

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 631 354**

21 Número de solicitud: 201630234

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

29.02.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.08.2017

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

27.10.2017

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

17.05.2018

Fecha de concesión:

02.10.2019

45 Fecha de publicación de la concesión:

09.10.2019

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE MURCIA (100.0%)
Avda. Teniente Flomesta s/n
30003 Murcia (Murcia) ES**

72 Inventor/es:

**FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, Enrique Josua y
ARTAL SORIANO, Pablo**

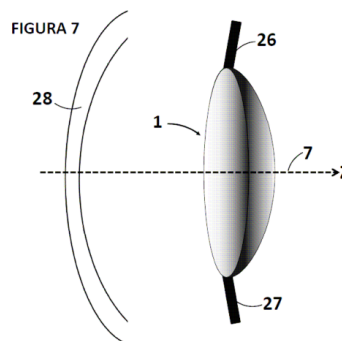
74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

54 Título: **LENTE INTRAOCULAR CORRECTORA DE ABERRACIONES**

57 Resumen:

La lente intraocular correctora de aberraciones está formada por una zona óptica que presenta un gradiente en el valor de la dispersión cromática del material o materiales que la forman, de tal forma que dicho gradiente es paralelo al eje óptico. El valor neto de la dispersión cromática en la zona anterior de la lente es diferente al valor en su zona posterior. Para ello es posible el uso de un único material, o varios. Las superficies anterior y posterior de la lente, así como las de separación entre materiales adyacentes en su caso, tienen una forma geométrica tal que el conjunto formado por la lente intraocular y el ojo que la contiene presenta una corrección, o reducción significativa, de las aberraciones ópticas, tanto de las cromáticas como de las monocromáticas sobre y fuera del eje óptico. La lente puede dotarse de zonas con diversa potencia óptica de modo que se permita la visión nítida y simultánea a distintas distancias.



Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 631 354 B1

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular correctora de aberraciones.

Campo de la invención

- 5 La presente invención pertenece al grupo de lentes intraoculares correctoras de aberraciones. La invención de refiere a una lente intraocular que presenta una potencia óptica calculada de tal modo que proporciona al ojo un estado refractivo de emetropía.

La lente puede reemplazar al cristalino natural, bien sea por la pérdida de transparencia de este, bien por la pérdida de la capacidad para variar su potencia, o bien para corregir el
10 estado refractivo del ojo, permitiendo la correcta visión sin otras ayudas ópticas. La lente también puede implantarse manteniendo el cristalino del paciente, siendo en este caso su uso únicamente el de corregir el estado refractivo del ojo.

La presente invención pertenece, por tanto, al campo de las prótesis médicas cuya implantación se realiza dentro del ojo.

15 Antecedentes de la invención

LAS ABERRACIONES

- De manera general se entiende por aberración cromática la desviación de un sistema óptico respecto a su comportamiento ideal como consecuencia del cambio en el índice, o índices, de refracción, en función del color, frecuencia o longitud de onda de la luz que lo atraviesa.
20 Para su estudio la aberración cromática se divide generalmente en dos, atendiendo al objeto que las produce. Así, para objetos puntuales y sobre el eje se establece la aberración cromática longitudinal, como una diferencia en el plano focal en función de la longitud de onda de la luz empleada. Para objetos puntuales fuera de eje, u objetos extensos, se usa la aberración cromática transversal, lateral, o de aumento. Esta produce un cambio en la
25 posición o tamaño de las imágenes en función de la longitud de onda empleada. Todos los medios, salvo el vacío, presentan en mayor o menor medida cambio de su índice de refracción en función de la longitud de onda empleada. A este fenómeno se lo denomina dispersión cromática. Para su caracterización se suelen emplear diversas ecuaciones parametrizadas, como por ejemplo la ecuación de Cauchy o Sellmeier. Es común también
30 emplear el número de Abbe como forma simplificada mediante un único valor para indicar si un material es más o menos dispersivo. El número de Abbe se define matemáticamente como:

$$V_d = \frac{n_d - 1}{n_F - n_C},$$

donde n_d , n_F y n_C son los índices de refracción del material en las longitudes de onda correspondientes a las llamadas líneas de Fraunhofer d, F y C, que corresponden numéricamente a 587.6 nm, 486.1 nm y 656.3 nm, respectivamente. A lo largo de este documento, cuando se indica que un material es más o menos dispersivo que otro, debe entenderse en el sentido de exhibir un número de Abbe menor o mayor respectivamente que el tomado como comparación.

El ojo, a través de los distintos medios ópticos que lo conforman, como el humor acuoso, el humor vítreo etc., presenta una notable dispersión cromática. Por ello, las imágenes que produce sobre la retina están afectadas de una cantidad significativa de aberración cromática. Así, longitudes de onda cortas, que corresponden a tonos azules en el espectro visible, son enfocadas antes que aquellas longitudes de onda largas, correspondientes a tonos rojizos en el espectro visible.

Por otro lado, se denominan aberraciones monocromáticas a aquellas que aparecen sin necesidad de considerar la dispersión cromática del medio o medios que forman el sistema óptico, en forma de desviación con respecto al comportamiento ideal o paraxial del sistema. Se suelen clasificar para su estudio en aberraciones de punto o centradas, aquellas que se producen por objetos puntuales sobre el eje óptico, y aberraciones extra-axiales, o fuera de eje, que surgen como consecuencia de la consideración de objetos puntuales fuera del eje óptico, u objetos o escenas extensas que cubren un cierto campo en el espacio objeto. A estas específicamente se las denomina aberraciones de campo.

El ojo humano, entendido como un sistema formador de imágenes, sufre de aberraciones dentro y fuera del eje óptico, además de las aberraciones cromáticas antes mencionadas, que limitan la calidad óptica de las imágenes proyectadas sobre la retina. Estas desviaciones con respecto al comportamiento ideal tienen una gran relevancia en la calidad visual, con especial impacto en la visión periférica.

LENTES INTRAOCULARES

Actualmente la implantación quirúrgica de lentes intraoculares, en reemplazo del cristalino natural tras la operación de cataratas y como elemento corrector de ametropías como la miopía o el astigmatismo en la cámara anterior del ojo, constituye una práctica rutinaria. Tal y como se detalla en el trabajo de D. J. Apple y J. D. Sims, "Harold Ridley and the invention

of the intraocular lens,” Survey of Ophthalmology 40, 279-292 (1996), la técnica fue introducida en 1945 por Ridley basándose en su experiencia adquirida al tratar los traumatismos que presentaban pilotos militares como consecuencia de los combates de la Segunda Guerra Mundial. Las lentes intraoculares en su forma más extendida están
5 diseñadas para corregir la visión lejana del paciente. Estas se denominan lentes monofocales, ya que están construidas con una única potencia óptica. Existen diversas fórmulas para la obtención de la potencia adecuada para corregir la visión lejana del paciente. Estas fórmulas requieren la medida previa de algunos parámetros biométricos del ojo, como su longitud axial, la longitud de la cámara anterior, o una estimación de la posición
10 de la lente implantada. Incluyen algunas la refracción manifiesta del sujeto. Las personas implantadas con lentes intraoculares no necesitan en su mayoría llevar correcciones adicionales en gafas o lentillas para ver correctamente de lejos. Idealmente, una lente intraocular debiera proporcionar visión nítida a todas las distancias, tal y como hace el cristalino natural durante la gran parte de la vida. Cuando el ojo no acomoda se denomina
15 présbita. Esta capacidad de acomodar se pierde con la edad, por eso la inclusión de esta característica de multifocalidad en las lentes intraoculares resulta de capital importancia. En efecto, la capacidad para enfocar nítidamente escenas situadas a distintas distancias es fundamental, y aporta calidad de vida y bienestar a las personas. Se considera que alrededor de un 80 % de la información que maneja el ser humano en las sociedades
20 industrializadas se obtiene a través de la vista. Esto ocurre además en visión cercana y visión a medias distancias.

Existen numerosas alternativas de fabricación de las lentes intraoculares. Algunas patentes relacionadas con la presente invención son las siguientes:

US 7 241 009 B2, US 7 837 326 B2, US 2011/0071 628 A1, US2002/0107 568 A1 y US
25 2006/0271 187 A1 , US 2004/0015 236 A1, US2010/0211 171 A1, US 2011/0035001 A1, US 7 871 437 B2, US 6 217 619 B1, US 2003/0187 505 A1, US 2004/0249 456 A1, US 2005/0125058 A1 y US 2005/0107875 A1, US 2008/0154 363 A1, US 6 638 306 B2, US 2007/0129 801 A1, 2005/0107 875 A1, US 2008/0027 538 A1,US 2009/0234 449 A1, US 2010/0228 346 A1, US 7217 288 B2, US 7261 737 B2, US 7220 279 B2, US 5 158 572 A,
30 US 2010/0100177A1, US 005 112 351 A, US 007 481 532 B2, US 2009/0240 328 A1, US 20 100 097 569 A1.

EP0329981A1, EP1862147A1, US5201762, US6391230, US20110037184A1

US20140180409, US20070004863, US5152787, US6695880, US20120310340

Muchas de las lentes intraoculares y elementos ópticos de la técnica anterior usan un gradiente en su índice de refracción, e incorporan variaciones en sus valores como función de la distancia al eje óptico.

Sumario de la invención

- 5 El objeto de la invención es proporcionar una lente intraocular correctora de aberraciones que pueda aportar una visión de calidad, nítida y libre de aberraciones cromáticas y monocromáticas dentro de un campo de visión amplio, mejorada con respecto a la visión proporcionada por las lentes intraoculares de la técnica anterior.

- La invención proporciona una lente intraocular correctora de aberraciones, que comprende
 10 sujeciones mecánicas para su implantación en el interior del ojo, en la que su zona óptica comprende al menos un material que presenta un gradiente en la dispersión cromática en una dirección coincidente con el eje óptico del ojo, siendo el valor efectivo de la dispersión cromática distinto en la zona anterior de la lente, que es la zona más próxima a la córnea del ojo una vez implantada la lente, y en la zona posterior de la lente, que es la zona más
 15 próxima a la retina del ojo una vez implantada la lente.

- La invención, por tanto, consiste en una lente intraocular hecha de un material o materiales que presentan un gradiente en su dispersión cromática, en contraposición o como novedad a las lentes y elementos ópticos que usan un gradiente en su índice de refracción. Además, este gradiente puede ser introducido únicamente en una dirección coincidente con el eje
 20 óptico del ojo, también como novedad y ventaja frente a las lentes con gradiente de índice, que incorporan variaciones en sus valores como función de la distancia al eje óptico.

- A la lente intraocular objeto de la invención se le incorpora además la posibilidad de corrección, o manipulado, de las aberraciones monocromáticas mediante el adecuado tallado de las superficies disponibles. La flexibilidad de esta nueva lente intraocular en su
 25 fabricación permite corregir o reducir significativamente, o eventualmente manipular, no solo las aberraciones usuales sobre el eje óptico del ojo, sino además las aberraciones excéntricas, fuera de eje o de campo que están presentes en el ojo y que hasta la fecha nunca antes se han compensado o alterado de manera controlada. La corrección o manipulación simultánea de las aberraciones cromáticas y monocromáticas proporciona un
 30 aumento significativo de la calidad visual de los pacientes, incrementando notablemente la profundidad de campo. Esto último permite la visión nítida de escenas situadas a varias distancias. Por ello, la incorporación de zonas multifocales sobre este soporte de material con gradiente de dispersión cromática supone un avance y una ventaja evidente sobre el estado de la técnica actual, ya que es posible reducir la adición de potencia necesaria para

ver a una determinada distancia por efecto del aumento de la profundidad de campo. Esto redundaría en una mejor calidad visual, que puede cuantificarse en un aumento de la agudeza visual, de la sensibilidad al contraste, en condiciones tanto fotópicas, o de alta iluminación, como escotópicas, o de baja iluminación.

5 Breve descripción de los dibujos

A continuación se ilustrará de manera no limitativa el objeto de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 muestra de forma esquemática las partes fundamentales que conforman la parte óptica de la lente intraocular según una sección sagital de la misma. El eje óptico de
10 presenta mediante líneas discontinuas.

Las Figuras 2A y 2B muestran en esquema y mediante niveles de gris el cambio en la dispersión cromática de dos posibles materiales para su empleo en la zona óptica de la lente intraocular. Los tonos claros corresponden a dispersiones cromáticas bajas con respecto a los tonos oscuros, que representan dispersiones cromáticas elevadas.

15 La Figura 3 muestra la distribución variable de valores de dispersión cromática en un material para ser empleado en la construcción de la zona óptica de la lente intraocular. La dispersión cromática permanece constante dentro de una zona bien delimitada en el espacio, y es a su vez distinto al valor de la dispersión cromática de las zonas adyacentes. Los tonos claros corresponden a dispersiones cromáticas bajas con respecto a los tonos
20 oscuros, que representan dispersiones cromáticas elevadas.

Las Figuras 4A y 4B muestran secciones sagitales de la zona óptica de la lente intraocular según dos alternativas posibles mediante el empleo de materiales con dispersiones cromáticas distintas.

Las Figuras 5A, 5B, y 5C muestran de forma esquemática la distribución de distintas
25 potencias, según un plano frontal, de que puede dotarse la zona óptica de la lente intraocular para producir, en combinación con el ojo, la correcta visión a distancias lejana, intermedia y cercana.

Las Figuras 6A y 6B muestran de forma esquemática la distribución de distintas potencias, según un plano frontal, de que puede dotarse la zona óptica de la lente intraocular para
30 producir, en combinación con el ojo, la correcta visión a distintas distancias mediante el uso de perfiles difractivos, solos o en combinación con zonas puramente refractivas.

La Figura 7 muestra un corte sagital de la lente intraocular, con sus sujeciones en el interior del ojo, una vez implantada.

Descripción detallada de la invención

La presente invención consiste en una lente y sus correspondientes sujeciones 26, 27 (véase la Figura 7), diseñada para su implantación en ojos humanos. Su fin es proporcionar una visión de calidad, nítida y libre de aberraciones cromáticas y monocromáticas dentro de un campo de visión amplio. Puede implantarse en el ojo humano como reemplazo del cristalino natural o bien en combinación con este. En el primero de los casos puede colocarse en la cápsula, mientras que en el segundo caso puede ser situada en la cámara anterior. Su correcto uso permite la visión nítida sin necesidad de otras ayudas ópticas como gafas o lentillas en visión lejana, y eventualmente a otras distancias más próximas al paciente. A tal fin se propone una variante de la invención que incorpora zonas con distinta potencia para la visión enfocada a múltiples distancias.

Para conseguir la corrección, o la disminución significativa, de las aberraciones cromáticas, la zona óptica 1 de la lente intraocular, tal y como se muestra en la Figura 1, está formada por uno o varios materiales cuya característica principal es generar un cambio neto en los valores de la dispersión cromática entre la zona anterior 3 de la lente, y la zona posterior 5. El concepto es novedoso, pues existen precedentes de lentes con gradiente de índice de refracción, pero no con gradiente de dispersión cromática. Este es sin embargo el único parámetro variable necesario para alcanzar la corrección de la aberración cromática del ojo humano. Se entiende, siguiendo la notación usual, por zona anterior aquella más próxima a la córnea del ojo, mientras que por zona posterior se entiende aquella zona más próxima a la retina del ojo. A partir de esta descripción es posible fabricar una familia de lentes intraoculares con pequeñas variaciones en sus parámetros, que, sin embargo, producen el mismo efecto y están basadas en el mismo principio. Para compensar las aberraciones cromáticas del ojo, la lente intraocular debe introducir una aberración cromática de igual magnitud y distinto signo a la del ojo natural, de modo que la combinación de ambas produzca el efecto deseado.

Una de las realizaciones más simples de la invención es aquella que emplea únicamente dos materiales con distinta dispersión cromática, lo cual provocaría la aparición de una superficie de separación o transición entre ellos 4, o bien mediante un único material con un gradiente continuo de dispersión cromática. La combinación de dos materiales, mostrando cada uno de ellos un cierto gradiente de dispersión cromática, es también posible para la realización práctica de la invención, siempre que el efecto neto sea un cambio entre los

valores de la dispersión cromática entre la zona anterior y la posterior. El requerimiento mínimo es por tanto que el gradiente de dispersión cromática evolucione a lo largo del eje óptico 7, aunque variaciones en otras direcciones son también aceptables.

En la Figura 2 se presentan de modo esquemático la estructura interna en cuanto a dispersión cromática de un material apropiado para la lente intraocular. En la parte A) de la Figura 2 se presenta un corte sagital del material, donde los distintos niveles de gris indican distintos valores de dispersión cromática. El blanco indica baja dispersión cromática mientras el negro corresponde a alta dispersión cromática. En principio, el valor del índice de refracción no es determinante para la invención, y el efecto de la lente intraocular es el mismo una vez ajustados los otros parámetros geométricos en función de este. En esta realización se muestra un material con un cambio lineal y monótonamente creciente de dispersión cromática. Sin pérdida de efecto podrían emplearse otros materiales con una dispersión cromática creciente, sin que tengan que ser lineales, ni tan siquiera crecientes en todo el intervalo. Sí deben cumplir que el valor medio de la zona anterior y posterior de dispersión cromática es significativamente distinto. En la Figura 2 B) se muestra otra alternativa para el material necesario para la lente intraocular, en un corte sagital, con una distribución de dispersión cromática que es creciente desde la parte anterior hasta cierto valor del eje óptico Z 7, que en caso de la Figura 2 B) se hace coincidir sin pérdida de generalidad con el origen de coordenadas, y por tanto con el eje X, 8 e Y, 9, a partir del cual evoluciona con una tendencia lineal decreciente. No se imponen restricciones en la forma funcional de la evolución de la dispersión cromática, que puede ser lineal, cuadrática, o en general de cualquier forma con tal que se obtenga el efecto neto de cambio de dispersión cromática entre las partes anterior y posterior de la zona óptica de la lente intraocular. Atendiendo a lo anterior, sería posible y tendría un beneficio evidente en la manufactura de dicha lente, el uso de un material con un gradiente de dispersión cromática creciente amplio, que pudiera ser cortado, de modo que una parte constituyera la zona anterior 3 de la lente, y la otra parte, exhibiendo tal vez un grosor distinto a la utilizada para la zona anterior, para la zona posterior 5 de la lente, una vez pegado con la orientación contraria a la parte inicial. La condición mínima para la realización de la lente intraocular objeto de esta invención se expresa matemáticamente en la Figura 2 mediante la ecuación $d_z V_n \neq 0$, indicando que el diferencial o cambio infinitesimal del número de Abbe V_n con respecto a la dirección Z 7, coincidente con el eje óptico, es distinto de cero.

Otra alternativa de gran interés práctico para la distribución interna de la dispersión cromática del material que forma la lente intraocular se presenta de forma esquemática en la Figura 3. En ella, diferentes capas de uno o varios materiales, cuya característica principal

consiste en la variación de la dispersión cromática en zonas diferenciadas, son colocados secuencialmente a lo largo del eje Z 7. La principal diferencia con respecto a la realización mostrada en las Figuras 2A y Figuras 2B consiste en que ahora el valor de la dispersión cromática permanece constante en un intervalo espacial macroscópico, por lo que puede
5 resultar en una ventaja práctica al permitir la realización de la invención mediante el pegado en cualquiera de sus formas de distintos materiales. En dicha realización se entiende el uso de pegado químico, mediante algún producto que permite la unión permanente de los materiales, como el pegado mecánico. Este último puede llevarse a cabo mediante un sistema mecánico que garantiza que los materiales permanezcan unidos debido a fuerzas y
10 balances mecánicos. Otros medios de pegado no descritos aquí, pero que permitan la unión de materiales, son igualmente válidos y producen el mismo efecto. El uso de un mismo material, cuyas características ópticas hayan sido manipuladas para obtener este efecto descrito sobre la estructura de la dispersión cromática es igualmente válido y no supone una restricción para la realización de la presente invención. Es posible incluso conseguir el
15 mismo efecto con materiales que presentan distinta dispersión cromática y no están en contacto mecánico, sino separados por una distancia dada, que puede controlarse mediante el empleo de sujeciones a tal fin diseñadas.

En la Figura 4 se muestran dos realizaciones preferentes de la invención, que por su simplicidad suponen una ventaja en su fabricación. Por un lado en la Figura 4A se presenta
20 una implementación de la invención que usa únicamente dos materiales 12, 13 de distinta dispersión cromática, lo cual genera tres superficies disponibles, la anterior 2, la posterior 6 y la superficie interna de separación entre los dos medios 20. Estas superficies 2, 20 y 6 son susceptibles de ser diseñadas mediante perfiles geométricos específicos para la corrección de las aberraciones en un campo amplio del ojo que contiene a la lente 1. Una variación con
25 un nivel creciente de complejidad se muestra en la Figura 4B, con el concurso de tres materiales 14, 15, 16, lo cual genera una superficie adicional 21 al diseño presentado anteriormente en la Figura 4A. La flexibilidad en el diseño es mayor en este caso, pues se dispone de una superficie más 21 para implementar las formas necesarias para la corrección simultánea de las aberraciones del ojo. Una alternativa a esta realización de la
30 invención consiste en mantener los materiales que conforman la lente intraocular sin contacto directo, lo cual produce el mismo efecto sobre la aberración cromática, y añade además flexibilidad en el diseño. Esto es así porque en el caso de la lente presentada en la Figura 4A, desaparece la condición de que la superficie limitante posterior del medio anterior 12 sea igual a la superficie limitante anterior del medio posterior 13. Este hecho facilita la
35 corrección de las aberraciones de manera más sencilla, haciendo posible por ejemplo la completa corrección del esfero-cromatismo, o dependencia de la aberración esférica con la

longitud de onda. En el caso de la lente de la Figura 4B ocurre algo similar cuando se separa alguno de los medios que las conforman 14, 15, 16.

La lente intraocular objeto de la presente invención puede dotarse de capacidad multifocal añadiendo zonas que presenten distinta potencia óptica tal y como se muestra en la Figura 5. En esta figura se muestran diversas realizaciones posibles de la incorporación de dicha característica a la lente intraocular. En la Figura 5A se presenta un diseño que incluye tres zonas diferenciadas, sobre el plano X 8 Y 9, normal al eje óptico 7, para la visión lejana 24, intermedia 23 y cercana 22. La distribución de áreas dedicadas a cada distancia no es limitante, y puede ser variada sin pérdida de efecto. Más aún, puede ser personalizada para cada paciente en función de sus necesidades visuales y su estilo de vida, pudiendo incluso aumentar o disminuir el número de zonas y distancias consideradas. Un diseño equivalente pero simétrico en torno al eje óptico 7 es presentado en la Figura 5B, donde zonas concéntricas presentan distinta potencia para conseguir el efecto de la multifocalidad. Una gran ventaja de la presente invención con respecto al estado de la técnica consiste en el significativo aumento de la profundidad de campo que el ojo experimenta por efecto de la corrección de las aberraciones cromáticas y monocromáticas. Por ello, las zonas dedicadas a la visión a diferentes distancias pueden ser diseñadas con menos potencia y la transición entre ellas puede ser más suave. Esto produce como efecto inmediato una mejora en la calidad óptica de las versiones multifocales con respecto a otras que no emplean materiales con gradiente de dispersión cromática. La Figura 5 C muestra otra alternativa asimétrica de lente multifocal donde las áreas dedicadas a cada distancia se han modificado con respecto a la Figura 5A, para así mostrar la flexibilidad de la incorporación de esta propiedad sobre la lente objeto de la presente invención. Otra característica que supone un avance en cuanto a la flexibilidad y facilidad de la producción industrial de las lentes intraoculares objeto de esta invención con respecto a las existentes actualmente consiste en la posibilidad de distribuir el cambio de potencia necesario para obtener la multifocalidad entre las distintas superficies disponibles en la lente. Así, en una realización como la mostrada en la Figura 4B es posible utilizar las superficies anterior 2, la posterior 6, y las de separación entre distintos materiales 21 y 20, de forma simultánea para distribuir el cambio de potencia, haciendo entonces que los cambios de curvatura en cada zona sean menos abruptos que los necesarios para producir el mismo efecto en una lente usual hecha de un único material.

Una alternativa a la hora de producir zonas que permitan la multifocalidad es el uso solo, o en combinación de perfiles de Fresnel, también conocidos como perfiles difractivos. Esto se muestra de forma esquemática en la Figura 6. En la Figura 6A se presenta de manera esquemática una idealización en el plano X 8 Y 9 perpendicular al eje óptico 7 una de las

superficies de la lente intraocular objeto de esta patente en la que las distintas zonas de diferente potencia óptica se consiguen mediante el tallado de un perfil de Fresnel o difractivo 25. En la Figura 6B se muestra gráficamente como puede combinarse el uso de cambios de potencia óptica mediante la combinación de una zona puramente refractiva 23 con otra difractiva 25.

La lente intraocular objeto de la presente invención puede colocarse quirúrgicamente en la cámara anterior del ojo o bien en la cámara posterior, sin pérdida de ventajas, tal y como muestra la Figura 7. Una u otra posición determinará los parámetros finales para su manufactura, y la forma de las sujeciones necesarias 26, 27. Estas pueden ser algunas de las que ya se utilizan actualmente en el campo, sin cambio en las ventajas y novedad que introduce la lente intraocular aquí descrita.

La lente intraocular puede implantarse en sustitución del cristalino, o bien en conjunción con el mismo, en lo que se conoce como lente fáquica. En ambos casos la calidad de las imágenes retinianas experimentan las ventajas descritas aquí propias de la invención.

En otra de las realizaciones de la lente intraocular de la invención, alguno de los materiales que permiten la generación de un gradiente de dispersión cromática está separado del resto de los materiales que conforman la lente, y por tanto, rodeado de humor acuoso una vez implantada la lente en el ojo.

LOS MATERIALES

Existe en la actualidad un amplio abanico de posibilidades en cuanto a los materiales que pueden ser utilizados en la lente intraocular. El estado actual de la técnica muestra una gran diversidad de alternativas dentro la familia de los polímeros. Los polímeros, constituidos por cadenas de moléculas cuya unidad fundamental es repetida para conformar la estructura del material, constituyen una opción preferente. Las propiedades macroscópicas del polímero, como son su índice de refracción, su dispersión cromática, su contenido en agua, sus propiedades mecánicas, etc. quedan determinadas por las propiedades de la molécula llamada base, así como por la forma de enlazarse esta molécula con las compañeras adyacentes dentro de la cadena. Los polímeros más empleados en el campo de la óptica oftálmica son los acrílicos, tanto hidrófugos como hidrófilos, y las siliconas. Debido a la naturaleza de la lente intraocular aquí presentada, ideada para su uso dentro del ojo de un paciente, es mandatorio el empleo de un polímero biocompatible, que tenga un comportamiento inerte una vez implantado dentro del cuerpo humano. Existen numerosas técnicas que permiten la variación controlada de la dispersión cromática de los materiales

polímeros, bien durante su fabricación, bien durante el proceso de curado o maduración previo a su tallado o inyectado.

La tecnología permite manipular los índices de refracción y las dispersiones cromáticas de los polímeros, para obtener valores similares partiendo de siliconas o materiales acrílicos, por lo que la realización preferente de esta invención en cuanto a materiales no necesita la determinación detallada del tipo de material para su ejecución. Diversas alternativas producen el mismo efecto y beneficio.

Una alternativa a la utilización de polímeros usuales en cuanto a los materiales que conforman la zona óptica de la lente intraocular es el uso de materiales fotopolimerizables.

Estos presentan la posibilidad de poder ajustar su dispersión cromática, índice de refracción, e incluso forma geométrica, mediante irradiación controlada de luz ultravioleta. La gran ventaja es que esta operación de polimerización puede llevarse a cabo una vez implantados dentro del ojo del paciente. De este modo el porcentaje de éxito en cuanto a la refracción finalmente obtenida es muy alto. El empleo de este tipo de material fotopolimerizable puede hacerse en cualquiera de los materiales de la lente, o en varios de ellos 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 simultáneamente. Para ello habría que fotopolimerizar primero el material más próximo al polo anterior del ojo, para seguir progresivamente actuando sobre los materiales más posteriores. En todo caso, para la correcta realización de esta modalidad es necesaria la incorporación de un filtro de luz ultravioleta que impida que la radiación que se emplea en la fotopolimerización llegue a la retina del sujeto.

El filtro ultravioleta se puede incorporar a la lente intraocular en cualquiera de los dioptrios que lo componen, y su uso no tiene por qué estar ligado al uso de materiales fotopolimerizables. De hecho, su empleo es beneficioso para el paciente en todos los casos en tanto en cuanto protege a las células de la retina de esta porción del espectro asociada a degeneraciones patológicas de varios tipos.

Para las sujeciones mecánicas o hápticos 26 y 27 existen numerosas alternativas que no afectan a las propiedades y ventajas de la presente invención. Así, puede emplearse para la realización de los mismos PMMA, polipropileno, poliamida, y polifluoruro de vinilideno o PVDF, o combinaciones de estos. Todos estos materiales antes presentados son rutinariamente empleados en la fabricación de hápticos dentro del campo de las lentes intraoculares.

Se ha realizado una descripción detallada de la invención, con sus realizaciones preferentes y también alternativas en muchos casos. Sin embargo, existen otras modificaciones o variante relativamente evidentes para un experto en el campo del diseño de lentes

intraoculares que no se han incluido explícitamente. Estas otras realizaciones posibles que se basan en los mismos principios e ideas mostradas en la presente invención deben ser entendidas también como cubiertas y protegidas por el presente documento.

Las siguientes referencias numéricas se vinculan a los distintos elementos descritos y representados en el presente documento:

1. Zona óptica de la lente intraocular correctora de las aberraciones cromáticas y aberraciones fuera del eje óptico.
2. Cara anterior de lente intraocular correctora de las aberraciones cromáticas y aberraciones fuera del eje óptico.
- 10 3. Zona anterior de la lente intraocular con material de baja dispersión cromática.
4. Superficie de separación entre la zona anterior y posterior de la lente intraocular.
5. Zona posterior de la lente intraocular con material de alta dispersión cromática.
6. Cara posterior de lente intraocular correctora de las aberraciones cromáticas y aberraciones fuera del eje óptico.
- 15 7. Eje óptico en la dirección Z según los ejes cartesianos usuales
8. Eje perpendicular al eje óptico en la dirección X según los ejes cartesianos usuales.
9. Eje perpendicular al eje óptico en la dirección Y según los ejes cartesianos usuales.
- 20 10. Material con variación monótonamente creciente de la dispersión cromática según el eje Z.
11. Material con variación monótonamente creciente en la dispersión cromática según el eje Z en la zona anterior, y monótonamente decreciente en la zona posterior.
- 25 12. Material homogéneo e isotrópico, junto con 13, 14, 15, 16, 17, 18, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
13. Material homogéneo e isotrópico, junto con 12, 14, 15, 16, 17, 18, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.

14. Material homogéneo e isótropo, junto con 12, 13, 15, 16, 17, 18, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
15. Material homogéneo e isótropo, junto con 12, 13, 14, 16, 17, 18, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
- 5 16. Material homogéneo e isótropo, junto con 12, 13, 14, 15, 17, 18, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
17. Material homogéneo e isótropo, junto con 12, 13, 14, 15, 16, 18, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
- 10 18. Material homogéneo e isótropo, junto con 12, 13, 14, 15, 16, 17, y 19, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
19. Material homogéneo e isótropo, junto con 12, 13, 14, 15, 16, 17, y 18, con una dispersión cromática distinta de los medios y materiales que lo rodean.
20. Superficie de separación entre dos materiales homogéneos e isótropos de distinta dispersión cromática.
- 15 21. Superficie de separación entre dos materiales homogéneos e isótropos de distinta dispersión cromática.
22. Zona de visión cercana.
23. Zona de visión intermedia.
24. Zona de visión lejana.
- 20 25. Perfil difractivo.
26. Sujeción o háptico, junto a 27 para el correcto posicionado de la lente en el interior del ojo.
27. Sujeción o háptico, junto a 26, para el correcto posicionado de la lente en el interior del ojo.
- 25 28. Córnea del ojo.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular correctora de aberraciones, que comprende sujeciones mecánicas (26, 27) para su implantación en el interior del ojo, caracterizada por que su zona óptica (1) comprende al menos un material que presenta un gradiente en la dispersión cromática en una dirección coincidente con el eje óptico (7) del ojo, siendo el valor efectivo de la dispersión cromática distinto en la zona anterior (3) de la lente, que es la zona más próxima a la córnea del ojo una vez implantada la lente, y en la zona posterior (5) de la lente, que es la zona más próxima a la retina del ojo una vez implantada la lente.
2. Lente intraocular correctora de aberraciones según la reivindicación 1, en la que su zona óptica (1) está compuesta por un material (10, 11) con un gradiente continuo de dispersión cromática.
3. Lente intraocular correctora de aberraciones, según la reivindicación 1, en la que su zona óptica (1) está compuesta por dos zonas (3, 5) con materiales con distinto gradiente de dispersión cromática, entre las cuales hay una superficie de transición o separación (4).
4. Lente intraocular correctora de aberraciones, según la reivindicación 1, en la que su zona óptica (1) está compuesta por dos o más materiales (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19) dispuestos de manera alineada sobre el eje óptico, de tal modo que la dispersión cromática entre materiales adyacentes es diferente pero permanece constante en cada uno de dichos materiales.
5. Lente intraocular correctora de aberraciones, según la reivindicación 4, en la que los dos o más materiales (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19) están en contacto con el anterior y/o con el siguiente, habiendo superficies internas de separación (20, 21).
6. Lente intraocular correctora de aberraciones, según la reivindicación 4, en la que los dos o más materiales (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19) están separados con respecto al anterior y/o con respecto al siguiente una distancia proporcionada por medios de sujeción.
7. Lente intraocular correctora de aberraciones según la reivindicación 5, en la que en alguna de las superficies anterior (2), posterior (6), o internas de separación (20, 21) entre materiales (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19) existen al menos dos zonas que producen distinta potencia óptica (22, 23, 24).
8. Lente intraocular correctora de aberraciones según la reivindicación 5, en la que en alguna de las superficies anterior (2), posterior (6), o internas de separación (20, 21) entre

materiales (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19) existen zonas que producen distinta potencia óptica (22, 23, 24) mediante lentes de Fresnel o difractivas (25).

- 5 9. Lente intraocular correctora de aberraciones según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en la que alguno de los materiales que permiten la generación de un gradiente de dispersión cromática está separado del resto de los materiales que conforman la lente, y por tanto, rodeado de humor acuoso una vez implantada la lente.
10. Lente intraocular correctora de aberraciones según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la lente está hecha de un polímero biocompatible.
- 10 11. Lente intraocular correctora de aberraciones según la reivindicación 10, en la que la lente está hecha de polímeros acrílicos o de siliconas.
12. Lente intraocular correctora de aberraciones según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en la que la lente está hecha de materiales fotopolimerizables e incorpora un filtro de luz ultravioleta.
- 15 13. Lente intraocular correctora de aberraciones según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las sujeciones mecánicas (26, 27) pueden estar hechas de PMMA, polipropileno, poliamida, polifluoruro de vinilideno, o combinaciones de estos.

FIGURA 1

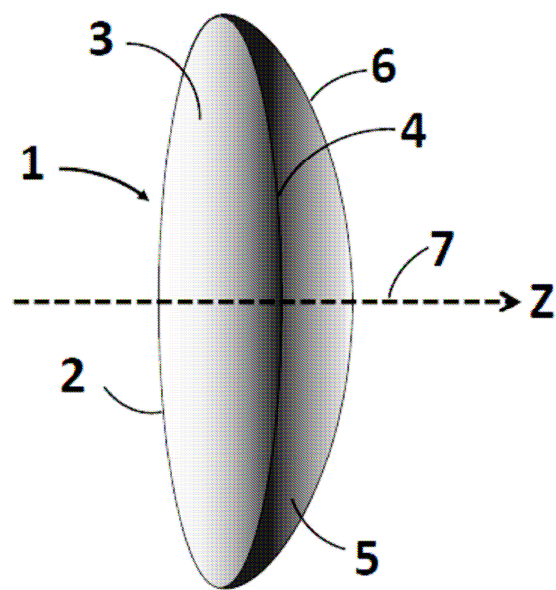
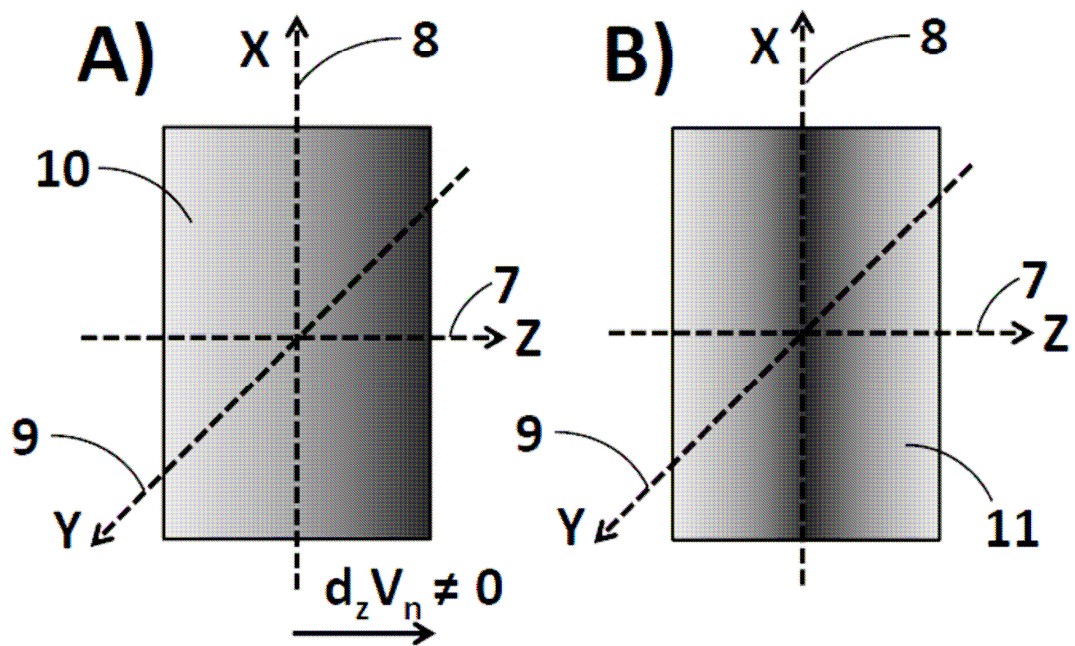


FIGURA 2



$$d_X V_n = d_Y V_n = 0$$

FIGURA 3

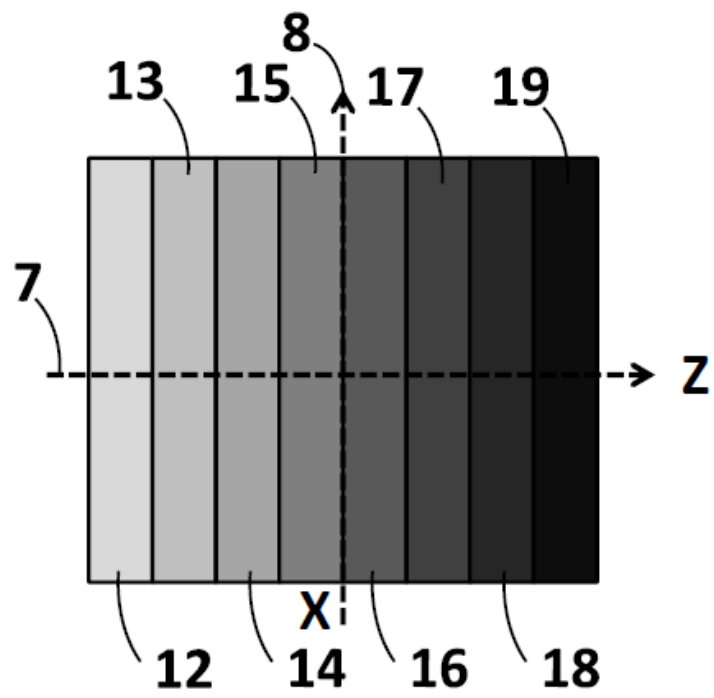


FIGURA 4

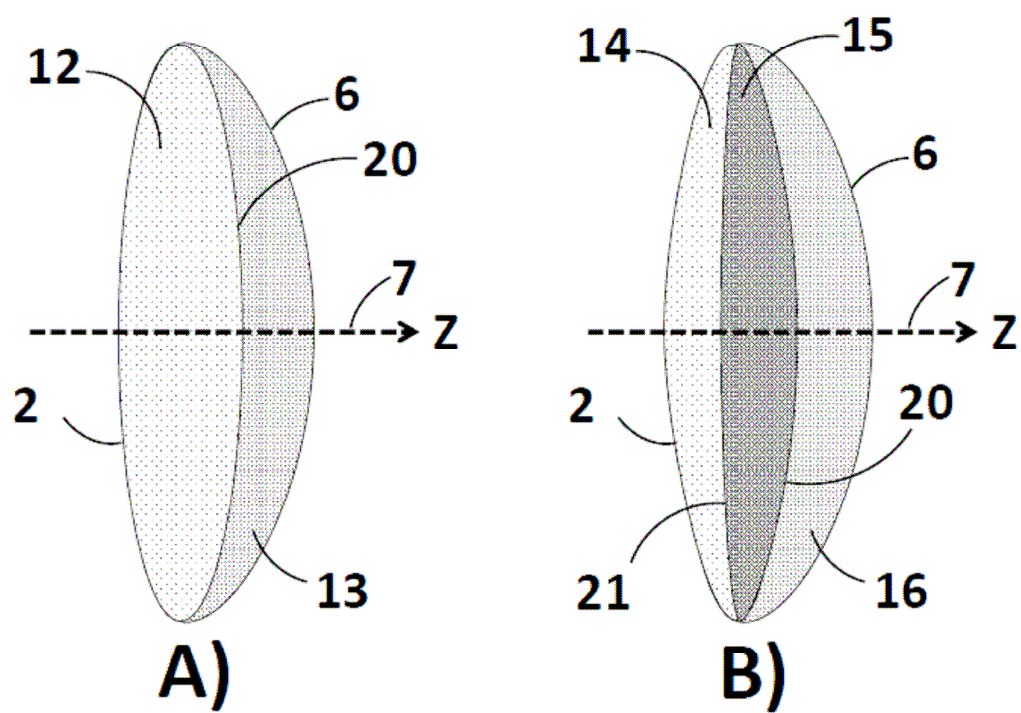
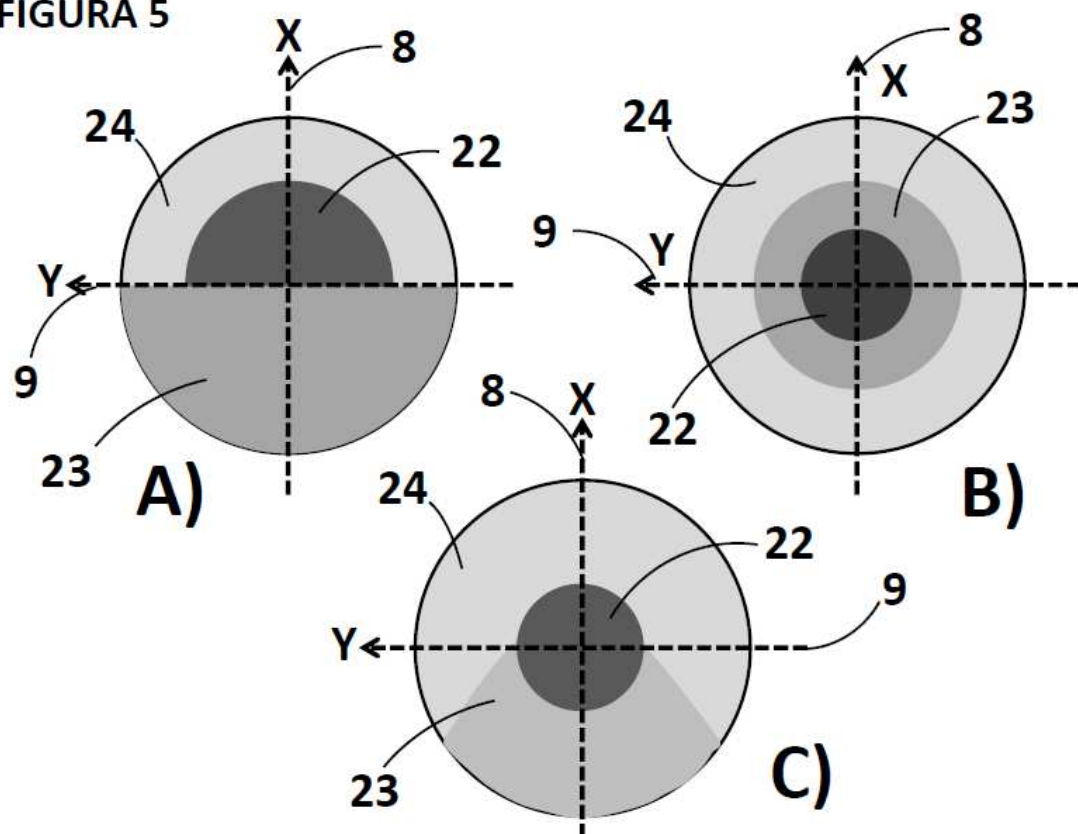


FIGURA 5



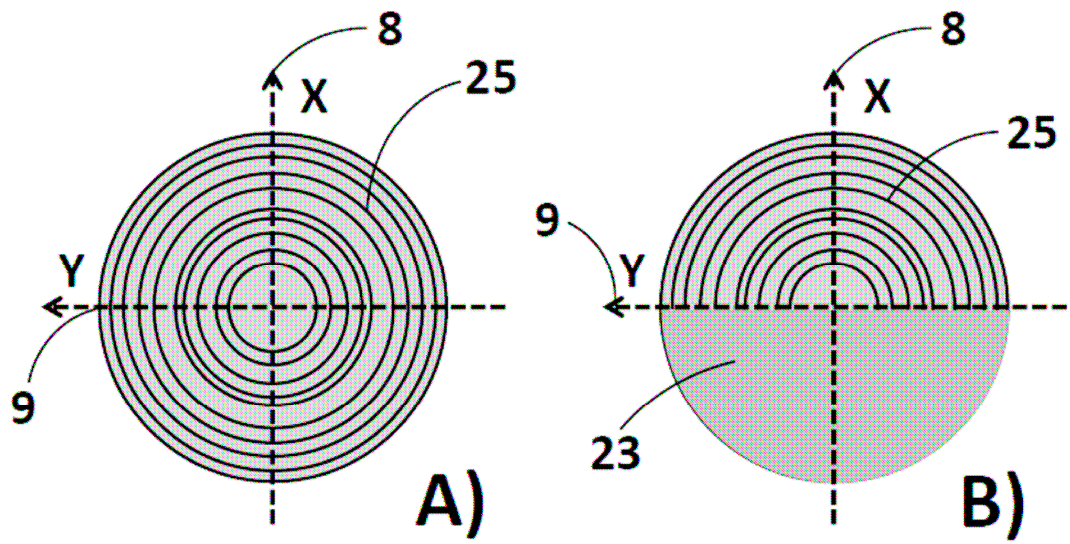
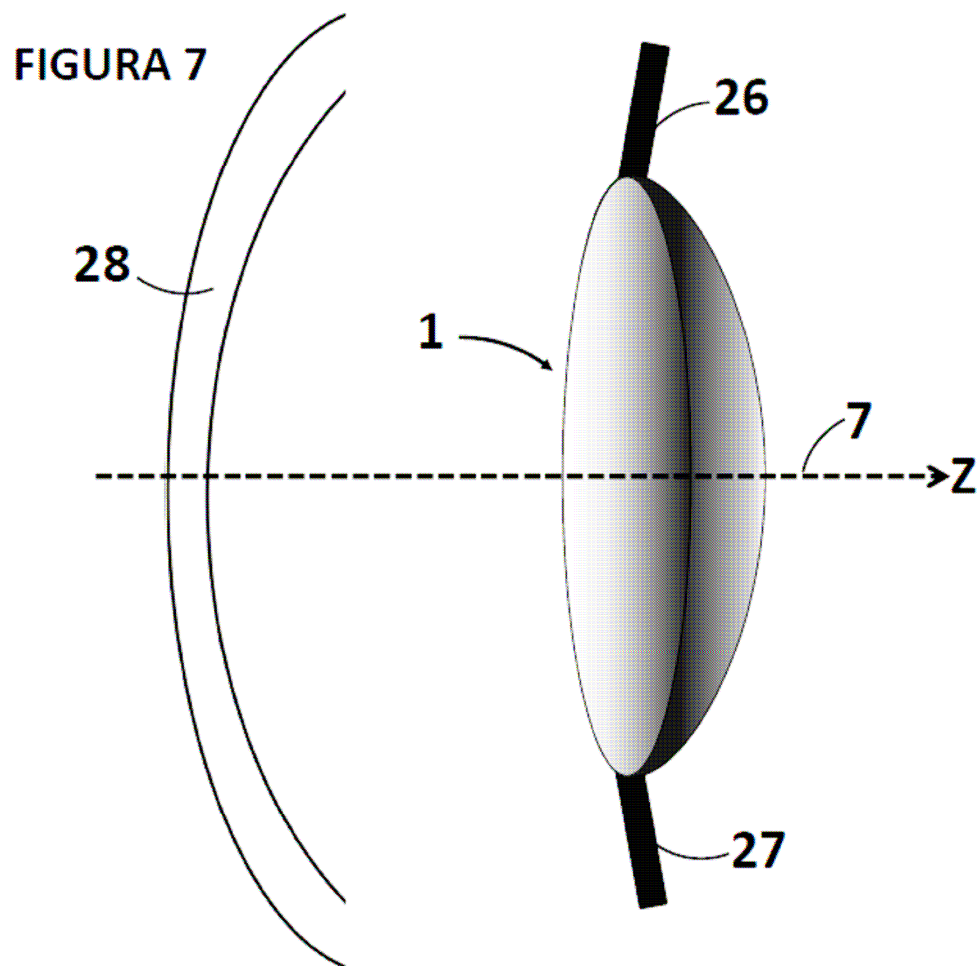


FIGURA 6





- ②① N.º solicitud: 201630234
②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.02.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/16** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2014/0168602 A1 (WEEBER, H.) 19/06/2014, Resumen; párrafos [0026]-[0028], [107]; figuras 1A-2B, 7.	1, 2, 4, 5, 7-10, 12-15
X	BRADLEY, A. et al.: "ACHROMATIZING THE HUMAN EYE", OPTOMETRY & VISION SCIENCE, agosto de 1991, Vol. 68, Páginas 608-616 [en línea] [Recuperado el 03/10/2017]. Véase página 610.	1, 2, 4, 5, 12-14
X	EP 1862147 A1 (ALCON, INC.) 05/12/2007, Resumen; párrafos [0009]-[0013], [0035]-[0039]; figuras 1-3.	1, 2, 4-6, 9-15
A	EP 0329981 A1 (ADVANCE MEDICAL, S. R. L.) 30/08/1989, Todo el documento.	1-15
A	WO 92/10980 A1 (EASTMAN KODAK COMPANY) 09/07/1992, resumen; página 3, línea 12 – página 4, línea 29; página 14, Línea 28 – página 15, línea 27; figura 11.	1

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
13.10.2017

Examinador
Ó. González Peñalba

Página
1/5

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

A61F, G02B, 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: 13.10.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-15	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 3	SI
	Reivindicaciones 1, 2, 4-15	NO

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

Base de la Opinión.-

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

1. Documentos considerados.-

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

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2014/0168602 A1 (WEEBER, H.)	19.06.2014
D02	BRADLEY, A. et al.: "ACHROMATIZING THE HUMAN EYE". Opt & Vis Sci, Vol. 68, páginas 608-616 [en línea][recuperado el 03/10/2017].	agosto de 1991
D03	EP 1862147 A1 (ALCON, INC.)	05.12.2007

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, 2 y 4-15 de la presente Solicitud carece de actividad inventiva por poder ser deducida de forma evidente del estado de la técnica 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, entre otras, la primera reivindicación y considerado entre los antecedentes tecnológicos más próximos al objeto en ella definido, se describe una lente intraocular correctora de aberraciones (según se indica, por ejemplo, en el párrafo [0026] –en lo que sigue, las referencias entre paréntesis aluden a este documento D01–), de tal manera que su zona óptica (por ejemplo, la indicada por la referencia 11 en la Figura 1A) comprende un par de materiales (véase el final del párrafo [0026]), el primero de los cuales tiene una primera dispersión cromática (se sobreentiende, aquí, cromática, como se recalca en el párrafo [0107]) y el segundo de los cuales tiene una segunda dispersión (cromática), que hacen que dicha zona óptica presente una diferencia de dispersión cromática en la dirección del eje óptico, siendo el valor efectivo de la dispersión cromática distinto en la zona anterior de la lente (según se deduce en dicho párrafo [0107], a la luz de la referencia que en él se cita), que es la zona más próxima a la córnea del ojo una vez implantada la lente (como se observa en las figuras), y en la zona posterior de la lente, que es la zona más próxima a la retina del ojo una vez implantada la lente.

Se aprecia, por tanto, que la lente definida en la primera reivindicación tiene dos diferencias técnicas con la lente de D01:

1.- No se refieren en este último documento sujeciones mecánicas de implantación. No se trata, sin embargo, de elementos inventivos, toda vez que constituyen una solución obvia a un problema secundario, concurrente con el esencial de la invención (la corrección de la aberración cromática), cual es la fijación o anclaje de la lente implantada en el ojo, sobradamente conocido e igualmente resuelto en la técnica mediante sujeciones mecánicas, como atestiguan, por ejemplo, otros documentos también citados en el IET (D03).

2.- No existe en D01 un gradiente de dispersión cromática según el eje óptico, sino una diferencia escalonada de dispersiones cromáticas según dicho eje. Ambas opciones pueden considerarse, sin embargo, equivalentes tecnológicos en los que el segundo, además, pudiera ser un modo de realización práctica aproximada del primero y, por tanto, más sencilla en su construcción última. Ciertamente, para obtener un gradiente espacial de una determinada magnitud física, lo más sencillo es aproximarlos por una concatenación de elementos con valores sucesivos de esa magnitud, cuya materialización más simple son dos elementos adyacentes. El principio de funcionamiento es el mismo (los rayos visuales atraviesan zonas de diferente dispersión a través de la lente, una positiva y otra negativa respecto a una longitud de onda central) y, por tanto, el paso de una a otra opciones es evidente para un experto de la técnica. Cabe concluir, en consecuencia, que dicha primera reivindicación carece de actividad inventiva con respecto a D01, según el Artículo 8 de la vigente Ley de Patentes.

La segunda reivindicación, por su parte, es una concreción de la primera a un solo material, redundante, por tanto, con respecto a esta (se dice en ella "al menos un material", lo que incluye el caso de uno solo, y un gradiente es, en su estricta definición matemática, "continuo"), por lo que igualmente carece de actividad inventiva.

En cuanto a la reivindicación 4, la disposición de materiales que recoge es ya el caso expreso anticipado en D01 para la particularización a dos materiales, evidentemente ampliable a más materiales concatenados; esta reivindicación carece también, en consecuencia, de actividad inventiva con respecto a dicho documento, según el mencionado Art. 8 LP, al igual que la unión con contacto entre materiales recogida en la reivindicación 5, sobreentendida igualmente en D01 (en el que no se habla expresamente de ningún medio de separación, imprescindible para una unión adyacente, pero separada) y anticipada, en cualquier caso, en otros documentos aún por tratar en esta Opinión escrita: D02, por ejemplo, citado como referencia en el propio D01 y también en el presente IET, ejemplifica en sus figuras lentes compuestas de elementos ópticos adheridos.

Por su parte, el documento D03, igualmente citado en el IET con la categoría X, refiere una separación entre materiales (párrafo [0035]; figura 3) que se corresponde con la redacción tanto de la reivindicación 6 como de la 11; los medios de sujeción son evidentemente necesarios para ello; y, por lo que respecta a las reivindicaciones 7 y 8, el perfil geométrico corrector de aberraciones ópticas, tanto en el caso de corregir solo las del ojo (reivindicación 7) como en el caso de corregir las del conjunto formado por ojo y lente (reivindicación 8), forma parte de la materia objeto de D01, que contempla (véase el resumen o el párrafo [0026]) medios para compensar (lo que implica evidentemente una acción correctora tanto del ojo como del conjunto ojo + lente) la aberración esférica (caso particular de aberración evidentemente generalizable a otras). Dichas reivindicaciones 6, 7, 8 y 11 carecen, por tanto, de actividad inventiva con respecto a D01 o D03, de conformidad con dicho Art. 8 LP.

Por último, las restantes reivindicaciones 9, 10 y 12-15, bien están ya anticipadas en los documentos referidos (como las zonas de diferente potencia óptica de la reivindicación 9 materializables con lentes de Fresnel según la reivindicación 10, igualmente anticipadas por los perfiles difractivos de las Figuras 1B, 2B o 7 de D01), o la propiedad biocompatible del material recogida en la reivindicación 12 y su concreción en polímeros acrílicos en la reivindicación 13 (párrafo [0009] de D03); o bien son soluciones conocidas y evidentes a problemas secundarios concurrentes en la invención e igualmente resueltos en la técnica, como los materiales fotopolimerizables y el filtro ultravioleta de la reivindicación 14, o los materiales para las sujeciones recogidos en la reivindicación 15 (presumiblemente similares a los de los elementos ópticos). Dichas reivindicaciones 9, 10 y 12-15 carecen también, en conclusión, de actividad inventiva con respecto al estado de la técnica considerado, de acuerdo con el citado Art. 8 LP.