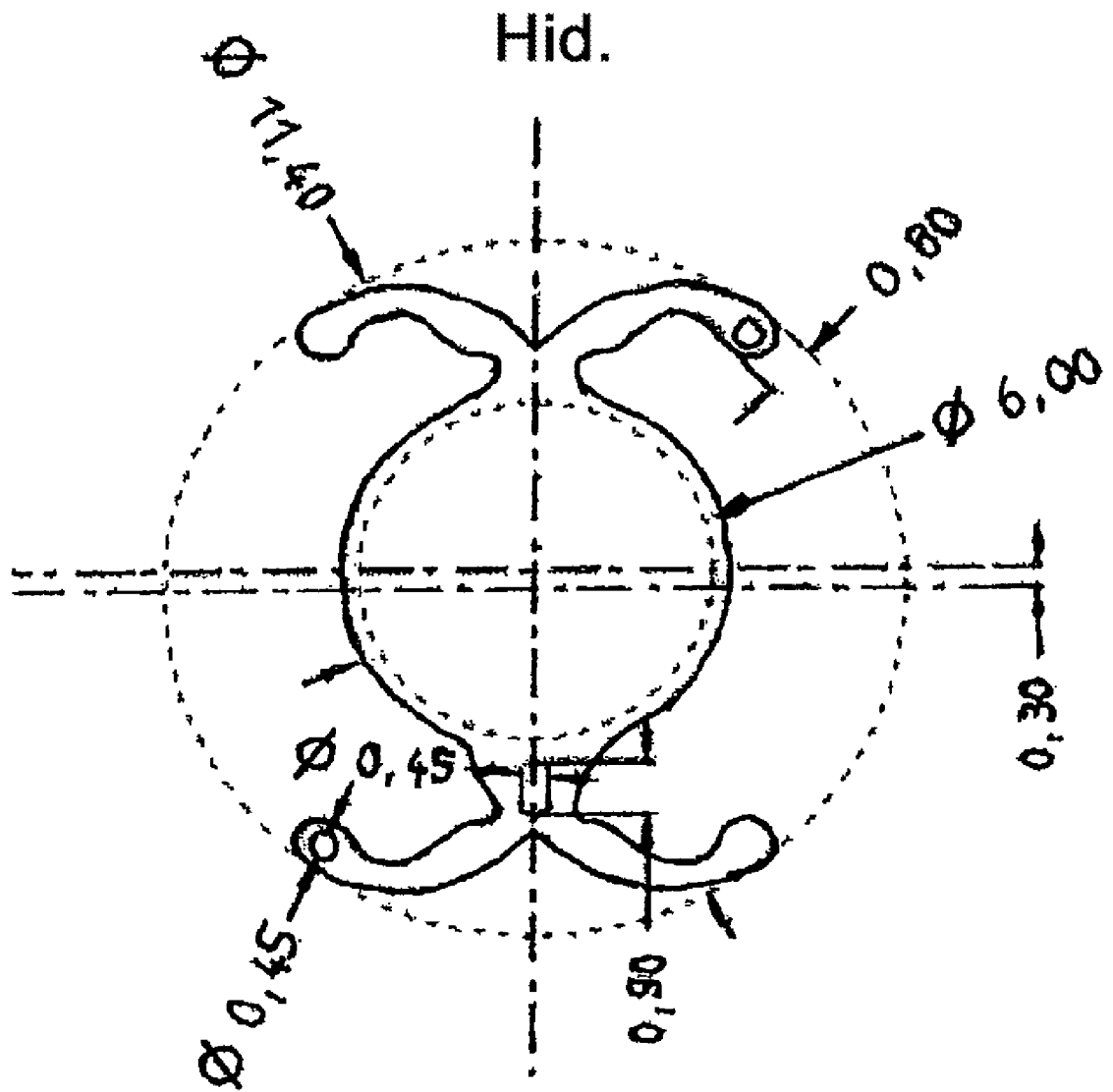


Fig. 8