

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 881 187**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2018 PCT/EP2018/076656**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2019 WO19068645**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2018 E 18774079 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.04.2021 EP 3691571**

(54) Título: **Conjunto constituido por un par de implantes oculares multifocales**

(30) Prioridad:

05.10.2017 FR 1759329

(73) Titular/es:

**CRISTALENS INDUSTRIE (100.0%)
4 Rue Louis de Broglie
22300 Lannion, FR**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.11.2021

(72) Inventor/es:

**CASTIGNOLES, FANNIE y
DELAGE, DENIS**

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 881 187 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

Conjunto constituido por un par de implantes oculares multifocales

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un conjunto constituido por un par de implantes oculares multifocales.

10 Antecedentes tecnológicos de la invención

Desde hace muchos años, se propone a las personas que padecen de una opacificación del cristalino (catarata) proceder a la destrucción y a la retirada de éste, y a su sustitución por un implante intraocular.

15 Es habitual así posicionar en ambos ojos de un paciente prósbite (ya sea emétrope o amétrope) dos implantes intraoculares (implantes de saco cristalino, de cámara anterior o intracorneales) con unas superficies ópticas multifocales (refractivas o preferentemente difractivas).

20 La elección del implante se puede realizar en función de los hábitos de vida del paciente y de sus expectativas. Se privilegia generalmente la visión de lejos (por ejemplo en una situación de conducción de un vehículo) y la visión de cerca (por ejemplo en una situación de lectura de un libro). Pero con la utilización siempre creciente de los ordenadores, de las tabletas y de los teléfonos inteligentes, se busca privilegiar también la visión intermedia (ilustrada en particular por una situación en la que se consulta una pantalla).

25 Un implante con unas superficies ópticas multifocales (refractivas o preferentemente difractivas) puede estar caracterizado por su curva de TFMTF (acrónimo anglosajón de "Modulation Transfer Function Through Focus" que se puede traducir por "función de transferencia de modulación en función de la distancia de visión").

30 Una curva de este tipo representa la calidad de la óptica (en porcentaje -o en forma de proporción entre 0 y 1- de contraste de la imagen para un objeto de partida que tiene un contraste del 100%) en función de la distancia de visión (que se describe además en dioptrías: 0D = visión de lejos; +1 a +2D = adición intermedia; 3D = adición de cerca).

35 Dichas curvas se simulan con un programa de simulación óptica tal como el programa Zemax (marca registrada) de la compañía del mismo nombre para unos implantes intraoculares colocados en un modelo de ojo medio.

Se establece una curva de TFMTF para una frecuencia espacial dada. Normalmente, para los implantes multifocales, se tiene interés en la TFMTF a 50 ciclos/mm. Pero también son interesantes unas TFMTF a 25 ciclos/mm (objetos más imprecisos) y a 100 ciclos/mm (objetos más finos).

40 Una curva de TFMTF a 50 ciclos/mm (por ejemplo) de un perfil óptico dado depende de la pupila del sistema óptico y de la longitud de onda de la luz utilizada.

Así, se puede estar interesado en una longitud de onda que corresponde al color verde (546 nm), pero también puede ser interesante trazar la curva de TFMTF fotópica que corresponde a la integral de las longitudes de onda de la luz diurna, así como a la curva de TFMTF escotópica (visión nocturna).

50 Asimismo, se tiene interés preferentemente en una pupila de 3 mm de diámetro (que corresponde a una visión bien iluminada tal como una situación de lectura o de visión diurna), pero la complementariedad de la TFMTF puede ser interesante para unas pupilas de 2 a 6 mm de diámetro.

55 Se considera que un valor de TFMTF superior o igual a 0.15 aporta una visión de cerca satisfactoria para el portador, mientras que se considera que un valor de TFMTF superior o igual a 0.30 aporta una visión de lejos satisfactoria para el portador.

55 La visión de cerca "VP" es normalmente +3D (en adición del plano de córnea), pero puede estar comprendida entre +2D y +4D.

60 La visión intermedia "VI" es normalmente +1.5D (en adición del plano de córnea) pero puede estar comprendida entre +1D y +2D.

Si las curvas de TFMTF de un implante colocado en un ojo permiten proporcionar una información sobre la calidad óptica del implante, la magnitud física que traduce la visión correcta del portador es su agudeza visual.

65 La agudeza visual depende de la TFMTF del implante, pero también de otros parámetros tales como la sensibilidad al contraste del portador. En visión binocular, la agudeza visual también depende del procesamiento neuronal del paciente que combina las informaciones procedentes de sus dos ojos.

Así, aún si no es posible simular directamente la agudeza visual (AV) de un portador en función del implante utilizado, se sabe que la curva de AV tiene una forma que sigue la de la curva de TFMTF, pero con una envuelta más amplia.

5 En visión binocular, la superposición de dos picos presentes en las mismas curvas de TFMTF para una misma adición permite mejorar ligeramente la agudeza visual.

10 Así, por ejemplo, una agudeza visual de aproximadamente 8/10 en un ojo y de 8/10 en el otro ojo puede dar una agudeza visual binocular de 10/10.

15 Esto se ilustra en la figura 1 adjunta, en la que están representadas en trazos continuos las curvas de TFMTF superpuestas de dos implantes idénticos de adición +3D, para una pupila de 3 nm de diámetro y a una longitud de onda de 546 nm (en abscisas: adición expresada en dioptras/en ordenadas TFMTF a 50 ciclos/mm), mientras que la estimación de la curva de TFMTF en visión binocular está representada en trazos discontinuos.

20 Por el contrario, cuando ambos ojos presentan un pico de TFMTF ligeramente desplazado (por ejemplo con unos implantes de adiciones de +2.5D y +3D respectivamente), la AV binocular acumula los picos dando 8/10 a 2.5D y 8/10 a 3D. Es el principio bien conocido de "Mix and Match" en implantes intraoculares en los que se utilizan dos implantes idénticos pero con una adición diferente (misma forma curva pero picos de visión de cerca desplazados).

25 Esto se ilustra en la figura 2 adjunta, en la que los parámetros son los mismos que los utilizados anteriormente con referencia a la figura 1, estando las curvas características de los dos implantes referenciadas con A y B.

30 Cuando ambos ojos tienen unos implantes con unas separaciones de adición superiores a 0.75D, existe, en la mayoría de los portadores, un efecto supresor (teniendo por lo tanto el ojo "desenfocado" una TFMTF muy baja) en VI, que hará que el pico de VI del ojo adaptado disminuya, y viceversa.

35 De nuevo, esta situación se ilustra en la figura 3, en la que los parámetros son los mismos que los utilizados anteriormente con referencia a la figura 2, estando la diferencia demasiado grande entre los vértices de los picos referenciada con EA.

40 El documento WO 2009/027438 describe un par de implantes oculares de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta.

45 Una técnica anterior suplementaria está constituida por los documentos US 5 443 507 y US 2015/320547.

La presente invención prevé paliar las dificultades expuestas anteriormente, proponiendo unos implantes multifocales que, cuando se llevan juntos, permiten no sólo que el portador disponga de buena visión de lejos, sino también que se beneficie de una profundidad de campo continuo en visión binocular entre la visión intermedia y la visión de cerca.

Resumen de la invención

50 Así, la presente invención se refiere a un conjunto constituido por un par de implantes oculares multifocales,

- presentando cada implante de este par una curva de TFMTF ("Modulation Transfer Function Through Focus"/"función de transferencia de modulación en función de la distancia de visión"), para una pupila de diámetro inferior o igual a 4 mm, preferentemente inferior o igual a 3 mm, que presenta un pico que corresponde a la visión de lejos del portador, así como un pico asimétrico que se extiende entre la visión intermedia y la visión de cerca, es decir sin discontinuidad entre la visión intermedia y la visión de cerca;

55 caracterizado por que:

- para un primer implante de este par, el valor de TFMTF es superior en la visión intermedia al de la visión de cerca;
- para el segundo implante de este par, el valor de TFMTF es superior en la visión de cerca al de la visión intermedia;
- el flanco ascendente del pico asimétrico del primer implante presenta, como valor absoluto, una pendiente

media superior a la de su flanco descendente, mientras que el flanco ascendente del pico asimétrico del segundo implante presenta, como valor absoluto, una pendiente media inferior a la de su flanco descendente.

- 5 Mediante la expresión "pendiente media" se entiende, en el conjunto de la presente descripción y de las reivindicaciones, la pendiente de la recta imaginaria que pasa por el punto más alto y el punto más bajo del flanco correspondiente.
- 10 El principio de la presente invención es combinar en ambos ojos de un paciente prósbito (ya sea emétrope o amétrope) dos implantes oculares (implantes de saco cristalino, de cámara anterior o intracorneales) con unas superficies ópticas multifocales (refractivas o preferentemente difractivas) diferentes que dan unas curvas de función de transferencia de modulación en función de la distancia de visión (TFMTF) denominadas "complementarias".
- 15 Gracias a la presente invención, se proporciona al portador de dichos implantes una profundidad de campo continuo en visión binocular entre la visión intermedia y la visión de cerca que se traduce por una agudeza visual superior a 5/10 en toda esta zona.

Según otras características no limitativas y ventajosas de la invención:

- 20 - el cruce de dichos picos asimétricos corresponde a un valor de TFMTF de por lo menos 0.10;
- el cruce de dichos picos asimétricos corresponde a un valor de TFMTF de por lo menos 0.15;
- 25 - el vértice de cada pico asimétrico presenta un valor de TFMTF por lo menos igual a 0.15;
- los valores respectivos de TFMTF en los vértices de los picos que corresponden a una visión de lejos presentan una diferencia inferior al 30%.

30 Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la invención aparecerán con la lectura de la descripción siguiente de un modo de realización preferido de la invención. Esta descripción se da con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 35 - las figuras 1 a 3, como se ha precisado anteriormente, ilustran el estado de la técnica en el campo de la invención;
- la figura 4 es una representación, en un mismo y único esquema, de las curvas de TFMTF de dos implantes que constituyen un conjunto según la invención, para una pupila de 3 mm de diámetro y a una longitud de onda de 546 nm (en abscisas: adición expresada en dioptrías/en ordenadas TFMTF a 50 ciclos/mm);
- 40 - la figura 5 es una vista idéntica a la anterior, a la que se ha añadido además la estimación de la TFMTF en visión binocular;
- 45 - la figura 6 es una curva de TFMTF en visión binocular de implantes que pertenecen a la técnica anterior.

Descripción detallada de la invención

50 Tal como se ha especificado anteriormente, la presente invención surge del hecho de que el interés de disponer de la combinación de dos TFMTF denominadas "complementarias" es permitir fusionar mejor la visión de ambos ojos del portador de los implantes, permitiendo al mismo tiempo una diferencia más grande entre los dos vértices de los picos de VI (visión intermedia) y VP (visión de cerca) que con los dispositivos previos mencionados anteriormente que aplican el principio de "Mix and Match".

55 Se hará referencia a las figuras 4 y 5 adjuntas para describir las curvas preferidas de TFMTF de los dos implantes constitutivos del conjunto según la invención.

En estas figuras, las curvas respectivas de TFMTF de cada uno de los dos implantes están referenciadas con A y B y corresponden por ejemplo al ojo dominante, respectivamente al ojo no dominante del portador (o a la inversa).

60 Se observa en primer lugar que cada una de las curvas A y B presenta un pico A/VL, respectivamente B/VL, que corresponde a la visión de lejos del portador (con corrección de los errores de refracción, si es necesario).

65 Estos picos son similares para ambos implantes. En cualquier caso, los valores respectivos de TFMTF en los vértices de los picos A/VL y B/VL presentan una diferencia inferior al 20% y preferentemente inferior al 10%.

- Por otro lado, las dos curvas A y B presentan un "pico ensanchado asimétrico" A/PE, respectivamente B/PE (con respecto a un multifocal convencional) que se extiende entre la visión intermedia VI y la visión de cerca VP. En otras palabras, no se distinguen dos picos distintos, sino que por el contrario, existe continuidad de la TFMTF entre la VI y la VP, conservando al mismo tiempo un nivel mínimo de 0.10, preferentemente 0.15.
- 5 Además, para un primer implante del conjunto que corresponde a la curva A, el valor de TFMTF es superior en visión intermedia VI al de la visión de cerca VP.
- 10 Y por el contrario, para el segundo implante del conjunto que corresponde a la curva B, el valor de TFMTF es superior en visión de cerca VP al de la visión intermedia VI.
- 15 Por último, las dos curvas se complementan de manera que presenten un perfil asimétrico con una "pendiente global" más suave en su zona de cruce.
- 20 Dicho de otra manera, el flanco ascendente FA del pico asimétrico A/PE del primer implante presenta, como valor absoluto, una pendiente media superior a la de su flanco descendente FD, mientras que el flanco ascendente FA del pico asimétrico B/PE del segundo implante presenta, como valor absoluto, una pendiente media inferior a la de su flanco descendente FD.
- 25 Ventajosamente, las dos curvas A y B de TFMTF se cruzan en un umbral superior o igual a 0.15.
- Así, en visión binocular, el portador del par de implantes del conjunto según la invención tiene una TFMTF superior a 0.15 en un intervalo de distancia o profundidad de campo (EDOF) mucho más extenso, normalmente de 1D a 2.5D (lo cual corresponde a una distancia de visión de 40 cm a 1 m).
- 30 Comparativamente, unos sistemas "Mix and Match" (M&M) del estado de la técnica ofrecen respectivamente una visión clara de 40 cm a 66 cm -incluso 75 cm- en M&M +2.5D/+3D y M&M +2.25D/+3D.
- 35 Además, la combinación de las dos TFMTF denominadas "complementarias" aporta asimismo una visión binocular más interesante que la de un implante trifocal que tiene un pico en visión de lejos VL, un pico en visión intermedia VI, y un pico en visión de cerca VP, con unas anulaciones de la TFMTF entre cada uno de estos picos, que se traduce por una ausencia de visión continua entre la visión de cerca VP y la visión intermedia VI. Esto se ilustra en la figura 6 en la que la zona de anulación de la TFMTF está referenciada con un círculo.
- 40 La profundidad de campo PC de la TFMTF binocular permite una continuidad entre su visión de cerca e intermedia sin disminución de nitidez entre las dos, tal como aparece en la curva en trazos discontinuos en la figura 5.
- De manera bien conocida, uno de los principales inconvenientes asociados a los implantes multifocales es la presencia de halos.
- 45 Así, con un implante bifocal, en visión nocturna, y principalmente cuando tiene lugar la conducción (es decir, cuando la visión "útil" es la visión de lejos), el portador puede ser molestado por el halo creado por el pico de la visión de cerca VP.
- 50 Por el contrario, con un implante trifocal, la visión de lejos está asociada a dos halos que corresponden a los picos de la visión de cerca y de la visión intermedia. Sin embargo, como la altura de estos picos es pequeña, el efecto de estos halos es menos molesto para el portador que con un implante bifocal convencional.
- En otras palabras, el portador soporta mejor varios halos más débiles que un halo fuerte y bien delimitado.
- 55 Así, la utilización de dos implantes "complementarios" según la invención permite crear un halo continuo o difuso que es menos molesto en condición de visión de lejos y muy particularmente de conducción nocturna.
- El experto en la materia procederá a la fabricación de los dos implantes intraoculares (implantes de saco cristalino, de cámara anterior o intracorneales) con unas superficies ópticas multifocales (refractivas o preferentemente difractivas) diferentes, con el fin de que presenten las características expresadas anteriormente.
- 60 Al igual que para unos implantes de la técnica anterior, estos implantes pueden ser colocados en los ojos de un paciente gracias a un inyector. Y cuando se realiza esta colocación en el saco cristalino, son introducidos en posición plegada a través de una hendidura de pequeñas dimensiones prevista con este fin.
- Aunque la presente descripción se haya realizado con relación a unos implantes intraoculares, la presente invención se aplica asimismo a los implantes intracorneales y a los "piggyback", es decir a los implantes colocados delante del saco cristalino.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto constituido por un par de implantes oculares multifocales,

- 5 - presentando cada implante de este par una curva (A, B) de TFMTF ("Modulation Transfer Function Through Focus"/"función de transferencia de modulación en función de la distancia de visión"), para una pupila de diámetro inferior o igual a 4 mm, preferentemente inferior o igual a 3 mm, que presenta un pico (A/VL; B/VL) que corresponde a la visión de lejos (VL) del portador, así como un pico asimétrico (A/PE; B/PE) que se extiende entre la visión intermedia (VI) y la visión de cerca (VP), es decir sin discontinuidad entre la visión intermedia (VI) y la visión de cerca (VP),

10 caracterizado por que:

- 15 - para un primer implante de este par, el valor de TFMTF es superior en la visión intermedia (VI) al de la visión de cerca (VP);

- para el segundo implante de este par, el valor de TFMTF es superior en la visión de cerca (VP) al de la visión intermedia (VI);

- 20 - el flanco ascendente (FA) del pico asimétrico (A/PE) del primer implante presenta, como valor absoluto, una pendiente media superior a la de su flanco descendente (FD), mientras que el flanco ascendente (FA) del pico asimétrico (B/PE) del segundo implante presenta, como valor absoluto, una pendiente media inferior a la de su flanco descendente (FD).

- 25 2. Conjunto según la reivindicación 1, caracterizado por que el cruce de dichos picos asimétricos (A/PE; B/PE) corresponde a un valor de TFMTF de por lo menos 0.10.

30 3. Conjunto según la reivindicación 2, caracterizado por que el cruce de dichos picos asimétricos (A/PE; B/PE) corresponde a un valor de TFMTF de por lo menos 0.15.

35 4. Conjunto según la reivindicación 3, caracterizado por que el vértice de cada pico asimétrico (A/PE; B/PE) presenta un valor de TFMTF por lo menos igual al 0.15.

5. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los valores respectivos de TFMTF en los vértices de los picos (A/VL; B/VL) que corresponden a la visión de lejos (VL) presentan una diferencia inferior al 30%.

FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

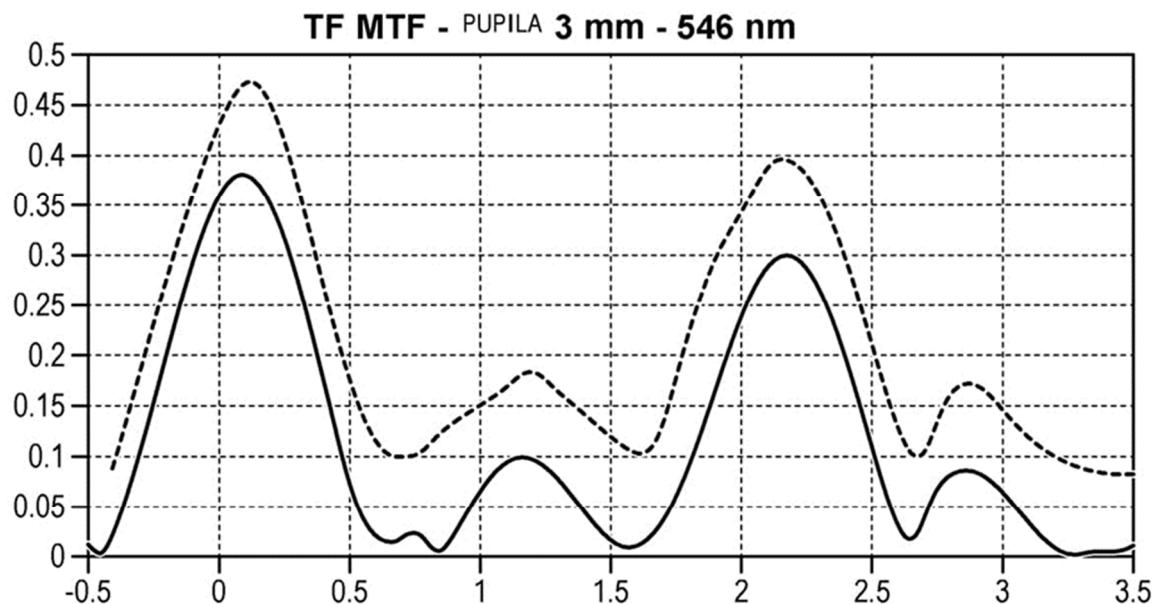


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

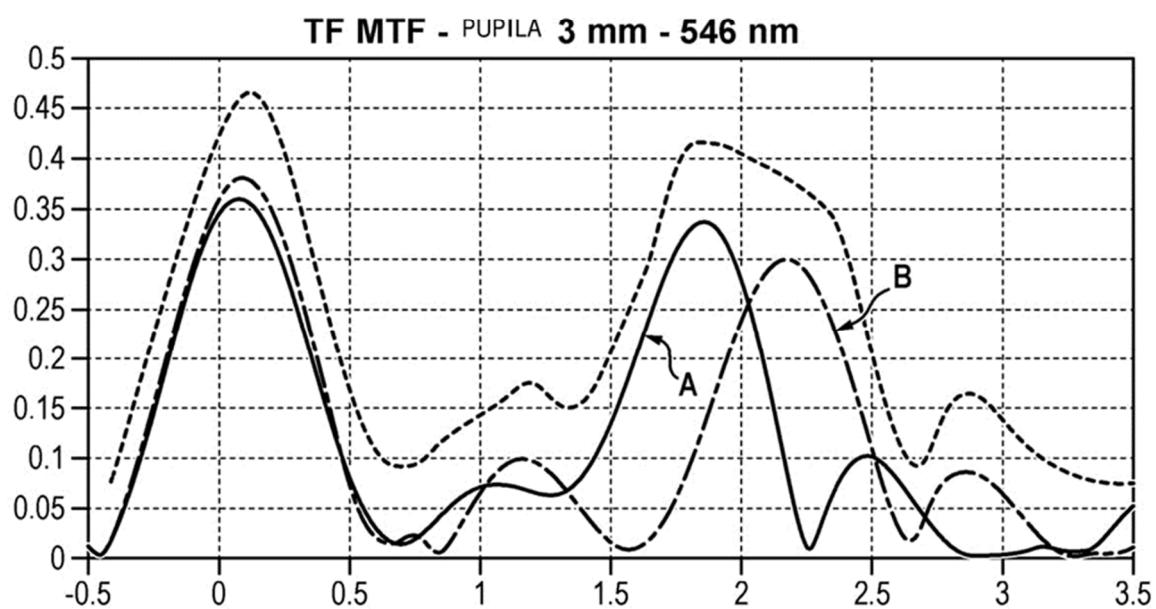


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

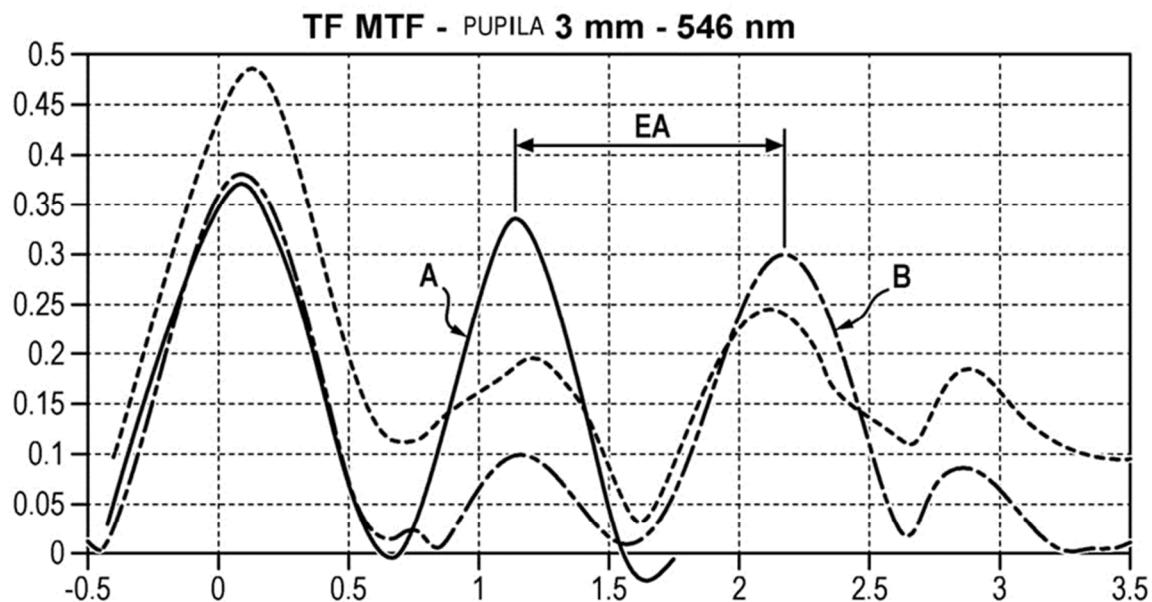
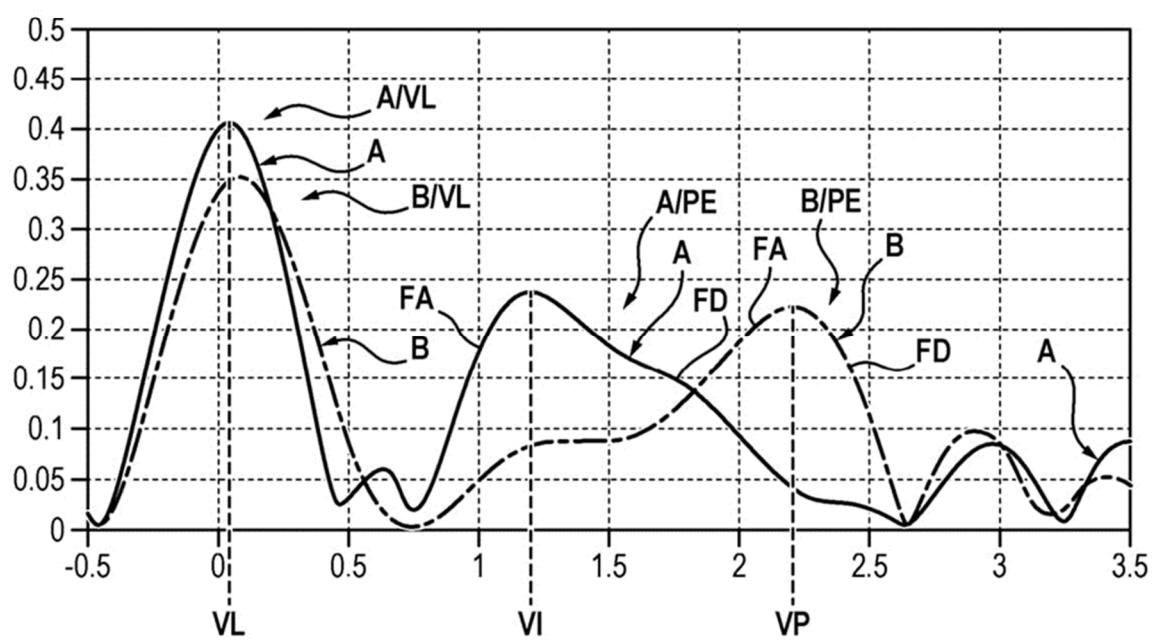
**FIG. 4**

FIG. 5

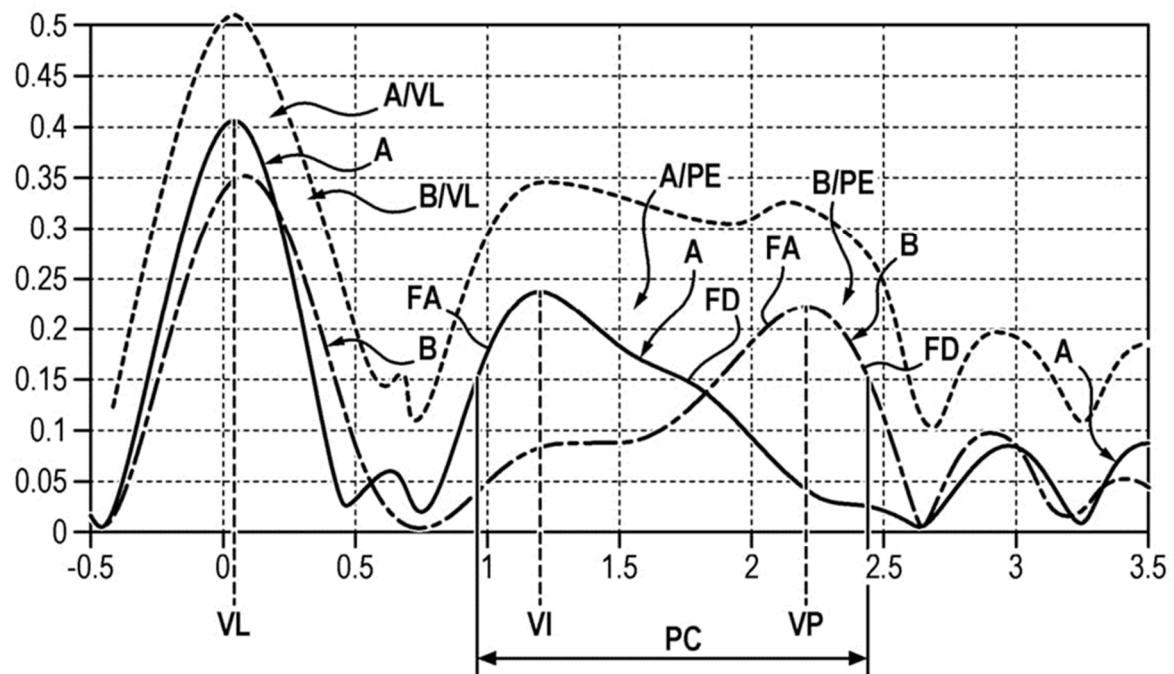


FIG. 6

(TÉCNICA ANTERIOR)

