



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 269 203**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00979720 .0**

86 Fecha de presentación : **10.11.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1237507**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.09.2002**

54 Título: **Implante intraocular precristaliniano.**

30 Prioridad: **10.11.1999 FR 99 14156**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

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

72 Inventor/es: **Lorenzo, Georges y**
Platon, Olivier

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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 intraocular precristaliniano.

La presente invención se refiere a un implante intraocular precristaliniano.

Apunta de manera general a los implantes intraoculares de cámara posterior de un ojo fáquico, principalmente para la corrección de ametropías de un sujeto joven con cristalino joven.

Tal implante intraocular se adapta para ser implantado entre la cara anterior del cristalino y el iris.

La exigüidad y el entorno del espacio entre el iris y el cristalino plantean problemas para el logro de este tipo de implante. En efecto, un contacto demasiado fuerte con la cara posterior del iris puede inducir su despigmentación y el frotamiento con el cristalino puede generar una catarata del cristalino.

Del mismo modo, tal implante está sometido a movimientos antero-posteriores del centro del cristalino durante la acomodación para la visión de cerca, lo que plantea problemas de estabilidad y de centralización de tal implante.

La superficie posterior del óptico de implantes precristalinianos es esférica, presenta un rayo determinado, típicamente 10,5 mm. Tal elección es ventajosa del punto de vista de la fabricación pero en el estado de reposo, la cara anterior del cristalino no tiene una única superficie esférica sino en realidad una superficie asférica, con una infinidad de superficies esféricas sucesivas.

Se comprenderá que tal implante cuya superficie esférica posterior tiene un único radio, véase dos, no va a poder esposar la superficie anterior del cristalino.

En el documento WO-A-98/17205, se ha descrito un implante intraocular precristaliniano que comprende una parte óptica y una parte háptica. La cara posterior del implante comprende una primera porción esférica central del primer radio y una segunda porción de superficie del segundo radio más grande que el primer radio.

Del mismo modo, los implantes precristalinianos cuya superficie posterior del óptico tiene un único, véase dos radios de curvatura, están más o menos posicionados con respecto a la superficie anterior del cristalino. De ello resulta una cierta inestabilidad del posicionamiento del implante con respecto al cristalino.

Además, se supone que la mayoría de los implantes precristalinianos se alejan de la cara anterior del cristalino y por lo tanto evitan todo contacto con ella.

El objetivo de la presente invención es proponer un implante intraocular precristaliniano que permite al implante esposar estrechamente la cara anterior del cristalino y que tiene un impedimento mínimo.

A este efecto, la presente invención pretende un implante intraocular precristaliniano adaptado para ser implantado entre la cara anterior del cristalino y el iris, que comprende una parte óptica y una parte háptica, estando formada la parte óptica sobre un cuerpo central del implante sin molestar la acomodación.

Según una característica de la invención, la cara posterior de la lentilla comprende una primera porción esférica central con un primer radio y una segunda porción anular con un segundo radio más grande que el primer radio, envolviendo la tercera porción esférica concéntrica la segunda porción de un tercer radio más grande que el segundo radio.

Según un modo de realización preferido de este

aspecto de la invención, el diámetro externo de la corona periférica es inferior o igual al diámetro de la cara anterior del cristalino y no está por tanto en apoyo en el sulcus. En este caso, la centralización y la estabilidad del posicionamiento están asegurados por la complementariedad de las superficies esféricas de la cara posterior del cuerpo y las zonas correspondientes de la cara anterior del cristalino. En este modo de realización, la parte háptica de la tercera porción de superficie esférica concéntrica está adaptada a la parte correspondiente del cristalino en el estado de reposo. Grandes aperturas en la parte háptica sirven a mantener el metabolismo del cristalino.

Este modo de realización preferido presenta una ventaja importante durante la implantación. Este implante debe ser soltado en la cámara posterior enfrente del cristalino sin tener que preocuparse del emplazamiento de la parte periférica en el sulcus ciliar, que está fuera del campo de visión del cirujano. Además, tal implante puede introducirse por una incisión córnea o esclerocórnea de 2 mm auto-estanca, debido al bajo espesor del implante y el diámetro reducido de aproximadamente 10 mm. En fin, en este último modo de realización, la superficie posterior del implante es una cara anterior del cristalino en el estado de reposo sobre sus tres zonas diferentes de radio que va del más pequeño en el centro al más grande en la periferia.

Gracias a la configuración de la superficie posterior del cuerpo central, este se adapta perfectamente a la convexidad de la superficie de la cara anterior del cristalino, de manera a aumentar la superficie de contacto real entre la cara posterior del cuerpo central y el cristalino y reducir al máximo el impedimento.

Con implantes según la invención, el o los radios de curvatura de la cara anterior del cuerpo central se calculan en función de la ametropía a corregir.

Según una forma de realización de la invención, es el conjunto del cuerpo que constituye la parte óptica, por ejemplo monofocal, y la cara anterior del cuerpo comprende una superficie central esférica de un primer radio y una superficie anular esférica de un segundo radio. Tal forma de realización se adapta particularmente a un óptico meniscado convergente para la corrección de la hipermetropía.

Según también otra forma de realización, es solamente la parte central del cuerpo que define la parte óptica, teniendo el cuerpo un anillo no refractivo que envuelve esta parte central. Con tal cuerpo, la superficie anterior puede ser esférica ventajosamente con un solo radio de curvatura para el caso de un óptico divergente para la corrección de la miopía (a saber óptico meniscado divergente o cóncavo).

A pesar del contacto estrecho obtenido entre la cara posterior del cuerpo central del implante y la cara anterior del cristalino en reposo, la circulación del humor acuoso entre estas dos superficies queda asegurada, principalmente por el hecho de los movimientos antero-posteriores del centro del cristalino durante la acomodación. Para la acomodación, hay modificaciones del radio de curvatura de la zona central de la cara anterior del cristalino y con aspiración del humor acuoso en el espacio así formado entre el cuerpo y el cristalino.

Con el fin de permitir la inserción del implante por una incisión de tamaño reducido, el material constitutivo del implante es flexible, con una tasa de hidrofilia importante y un índice de refracción elevado. Tal im-

plante puede tener un espesor mínimo próximo a 30 μm en el centro para implantes de dioptrías negativas destinados a miopías y de 30 μm en el borde del óptico para implantes de dioptrías positivas destinadas a los hipermetropes. Para que el contacto con el iris y el cristalino sea sin incidencia fisiológica el uno sobre el otro, la superficie del implante será lo más lisa posible, con un pulido que alcanza 2 a 3 nm.

Según una característica preferida de la invención, la parte háptica comprende una corona periférica y brazos que unen el borde periférico del cuerpo central a la corona periférica.

Según otra característica preferida de la invención, la parte háptica comprende aberturas de grandes dimensiones, delimitadas por un par de brazos, el borde del cuerpo y la corona periférica. Estas aberturas de la parte háptica del implante intraocular, situadas en la periferia del cristalino, facilitan un buen contacto del humor acuoso con la cara anterior del cristalino en la región ecuatorial, a pesar de la presencia del implante intraocular precristaliniano sobre esta cara anterior del cristalino.

En efecto, las zonas metabólicamente activas del cristalino se sitúan en la cara anterior del cristalino, y más particularmente en el ecuador de este, donde existe una multiplicación celular y donde se produce la síntesis de fibras cristalinas.

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

En los dibujos anexados, dados a título de ejemplos no limitativos:

- la figura 1 es una vista de cara de un implante intraocular precristaliniano conforme a un modo de realización preferido de la invención;

- la figura 2 es una vista en corte transversal del implante intraocular precristaliniano ilustrado en la figura 1;

- la figura 3 es una vista en corte del implante intraocular precristaliniano de la figura 1, en posición en la cámara posterior del ojo;

- la figura 4 es una vista en corte transversal del implante intraocular precristaliniano, según otra forma de realización preferida;

- la figura 5 es una vista en corte del implante intraocular precristaliniano, de la figura 4, en posición en la cámara posterior del ojo;

- la figura 6 es igualmente una vista en corte transversal del implante intraocular precristaliniano según otra forma de realización preferida;

- la figura 7 es una vista en corte del implante intraocular precristaliniano, según la figura 6, en posición en la cámara posterior del ojo;

- la figura 8 es una vista en sección parcial a más gran escala para ilustrar radios de curvatura de tres porciones esféricas concéntricas, sobre la cara posterior del implante de las figuras 2, 4 y 6.

Un modo de realización conforme a la invención va a describirse ahora en referencia a las figuras 1 a 8.

En este modo de realización, la corona periférica 24 no está en apoyo en el sulcus ciliar sino que se mantiene en posición sobre la cara anterior del cristalino por complementariedad de forma entre la superficie posterior del implante que esposa estrechamente la cara anterior del cristalino (y eventualmente por el contacto con la superficie posterior del iris), a la manera de una lentilla de contacto situada entre la córnea y el párpado.

Como se ilustra en las figuras 3, 5 y 7, un implante intraocular 20, 30, 40 se adapta igualmente para ser implantado en la cara anterior del cristalino 2 y el iris 3, en un ojo fático 1. Comprende una parte óptica 6' y una parte háptica 7', su cuerpo central 8', está rodeado por una estructura de soporte 9'.

Sobre el cuerpo central 8' se forma igualmente una zona óptica central 21, que puede adaptarse para corregir la miopía, tal como se ilustra en las figuras 2, 3, 6 y 7.

De manera general, esta parte óptica, por la geometría de su superficie anterior se adapta para corregir cualquier otra ametropía de un ojo fático, y principalmente la hipermetropía, tal como se ilustra en las figuras 4 y 5.

En este caso, la parte óptica 6' está constituida por una lentilla meniscada convergente, tal como se utiliza habitualmente para corregir ciertas hipermetropías.

La geometría de la superficie anterior de la parte óptica puede adaptarse para corregir la miopía del ojo fático, tal como se ilustra en la figura 6. Este ejemplo corresponde a miopías de 0 a -12 dioptrías. En este caso, la parte óptica 6' está constituida por una lentilla meniscada divergente. Para las miopías más fuertes (por encima de -12 dioptrías en el presente ejemplo), el óptico es biconcavo, como se ilustra en la figura 2.

De manera totalmente general, la parte óptica del implante puede adaptarse para corregir, además de las ametropías habituales, igualmente la presbicia mediante técnicas de implantes bifocales, véase multifocales bien conocidos en este campo, a la vez que se respetan las porciones de superficie esférica sobre la cara posterior del cuerpo.

La parte háptica 7' de este implante intraocular 20, y 40 comprende un anillo no refractivo 22 y 42 sobre el cuerpo 8' que envuelve la zona óptica 21, una corona periférica 24, 44 y brazos 23, 43 que unen el anillo no refractivo 22, 42 del cuerpo con la corona periférica 24. En compensación, en el implante intraocular 30, la parte háptica 7' comprende una corona periférica 34 y brazos 33 que unen el cuerpo con la corona periférica 24.

Preferentemente, con el fin de mejorar la circulación del humor acuoso, las aberturas 25 de la parte háptica se extienden sobre un sector angular total superior o igual a 180°.

En este ejemplo, la parte háptica comprende brazos radiales 23, 33, 43 en forma de sector angular que delimita dos a dos aberturas 25. Uno de los bordes radiales de una de las aberturas puede comprender una muesca como referencia de la cara antes del implante.

Aquí, cada brazo radial 23, 33, 43 y cada abertura 25 se extienden sobre sectores angulares iguales.

Además, con el fin de mejorar la flexibilidad de este implante, la parte háptica comprende igualmente porciones disminuidas 26, 36, 46 que forman huecos en la unión de los brazos 23, 33, 43 y del anillo no refractivo 22 sobre el cuerpo central 8'.

En este modo de realización, las dimensiones fuera de todo este implante intraocular 20, 30, 40 son tal que la corona periférica 24 de la parte háptica no está a apoyo en el sulcus ciliar 5 del ojo, como se ilustra en las figuras 3, 5 y 7, en práctica no desborda la periferia de la cara anterior del cristalino.

En este modo de realización, este implante intraocular precristaliniano 20, 30, 40 se mantiene simplemente entre la cara anterior del cristalino y el contacto inevitable con la cortina del iris, que se trata de una

parte óptica bicóncava (Fig. 3), o meniscada convergente (Fig. 5) o meniscada divergente (Fig. 7).

Con el fin de quedar centrado en esta cámara posterior 5, el implante intraocular precristaliniano se adapta para adherirse espontáneamente sobre la cara.

A este efecto, la cara posterior 20A, 30A, 40A del implante 20, 30, 40 comprende tres porciones de superficie concéntricas 21A, 22A, 23A, 31A, 32A, 33A, 41A, 42A, 43A cuyos radios de curvatura son sensiblemente iguales a la curvatura de la cara anterior correspondiente del cristalino 2 en reposo.

Las dos primeras porciones 21A, 22A, 31A, 32A, 41A y 42A de superficie concéntricas correspondientes, como anteriormente, a la zona óptica central 21, 31, 41 y al anillo 22, 32, 42 del implante 20, 30, 40.

La tercera porción 23A, 33A, 43A de superficie concéntrica corresponde en cuanto a ella a los brazos 23, 33, 43 y a la corona periférica 24 de la parte háptica del implante intraocular 20, 30, 40.

Este triple radio de curvatura de la cara posterior 20A, 30A, 40A del implante 20, 30, 40 permite a este implante esposar estrechamente la cara anterior del cristalino 2 en reposo.

La presencia de este tercer radio de curvatura (R3) sobre la cara posterior 20A, 30A, 40A del implante 20, 30, 40 permite pasar de una corona periférica háptica que está en apoyo en el sulcus ciliar 5.

En un modo de realización práctico, dado aquí a título de ejemplo no limitativo, la zona óptica central 21, 31, 41 tiene un diámetro sensiblemente igual a 4 mm, estando el radio de curvatura de su cara posterior de la primera porción 21A, 31A, 41A de la superficie esférica entre 8 y 10,5 mm preferentemente igual a 9,5 mm.

El anillo 22, 32, 42 presenta un diámetro sensiblemente igual a 6 mm, estando el radio de curvatura de la cara posterior entre 12 y 14 mm y preferentemente sensiblemente igual a 13 mm.

En fin, los brazos radiales 23, 33, 43 seis en número en este ejemplo, así como la corona periférica 24 se inscriben en un círculo de diámetro de al menos 10 mm, y preferentemente 11 mm. Esta dimensión debe ser inferior o igual al diámetro de la cara anterior del cristalino. El radio de curvatura de la cara anterior y posterior de este porción del implante, constituidos por brazos radiales 23, 33, 43 y la corona periférica 24 está entre 17 y 25 mm y preferentemente sensiblemente igual a 17 mm.

Como anteriormente, se constata que los radios R1, R2, R3 de curvatura de la cara posterior (véase Figura 8) de cada uno de los implantes 20, 30, 40 va en aumento del centro hacia la periferia del implante, con el fin de adaptarse mejor a la topografía de la cámara posterior definida por la cara anterior del cristalino 2, hacia atrás, y de la cara posterior del iris en adelante.

En el tercer caso, este implante se sitúa en lo mejor en la forma de la cámara posterior 4 sin modificarla, es decir sin frotar sobre el iris en adelante, ni empujar sobre el cristalino hacia atrás, y esto con un

impedimento mínimo.

Es importante además elegir un material suficientemente flexible, de hidrofilia máxima con un índice de refracción elevado para poder introducir por una incisión muy corta con un traumatismo operatorio mínimo.

Ni que decir tiene que el material debe ser además estable en el tiempo, no irritante y por supuesto no cataractógeno.

Con el fin de que la presencia del implante perturbe lo menos posible el cristalino, este último debe presentar un espesor mínimo próximo a 30 μm en el centro para el implante destinado a la corrección de la miopía y 30 μm en el borde del cuerpo para el implante destinado a la corrección de la hipermetropía.

Además, debe presentar una superficie lo más lisa posible, gracias a un pulido que alcanza 2 a 3 nm para evitar la dispersión pigmentaria a largo plazo por frotamiento contra la cara posterior del iris.

En particular, las zonas metabólicamente activas que son únicamente la cara anterior del cristalino, donde existen células epiteliales, y particularmente el ecuador del cristalino, donde existe una multiplicación celular y donde se produce la síntesis de fibras cristalinianas que constituyen la lentilla, basta con respetar el ecuador del cristalino y evitar los traumatismos sobre la cara anterior del cristalino y la cara posterior del iris. Además, el metabolismo energético del cristalino se diversifica, y principalmente, interviene poco en el aporte de oxígeno que proviene del humor acuoso.

No hay riesgo por lo tanto que el contacto entre el implante y la cara anterior del cristalino pueda revelarse cataractógeno, sobre todo tendiendo en cuenta la extrema finura de este implante y de su carácter hidrófilo.

Además, a pesar del contacto estrecho obtenido entre el implante y la cara anterior del cristalino en reposo, una circulación de humor acuoso entre estas dos superficies es posible, por el hecho de movimientos antero-posteriores del centro del cristalino durante la acomodación que produce una aspiración del humor acuoso.

Se obtiene así gracias a la invención, un implante intraocular precristaliniano que permite respetar de la mejor manera la anatomía y fisiología de la cámara posterior del ojo.

Por supuesto, se podrían aportar numerosas modificaciones a los ejemplos de realización descritos anteriormente sin salir del marco de la invención. En particular, el implante intraocular precristaliniano según la invención puede ser multifocal para la corrección de la presbicia. En este caso, a título de ejemplo, la cara anterior del implante podría comprender, según una técnica conocida, una zona óptica central y una pluralidad de zonas ópticas anulares concéntricas, de radio de curvatura apropiado.

Así, la anchura de los brazos de la parte háptica podría no ser constante, pero por el contrario diferente de un brazo al otro. Lo mismo sucede para el háptico en general.

REIVINDICACIONES

1. Implante intraocular precristaliniano adaptado para ser implantado entre la cara anterior del cristalino (2) y el iris, que comprende una parte óptica (6') y una parte háptica (7'), estando formada la parte óptica sobre un cuerpo central (8'), teniendo la cara posterior del implante intraocular una primera porción esférica central (21A, 31A, 41A) con un primer radio (R1) y una segunda porción de superficie esférica anular (22A, 32A, 42A) con un segundo radio (R2) más grande que el primer radio, **caracterizado** porque una tercera porción esférica concéntrica que envuelve la segunda porción de un tercer radio (R3) más grande que el segundo radio (R2).

2. Implante intraocular precristaliniano según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los radios de curvatura (R1, R2, R3) de dichas porciones de superficie son sensiblemente iguales a los radios de curvatura correspondientes de la cara anterior del cristalino (2) en reposo.

3. Implante intraocular precristaliniano según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el conjunto del cuerpo (8') constituye la parte óptica (6') del tipo monofocal, y la cara anterior del cuerpo comprende una superficie central esférica con un primer radio y una superficie anular con un segundo radio.

4. Implante intraocular precristaliniano según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la parte óptica (6') comprende solamente una zona central (21, 41) del cuerpo, teniendo el cuerpo una corona háptica (22, 42) que envuelve la parte óptica.

5. Implante intraocular precristaliniano según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la parte háptica (7') comprende una corona periférica (24) y brazos (23, 33, 43) que unen el borde periférico del cuerpo (8') y la corona periférica (24).

6. Implante intraocular precristaliniano según la reivindicación 5, **caracterizado** porque la parte háptica (7') comprende aberturas (25) de gran dimensión, delimitadas por un par de brazos (23, 33, 43), el borde

periférico del cuerpo (8') y la corona periférica (24).

7. Implante intraocular precristaliniano según la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** porque la parte háptica (7') comprende aberturas (25) que se extienden sobre un sector angular total superior o igual a 180°.

8. Implante intraocular precristaliniano según una de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** porque la parte háptica (7') comprende al menos cuatro brazos radiales (23, 33, 43) de misma anchura.

9. Implante intraocular precristaliniano según una de las reivindicaciones 5 a 8, **caracterizado** porque la parte háptica (7') comprende brazos radiales (23, 33, 43) en forma de sector angular que delimitan aberturas (35).

10. Implante intraocular precristaliniano según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque la cara posterior del implante (21A, 31A, 41A) es estrechamente complementaria a la cara anterior del cristalino (2) en reposo, de modo que es apto para adherirse espontáneamente a la cara anterior del cristalino.

11. Implante intraocular precristaliniano según la reivindicación 10, **caracterizado** porque la tercera porción de superficie esférica concéntrica correspondiente a los brazos (23, 33, 43) y a la corona periférica (24) que tiene un radio de curvatura (R3) sensiblemente igual al radio de curvatura a nivel de la región ecuatorial de la cara anterior del cristalino (2) en reposo, estando adaptado el diámetro de la corona periférica (24) al diámetro del cristalino.

12. Implante intraocular precristaliniano según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, destinado a la corrección de la miopía, **caracterizado** porque el implante presenta un espesor mínimo próximo a 30 μm al centro.

13. Implante intraocular precristaliniano según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, destinado a la corrección de la hipermetropía, **caracterizado** porque el implante presenta un espesor mínimo próximo a 30 μm al borde del cuerpo.