



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 312 359**

51 Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **00956581 .3**

96 Fecha de presentación : **31.07.2000**

97 Número de publicación de la solicitud: **1200020**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2002**

54 Título: **Implante que forma una lente intraocular multifocal.**

30 Prioridad: **30.07.1999 FR 99 09941**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

73 Titular/es: **loltechnologie-Production**
10, avenue Paul Langevin
17180 Perigny, FR

72 Inventor/es: **Bosc, Jean-Michel**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 312 359 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

Implante que forma una lente intraocular multifocal.

5 La presente invención se refiere a un implante que forma una lente intraocular multifocal.

Se inscribe generalmente en el ámbito de la implantación de lentes intraoculares en el segmento anterior que incluye esencialmente las cámaras anteriores y posteriores del ojo para corregir la afaquia, es decir, la ausencia del cristalino, en particular, después de la extracción de un cristalino alcanzado de catarata.

10 Los implantes intraoculares se utilizan para remediar los trastornos de la refracción generados por la ausencia de cristalino.

15 La implantación de una lente intraocular monofocal se realiza generalmente para sustituir al cristalino. Clásicamente, algunos elementos hápticos se extienden en la periferia del elemento óptico y se adaptan para llegar a estar apoyado en el saco capsular, entre las cápsulas anteriores y posteriores, o eventualmente en el surco ciliar.

20 Sin embargo, este tipo de implante no permite corregir trastornos de visión, tales como el astigmatismo, la hipermetropía o la presbicia inducida por la extracción de la catarata.

Se intentó implantar lentes intraoculares multifocales, que incluyen un elemento óptico que presenta correcciones diferentes, eventualmente progresivas, entre su centro y su periferia.

25 Sin embargo, es difícil predecir la corrección exacta que conviene aplicar al ojo y la satisfacción del paciente no se puede garantizar completamente.

Los fracasos se deben en particular a errores de biometría, a la aparición de astigmatismo, o también a factores procedentes del propio paciente, por ejemplo una patología neuro-visual asociada a un factor psicológico donde la multifocalidad se soporta mal.

30 Actualmente, después de la implantación monofocal, el paciente debe, por otro lado, llevar una corrección (gafas o lentes de contacto) para corregir los trastornos de visión: pérdida de la acomodación, ametropía residual y astigmatismo inducido.

35 En caso de importantes trastornos, a veces es necesario proceder a una nueva intervención quirúrgica actuando sobre la córnea por cirugía refractiva o por retirada del implante, por cambio de éste y adición de otro implante delante del primer implante, es decir, al anterior, bien sea en el saco capsular, o bien en el surco ciliar, o incluso la cámara anterior o fijado en el iris.

40 Se conoce también una técnica de doble implantación de lentes intraoculares del documento de la patente de EE.UU. n° 5.769.890, en primera implantación en el saco capsular y en segunda implantación en el surco ciliar. La segunda lente está considerada para corregir defectos asociados a la primera lente. Pero el único ejemplo práctico dado se refiere a la corrección del astigmatismo por la rotación de la segunda lente con respecto a la primera que tiene una potencia dióptrica en un cuadrante diferente. A tal efecto, los elementos hápticos de las lentes respectivas están dispuestos sensiblemente perpendiculares los unos a los otros. Por fin, de ninguna manera es cuestión de corrección de la visión de cerca y de la visión de lejos.

45 El documento de la solicitud de patente internacional n° WO 94/07435 describe la técnica de la doble implantación de lente intraocular donde la segunda lente está considerada para corregir los defectos residuales de la vista después de cicatrización a raíz de la implantación de la primera lente. Para la segunda implantación, se prevé también de lentes de pocas dioptrías. Se describe también la sustitución de una óptica multifocal por otra óptica multifocal o monofocal cuando la primera óptica multifocal no haya sido tolerada.

50 La presente invención tiene por objeto proponer un implante intraocular multifocal que pueda corregir de manera eficaz a la vez los trastornos de la refracción y la presbicia inducida cuando el experto puede tener conocimiento de los elementos necesarios para corregir la vista, y esto sin riesgo de afectar a la posición o la orientación de una lente principal preimplantada en el saco capsular.

60 Así, el implante que forma lente intraocular multifocal contemplado por la invención incluye un elemento óptico y elementos hápticos que se extienden en la periferia del elemento óptico.

De acuerdo con la invención, el elemento óptico forma una lente multifocal de baja potencia destinada a corregir una eventual ametropía residual y la visión de cerca.

65 Así, la lente multifocal se puede implantar de manera óptima, como adición a un primer implante implantado en el saco capsular del segmento anterior que incluye, en particular, las cámaras anterior y posterior del ojo.

ES 2 312 359 T3

Es en efecto posible calcular de manera precisa la corrección multifocal que es necesaria introducir en el ojo después de la instauración de un primer implante y su estabilización en la cámara posterior del ojo.

5 El funcionamiento multifocal de la lente y su potencia se pueden así predecir de manera fiable, a partir, por ejemplo, de ensayos de corrección por lente de contacto multifocal.

Según la presente invención está provisto un conjunto de implantes intraoculares para segmento anterior del ojo, que incluye una lente intraocular principal que incluye un elemento óptico y elementos hápticos que se extienden en la periferia del elemento óptico, estando la lente intraocular principal conformada para la implantación en el saco capsular y una lente secundaria que incluye elementos hápticos, un elemento óptico adaptado para aportar una corrección de una ametropía residual resultante de la lente principal, siendo el elemento óptico de la lente intraocular secundaria multifocal y adaptado para corregir la visión de cerca, caracterizado porque la lente intraocular secundaria se conforma para implantación en el surco ciliar.

15 Según una característica preferente de la invención, el implante principal es un implante que forma lente intraocular monofocal adaptada para sustituir el cristalino. El implante que forma lente intraocular multifocal permite así, por una parte, corregir la ametropía residual y por otra parte, obtener una visión multifocal, es decir, una buena visión de lejos y de cerca.

20 Según una característica preferente de la invención, el elemento óptico forma una lente multifocal y permite corregir la eventual ametropía residual que existe después de instalación y estabilización del implante principal preimplantado.

Así, el elemento óptico forma preferentemente una lente multifocal de potencia de base de + 5 dioptrías para corregir la ametropía residual y de una potencia suplementaria para corregir la visión de cerca comprendida entre + 2 y + 5 dioptrías.

De manera similar, según la presente invención, está provisto también un implante que forma lente intraocular multifocal que incluye un elemento óptico apto para corregir la ametropía residual resultante de un implante principal y de los elementos hápticos caracterizados porque el implante se conforma para la implantación en el surco ciliar.

Otras particularidades y ventajas de la invención aparecerán también en la siguiente descripción.

En los dibujos anexos, dados como ejemplos no limitativos:

35 - la figura 1 es una vista de cara de un implante que forma lente multifocal según un primer modo de realización de la invención;

40 - la figura 2 es una vista de lado del implante de la figura 1; y

- la figura 3 es una vista en corte de un ojo que ilustra la implantación del implante de la figura 1.

En primer lugar, se va a describir la estructura de un implante multifocal según el modo de realización ilustrado en las figuras 1 y 2.

45 Este implante 1 forma una lente intraocular multifocal adaptada para corregir una posible ametropía residual resultante de un implante principal preimplantado, descrito a continuación en la descripción y añadir una corrección para obtener una visión neta de cerca.

50 Este implante multifocal 1 incluye un elemento óptico 10 y elementos hápticos 13 que se extienden en la periferia del elemento óptico 10.

En este ejemplo, el elemento óptico 10, de forma general circular, incluye una porción central 11a y una porción anular periférica 11b que tiene una potencia comprendida, por ejemplo, entre -10 y + 10 dioptrías y una porción anular intermedia 12 que tiene una potencia suplementaria comprendida entre 2 y 5 dioptrías.

60 El elemento óptico 10 forma así una lente multifocal de baja potencia. Corresponden a una corrección en el miope fuerte por dos razones: imprecisión del cálculo biométrico y estado retiniano central de los miopes fuertes. Dichas lentes no se adoptaron a la actualidad.

Una y/o la otra cara del elemento óptico 10 incluye así zonas de distintos radios de curvatura que permiten obtener una lente multifocal por refracción.

65 Los elementos hápticos 13 del implante multifocal 1 están constituidos en este ejemplo de asas 13 que se extienden en el mismo sentido (por ejemplo en el sentido opuesto de las agujas del reloj en la vista de cara de la figura 1) a partir del elemento óptico 10. Se oponen diametralmente estas asas 13.

Por supuesto que otras formas de hápticos son posibles, tales como hápticos planos.

ES 2 312 359 T3

Este implante multifocal 1 se coloca en posición anterior tal como ilustra la figura 3, en la cámara posterior 3 del ojo mientras que un implante principal 2, implantado primero, está en posición posterior.

Este implante principal 2 es en este ejemplo un implante normal que forma lente intraocular monofocal.

Se implanta en el saco capsular 4 y llega a estar apoyado entre la cápsula anterior y la cápsula posterior del saco capsular 9.

Este implante principal 2 forma una lente intraocular monofocal adaptada para sustituir el cristalino de manera óptima y eficaz.

El implante multifocal 1 según este modo de realización de la invención se implanta entonces en el segmento anterior, a saber en el surco ciliar 5.

Estos dos implantes 1, 2 pueden ser de cualquier tipo de material con tal que su estabilidad esté garantizada.

En particular, asas rígidas 13 ofrecen una mejor estabilidad al implante multifocal 1 para su implantación en el surco ciliar.

Cualquier configuración de la óptica del implante multifocal es posible, tal como menisco.

En tal modo de realización, el implante multifocal 2 elegido de forma de menisco anterior (es decir, cóncava sobre su cara posterior y convexa sobre su cara anterior).

Además, en este modo de realización tal como se ilustra en la figura 2, las asas 13 del implante multifocal 1 se inclinan anteriormente, según una inclinación juiciosamente elegida para evitar cualquier riesgo de contacto de este implante 1 con el iris.

Se va a describir ahora el procedimiento de implantación doble de los implantes principal 2 y multifocal 1 descritos anteriormente.

Se instala en primer lugar el implante principal 2, que forma aquí una lente monofocal, por cirugía clásica, permitiendo las dimensiones de los elementos hápticos 21 que llegue a estar apoyado elásticamente en el saco capsular.

A continuación se analiza el resultado de esta primera implantación buscando, en particular, la ametropía residual y los errores de astigmatismo.

Se procede así a ensayos por lente de contacto de una corrección multifocal para determinar la corrección que se debe aplicar en función de los trastornos existentes.

El cálculo de la potencia de base de la lente multifocal en función de la ametropía residual del primer implante se puede obtener de distintas maneras.

Después de una primera implantación en el saco capsular, un paciente tiene una refracción postoperatoria (ametropía residual) estabilizada en un valor que se denomina R_{post} . Se trata aquí de determinar la fórmula que se debe aplicar para calcular el valor de la potencia de base de la lente multifocal.

Se descuida del espesor de la lente de la segunda implantación. Siendo su potencia relativamente baja (inferior a +10 D), el error generado es desdéniable.

Las notaciones utilizadas son las siguientes:

P_{post} : potencia total del ojo en post operatorio de la primera implantación

R_{post} : refracción en post operatorio de la primera implantación

P_E : potencia emetropizante (estado de emetropía) del ojo (calculada después de la primera implantación)

e : distancia de la córnea a la lente de corrección (en m)

e' : distancia de la primera a la segunda lente (en m)

K : queratometría

ACD: profundidad de la cámara anterior (en m) = $e + e'$

n : índice del humor acuoso (1.336)

ES 2 312 359 T3

P_{IOL} : potencia de la lente de la primera implantación

P_{IOLC} : potencia de la lente de corrección

5

Fórmula óptica teórica completa

La potencia del ojo en post-operatorio de la primera implantación es:

10
$$P_{post} = K + P_{IOL} - ACD/n.K.P_{IOL} \quad (1)$$

la potencia emetropizante del ojo es la potencia actual corregida de la ametropía medida:

15
$$P_E = P_{post} + R_{post} \quad (2)$$

$$P_E = K + P_{IOL} - ACD/n.(K \times P_{IOL}) + R_{post} \quad (3)$$

al aplicar la fórmula de Gullstrandt sobre las dioptras de la córnea y las lentes de primera y segunda intención, se obtiene:

20
$$P_E = K + (P_{IOLC} + P_{IOL} - e'/n.P_{IOLC}.P_{IOL}) - e/nK(P_{IOLC} + P_{IOL} - e'/n.P_{IOLC}.P_{IOL}) \quad (4)$$

al sustituir a P_E por (3), se obtiene (5),

25
$$K + P_{IOL} - ACD/n.(K \times P_{IOL}) + R_{post} - K - P_{IOL} + (e/n.K.P_{IOL}) =$$
$$P_{IOLC} - (e'/n.P_{IOLC}.P_{IOL}) - (e/n.K.P_{IOLC}) + (ee'/n^2.K.P_{IOL}.P_{IOLC}) \quad (5)$$

de ahí la potencia de corrección en surcos

30
$$P_{IOLC} = (R_{post} - e'/n.K.P_{IOL})/(1 - e/n.K - e'/n.P_{IOL} + ee'/n^2.K.P_{IOL}) \quad (6)$$

Fórmula óptica teórica simplificada

35

Si se considera e' (distancia entre los 2 implantes) suficientemente pequeña para descuidar todos los términos en e' en (6), resulta:

40
$$P_{IOLC} = R_{post}/(1 - e/n.K) \quad (7)$$

Si se toma un ojo con las biometrías normales, el término $(1 - e/n.K)$ es más o menos constante. De ahí la regla aproximativa denominada de 1.25:

45
$$P_{IOLC} = 1,25.R_{post} \quad (8)$$

Dos ejemplos de cálculos:

1) Primer implante de 23.5 D, ametropía residual de - 2 D

50 $L = 24.01 \text{ mm.}$

$$K = 43.08 \text{ D}$$

$$ACD = 0.005 \text{ m}$$

55

$$P_{IOL} = 23.5 \text{ D}$$

$$P_E = 60.69 \text{ D}$$

60

$$R_{post} = - 2.1 \text{ D}$$

si $e' = 1 \text{ mm}$ ($e = 4.0$):

$$P_{IOLC} = - 3.3 \text{ con la fórmula completa (6)}$$

65

$$P_{IOLC} = - 2.4 \text{ con la fórmula simplificada (7)}$$

$$P_{IOLC} = - 2.6 \text{ con la regla de 1.25 (8)}$$

ES 2 312 359 T3

si $e' = 0.5$ mm ($e = 4.5$):

$P_{IOLC} = - 2.9$ con la fórmula completa (6)

5 $P_{IOLC} = - 2.45$ con la fórmula simplificada (7)

$P_{IOLC} = - 2.6$ con la regla de 1.25 (8)

10 2) Primer implante de 18.4 D, ametropía residual de - 2D

$L = 24.01$ mm.

$K = 43.08$ D

15 $ACD = 0.005$ m

$P_{IOL} = 18.4$ D

20 $P_E = 56.41$ D

$R_{post} = - 2.1$ D

25 si $e' = 1$ mm:

$P_{IOLC} = - 3.1$ con la fórmula completa (6)

$P_{IOLC} = - 2.4$ con la fórmula simplificada (7)

30 $P_{IOLC} = - 2.6$ con la regla de 1.25 (8)

si $e' = 0.5$ mm

$P_{IOLC} = - 2.8$ con la fórmula completa (6)

35 $P_{IOLC} = - 2.45$ con la fórmula simplificada (7)

$P_{IOLC} = - 2.6$ con la norma de 1.25 (8)

40 Cuanto más grande es la distancia entre las lentes, más importante es la divergencia entre los resultados de las distintas fórmulas.

45 Lo mismo con la potencia del implante, cuanto más importante es, mayor divergencia se observa entre las distintas fórmulas.

Otras fórmulas se pueden definir.

50 A continuación, se realiza una segunda operación para montar la lente multifocal que tiene una potencia baja, calculada según las fórmulas anteriores a partir de la ametropía residual, y un funcionamiento multifocal determinado a partir del ensayo efectuado por lentes de contacto.

55 Este implante multifocal 1 se coloca independientemente del implante monofocal 2, en el surco ciliar en la cámara anterior.

La baja potencia del elemento óptico 10 del implante multifocal 1 se hace posible debido a que se monta como complemento de un primer implante 2 que corrige en una primera aproximación la ausencia de cristalino.

60 Este implante multifocal 1 puede también permitir corregir el astigmatismo residual por la forma tórica del elemento óptico, es decir, un elemento a la vez tórico y multifocal.

Por supuesto, numerosas modificaciones se pueden introducir al ejemplo de realización descrito más arriba sin salir del marco de la invención.

65 Así, el implante multifocal 1, descrito en los ejemplos anteriores como un implante refractivo, podría también tener un efecto multifocal obtenido por difracción u otro.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de implantes intraoculares para segmento anterior del ojo, que incluye una lente intraocular principal (2) que incluye un elemento óptico y elementos hápticos que se extienden en la periferia del elemento óptico, siendo la lente intraocular principal conformada para la implantación en el saco capsular (4) y una lente secundaria (1) que incluye elementos hápticos (13), un elemento óptico (10) adaptado para aportar una corrección de una ametropía residual resultante de la lente principal, estando el elemento óptico de la lente intraocular secundaria multifocal (11a, 11 b) y adaptado para corregir la visión de cerca, **caracterizado** porque la lente intraocular secundaria (1) se conforma para implantación en el surco ciliar (5).

2. Conjunto de implantes según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la lente intraocular principal (2) es monofocal (2) y adaptada para sustituir óptimamente el cristalino.

3. Implante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque el elemento óptico (10) forma un lente multifocal de potencia de base de - 10 a + 10 dioptrías para corregir la ametropía residual y de una potencia suplementaria para la visión de cerca comprendida entre + 2 y + 5 dioptrías.

4. Implante que forma lente intraocular multifocal que incluye un elemento óptico (10) apto para corregir la ametropía residual resultante de un implante principal y elementos hápticos (13) **caracterizado** porque el implante se conforma para la implantación en el surco ciliar (5).

FIG. 1

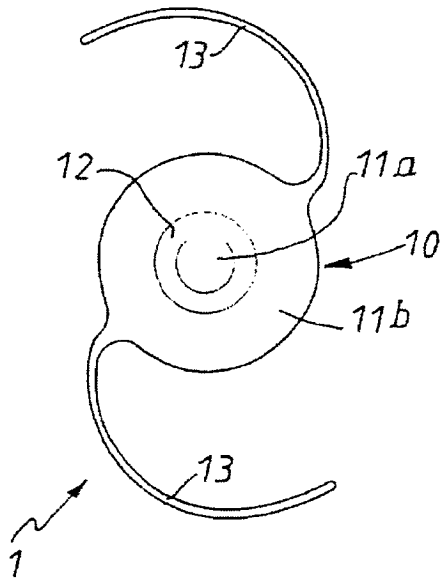


FIG. 2

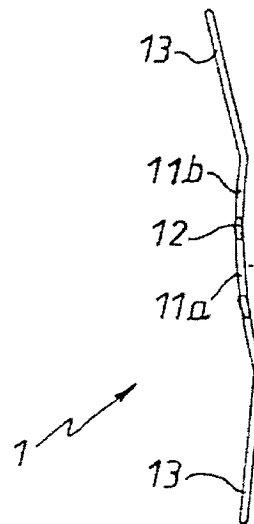


FIG. 3

