

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 N.º de publicación: **ES 2 094 086**

21 Número de solicitud: 9400315

51 Int. Cl.⁶: A61F 2/16

G02B 3/06

12

SOLICITUD DE PATENTE

A2

22 Fecha de presentación: **18.02.94**

43 Fecha de publicación de la solicitud: **01.01.97**

43 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.01.97

71 Solicitante/s: **Universidad De Alicante**
Ctra. San Vicente del Raspeig, s/n
03690 San Vicente del Raspeig, Alicante, ES

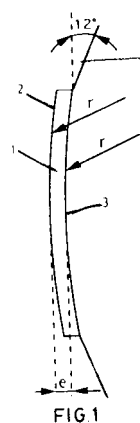
72 Inventor/es: **Fimia Gil, Antonio;**
González Pérez, M. Concepción;
Mateos Alvarez, Felipe;
Pascual Villalobos, Inmaculada y
Bacete Alonso, M. Angeles

74 Agente: **Ungría Goiburu, Bernardo**

54 Título: **Lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna.**

57 Resumen:

Lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna. Del tipo de las que están constituidas por un cuerpo con un cierto espesor (e) dotado de una superficie curvo cóncava (3) y otra curvoconvexa (2) (menisco) cuya aplicación consiste en sustituir las funciones del cristalino del ojo, tras una intervención de cataratas, para dejar emétrope a la persona operada. Tiene por objeto conseguir emetropizar aquellos ojos miopes los cuales por sus longitudes axiales y potencias corneales presentan un rango de emetropización inferior a una dioptría; para lo que esencialmente se caracteriza porque los radios de curvatura (r), de la superficie curvocóncava (3) y curvoconvexa (2) que componen la lente son iguales en valor y signo todo ello en orden a presentar una potencia muy baja. Los hápticos (4) que constituyen los elementos de fijación de la lente en la cámara posterior, están determinados por cuerpos diametralmente opuestos en la lente que son alargados y de sección circular y se prolongan superior e interiormente de forma inclinada con respecto a la lente hasta el centro de la misma. Los hápticos son susceptibles de presentar un acodamiento (7) en proximidad a su extremo.



ES 2 094 086 A2

DESCRIPCION

Lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna.

Objeto de la invención

La presente invención, tal y como se expresa en el enunciado de esta memoria descriptiva, consiste en una lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna del tipo de las que están constituidas por un cuerpo de un cierto espesor, que presenta una superficie cóncava y otra convexa (estructura que se denomina menisco) cuya aplicación consiste en sustituir las funciones del cristalino del ojo, tras haber realizado una intervención de cataratas, para dejar emétrope a la persona operada.

Pues bien, la invención que nos ocupa tiene por objeto conseguir emetropizar aquellos ojos miopes en los cuales por sus longitudes axiales y potencias corneales no está indicada la implantación de una lente intraocular como solución refractiva tras la intervención de cataratas, como es el caso de la miopía magna que necesita potencias bajas para dejar emétrope a la persona operada.

Antecedentes de la invención

Convencionalmente es conocida la implantación de una lente intraocular en la cámara posterior del ojo, para resolver el problema refractivo que supone el hecho de extraer el cristalino tras una intervención de cataratas, compensando de este modo su potencia e intentando dejar emétrope a la persona operada. Existen multitud de diseños, formas y geometrías desarrollados y patentados, tratando en todo momento de ajustar dichos parámetros a la potencia necesaria para emetropizar así como para dar estabilidad a la lente una vez ésta se ha implantado en la zona adecuada del ojo.

Otra finalidad importante de las lentes intraoculares, ha sido la de mantener las estructuras del ojo en su forma original, separando las cámaras anterior y posterior de la cámara vítrea, e impidiendo además variaciones de la presión intraocular. De esta forma el vítreo no alcanza a la cámara anterior provocando alteraciones en el drenaje del humor acuoso y dañando el endotelio corneal, llevándolo a un descompensación y posterior opacificación del mismo.

En este sentido se han desarrollado multitud de lentes así como diferentes formas de hápticos que las mantengan en las zonas de implante, dándose asimismo las fórmulas necesarias para el cálculo de las potencias de dichas lentes intraoculares.

En trabajos recientes se han desarrollado nuevas fórmulas de cálculo que han dado como consecuencia la implantación de lentes intraoculares de cámara posterior con forma de menisco, correlacionando la forma de la lente con la calidad de imagen final (A. Fimia, J.L. Alió, I. Pascual, A. Beléndez "New theoretical matrix fórmula for intraocular lens calculation using the optimal bending factor", Journal of Cataract and Refractive Surgery, 19, 293-297 (1993)). Estos trabajos se han realizado en el caso de ojos gran miope con longitudes axiales superiores a los 26 mm.

La miopía magna es una patología ocular en la que aparecen por una parte alteraciones refractivas y por otra cambios patológicos en el polo posterior del ojo. Estos miopes magnos, ya presentan una agudeza visual disminuida aun cuando no han aparecido las alteraciones retinianas, debida a la potencia de la propia corrección óptica que necesitan con lente externa (P. Romano, "The cause of organic Ambliopia in High Myopia", Ophthalmology, 95, 288 (1988)).

Hay que recordar que estadísticamente una de cada mil personas presenta miopía magna axial, con aparición temprana de cataratas en estos ojos que conducen finalmente a la intervención quirúrgica de éstos.

Es aceptado desde hace tiempo, que la incidencia de la catarata en los miopes magnos es del doble que en el resto de la población. Es semejante a una catarata senil desde el punto de vista anátomo-patológico, pero que aparece de forma prematura, ya que el ojo miope es un ojo envejecido precozmente (M. Gálvez, "Refracción ocular y catarata senil", Arch. Soc. Oftalmol. Hispano-Am., 23, 95 (1963)). Es por tanto una catarata senil que aparece precozmente, en las edades medias de la vida, alrededor de los cuarenta a cincuenta y cinco años (H.J. Shammas, C.F. Milkie, "Nature cataract in oyes with unilateral axial myopia", J. Cataract. Refract. Surg., 15, 308, 311 (1989)).

Así pues, parece necesario establecer un nuevo enfoque en la implantación de las lentes intraoculares

especialmente en los miopes magnos dada su baja agudeza visual, de tal forma que, puesto que lentes con diferentes formas geométrica pueden tener la misma potencia óptica, se implante en cada caso aquella que mayores beneficios visuales-patológicos aporte.

5 Descripción de la invención

Para cubrir el hueco existente en la implantación de lentes intraoculares para miopes magnos, la invención consiste en una lente intraocular, que al igual que las convencionales está constituida por un cuerpo de un cierto espesor dotado de una superficie cóncava y otra convexa, que se fija mediante hápticos y cuya función consiste en sustituir las funciones del cristalino del ojo, tras realizarse una intervención de cataratas.

Igualmente, la lente de la invención consigue el equilibrio anátomo-fisiológico del ojo al igual que las convencionales para lo que es implantada con la convexidad hacia la retina.

Para conseguir estos objetivos, la lente de la invención se caracteriza porque el radio de curvatura de la superficie cóncava es igual en magnitud y signo que el radio de curvatura de la superficie convexa, de tal forma que su potencia es prácticamente nula, no superando en ningún caso el valor de una dioptría.

Como se indicó, la lente de la invención está dotada de los hápticos, que constituyen los elementos de fijación de la lente en la cámara posterior del ojo, y éstos presentan una estructura determinada por dos cuerpos alargados de sección circular y diametralmente opuestos en la lente desde la que se prolongan aproximadamente tangencialmente hacia la parte superior e inferior, con una cierta curvatura hasta el centro geométrico de la lente, y separada de los bordes de la misma una distancia menor al radio de la lente.

De esta manera, mediante la lente de la invención se permite su implantación en aquellas personas que padecen miopía magna resolviendo el problema refractivo que supone el hecho de extraer el cristalino tras una intervención de cataratas, compensando de este modo su potencia e intentando dejar emélope a la persona operada, manteniendo la estructura del ojo en su forma original, separando las cámaras anterior y posterior de la cámara vítrea e impidiendo además variaciones de la presión intraocular.

La aportación de aberraciones además se puede evaluar observándose que no se aportan prácticamente aberraciones, siendo la cromática casi despreciable.

Además, la lente de la invención, es compatible con geometrías de lentes bifocales, tanto refractivas como difractivas, dado que una de las superficies se puede modificar siempre, transformándose de este modo en lentes bifocales intraoculares.

Por otro lado, la cromática de la lente es casi despreciable, por lo que se pueden evaluar la aportación aberraciones, observándose que no se aportan prácticamente aberraciones.

Dado que la lente de la invención tiene dos radios de curvatura del mismo valor y signo, se facilita su proceso de fabricación y únicamente será necesario para cada lente evaluar y calibrar un solo radio de curvatura. Además, variaciones considerables del radio no influyen demasiado en el valor de la potencia, con lo cual no se requiere una excesiva precisión en los valores de los radios a la hora de realizarlos, lo que constituye una gran ventaja.

La geometría de la lente de la invención faculta que su espesor sea menor que el utilizado convencionalmente, con lo que adicionalmente se reduce el peso de la misma, lo que igualmente constituye otra ventaja.

A continuación para facilitar una mejor comprensión de esta memoria descriptiva y formando parte integrante de la misma, se acompañan una serie de figuras en las que con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado el objeto de la invención.

Breve enunciado de las figuras

Figura 1.- Muestra una vista de una sección vertical de la geometría de la lente objeto de la invención.

Figuras 2, 3 y 4.- Representan en sección tres geometrías diferentes para tres radios de curvatura de 100, 20 y 6 mm respectivamente, apreciándose que al disminuir el radio de curvatura aumenta el ángulo

de formación de los hápticos.

Figura 5.- Muestra una vista seccionada de la lente objeto de la invención, en la que los hápticos presentan en proximidad a su extremo un acodamiento.

5

Figura 6.- Muestra un diagrama esquemático de la ubicación de la lente objeto de la invención, en la cámara posterior.

Figura 7.- Muestra una vista en perspectiva frontal de la lente objeto de la invención, que constituye un único bloque con los hápticos de fijación en la cámara posterior.

10

Figura 8.- Muestra otro tipo de hápticos.

Descripción de uno o varios ejemplos de realización de la invención

15

A continuación se realiza una descripción de la invención basada en las figuras anteriormente comentadas.

La invención consiste en una lente intraocular 1, que es del tipo de las conocidas como lente intraocular menisco, ya que está determinada por una superficie curvocóncava 3 y una superficie curvoconvexa 2.

20

Estas lentes se utilizan convencionalmente para sustituir las funciones de cristalino del ojo, de manera que resuelve el problema refractivo que supone el hecho de extraer el cristalino del ojo tras una intervención de cataratas, manteniendo la estructura del ojo en su forma original, y separando las cámaras anterior 6 y posterior 5 de la cámara vítrea 8 e impidiendo además variaciones de la presión intraocular de forma que el vítreo no alcanza la cámara anterior 6, lo que provocaría alteraciones en el drenaje del humor acuoso y dañaría el endotelio corneal, llevándolo a una descompensación y posterior opacificación del mismo.

25

Pues bien, aparte de estas características presentadas por las lentes convencionales, la lente de la invención presenta como novedosa la característica de que el radio de la superficie curvoconvexa 2 es igual en magnitud y signo al radio de la superficie curvocóncava 3, de tal forma que su potencia es prácticamente nula, no superando el valor de una dioptría.

30

Por tanto, la lente de la invención es especialmente aplicable en aquellos ojos cuyo rango de emetropización es inferior a la dioptría, consiguiéndose en estos casos tanto la emetropización como la acción anatómo-fisiológica de estabilización del sistema ocular anteriormente indicada.

35

La lente de la invención es esencialmente aplicable a aquellos ojos que padecen miopía magna, dado que necesitan una baja potencia de emetropización.

40

En las figuras 2, 3 y 4 se representan distintas formas geométricas de la lente objeto de la invención, con distintos radios de curvatura, pero siempre en cada una de éstas los radios de curvatura tanto de la superficie curvocóncava 2 como de la superficie curvoconvexa 3 son iguales en magnitud y signo.

45

De esta manera, la lente de la invención al permitir la utilización de diferentes formas geométricas, con la misma potencia óptica, permite que se implante en cada caso aquella que mayores beneficios visuales-patológicas aporte.

50

Esto se consigue gracias a que el valor de la potencia viene dado por la relación:

$$P = \frac{e}{n_L} \frac{(n_L - n_{h.a.})^2}{r^2} \quad (1)$$

Por tanto, la potencia P de la lente depende del espesor e, su radio de curvatura r y los índices de refracción del material con el que se ha fabricado la lente n, y el de los medios que la rodean $n_{h.a.}$. Las variaciones que se obtienen de potencias son muy pequeñas y fundamentalmente dependen del radio de curvatura con el que se realice la lente. Así pues, una vez que se conoce el valor de la potencia de la lente intraocular que conseguiría la emetropía por cualquiera de las ecuaciones conocidas convencionalmente, se calcula el valor del radio de las caras de la lente y se obtiene una lente menisco de potencia inferior a una dioptría.

60

Variaciones considerables del radio no influyen demasiado en el valor de la potencia, con lo cual, no

ES 2 094 086 A2

se requiere una excesiva precisión en los valores de los radios de curvatura.

En la figura 6 se muestra una representación gráfica de la disposición de la lente en el ojo, para lo que ésta cuenta con unos hápticos 4, mediante los cuales se facilita la retención y fijación de la lente 1.

5

Los hápticos 4 están determinados por dos cuerpos alargados de sección circular diametralmente opuestos en la lente desde la que se prolongan aproximadamente tangencialmente, uno hacia la parte superior y otro hacia la inferior, todo ello de forma oblicua con respecto a la lente y con una curvatura progresiva finalizando en el centro geométrico de la lente y separada con respecto a la misma algo menos del radio de la lente. No se confunda el radio de la lente con los radios de curvatura de las superficies curvocóncava y curvoconvexa.

10

Los hápticos están angulados 12° , y al disminuir el radio de curvatura, como es el caso de la figura cuarta, el ángulo que forman los hápticos 4, pueden alcanzar los 25° .

15

Una variante de los hápticos 4, se muestra en la figura 5, en la que los mismos presentan un acodamiento en su extremo final.

20

EL espesor de la lente 1, es de 0,4 mm que es inferior a los 0,7 utilizados convencionalmente, aunque este espesor podría tener cualquier valor comprendido entre 0,2 y 0.7 mm.

En la figura 8 se muestra otro tipo de hápticos 4', que pueden ser aplicados a la lente de la invención. No obstante, sobre la lente 1 se puede aplicar otro tipo de hápticos.

25

A continuación se insertan unas tablas I y II en las que se muestran alguno ejemplo de posibles valores de radios y las potencias que se obtienen con dichos radios.

30

Estas estructuras descritas, facultan el hecho de que sea compatible con geometrías de lentes bifocales, tanto refractivas como difractivas, dado que una de las superficies se puede modificar siempre, transformándose de este modo en lentes bifocales intraoculares.

TABLA I

	e = 0.4 mm			e = 0.7 mm
RADIO	POT. N=1.49 (1)	POT. N=1.58 (2)	POT N=1.68 (3)	Pot. N=1.49
-6	0.183	0.428	0.795	0.320
-7	0.135	0.315	0.584	0.235
-8	0.103	0.241	0.447	0.180
-9	0.081	0.190	0.353	0.142
-10	0.066	0.154	0.286	0.115
-20	0.017	0.039	0.072	0.029
-30	0.007	0.017	0.032	0.013
-40	0.004	0.010	0.018	0.007
-50	0.003	0.006	0.012	0.005
-60	0.002	0.004	0.008	0.003
-70	0.001	0.003	0.006	0.002
-80	0.001	0.002	0.005	0.002
-90	0.001	0.002	0.004	0.001
-100	0.001	0.002	0.003	0.001

60

Tabla I: valores de la potencia en dioptrías para radios de curvatura comprendidos entre -6 y -100 mm y considerando la lente sumergida entre el humor acuoso y el vítreo, cuyos índices son iguales y tienen un valor de 1.3333. En las tres primeras columnas de potencias los índices de refracción de la lente son respectivamente 1.49, 1.58 y 1.68, y el espesor (e) de centro considerado es 0,4 mm. La última columna

ES 2 094 086 A2

se ha calculado para un espesor (e) de 0,7 mm y un índice de 1.49.

(1) PMMA (Polimetacrilato de metilo).

5 (2) Policarbonato. "Merlon," Mobay Chem Co.; "Lexan," General Electric Company.

(3) Vidrio Flint de Lantano (LaF).

TABLA II

10

15

20

25

30

35

	e = 0.4 mm			e = 0.7 mm
RADIO	POT.N=1.4 (1)	POT.N=1.58 (2)	POT.N=1.68 (3)	POT.N=1.49
-6	1.791	2.366	3,058	3.133
-7	1.315	1.738	2,247	2-302
-8	1.007	1.331	1.720	1.763
-9	0.796	1.051	1.359	1.393
-10	0.645	0.852	1.101	1.128
-20	0.161	0.213	0.275	0.282
-30	0.072	0.095	0.122	0.125
-40	0.040	0.053	0.069	0.071
-50	0.026	0.034	0.044	0.045
-60	0.018	0.024	0.031	0.031
-70	0.013	0.017	0.023	0.023
-80	0.010	0.013	0.017	0.018
-90	0.008	0.011	0.014	0.014
-100	0.007	0.009	0.011	0.011

40

Tabla II: Valores de la potencia en dioptrías para radios de curvatura comprendidos entre -6 y -100 mm y considerando la lente sumergida en aire. En las tres primeras columnas de potencias los índices de refracción de la lente son respectivamente 1.49, 1.58 y 1.68, y el espesor (e) de centro considerado es 0,4 mm. La última columna se ha calculado para un espesor (e) de 0.7 mm y un índice de 1.49.

(1) PMMA (Polimetacrilato de metilo).

(2) Policarbonato. "Merlon," Mobay Chem. Co; "Lexan" General Electric Company.

45

(3) Vidrio Flint de Lantano (LaF).

50

55

60

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna, del tipo de las que están constituidas por un cuerpo de un cierto espesor (e) dotado de una superficie cóncava (3) y otra convexa (2) cuya aplicación consiste en sustituir las funciones del cristalino del ojo, que esencialmente se **caracteriza** porque los radios de curvatura (r) de la superficie cóncava (3) y de la convexa (2) que componen la lente (1) son iguales en valor y signo; todo ello en orden a presentar una potencia muy baja para su aplicación permitiéndose la utilización de distintas geometrías para la misma potencia, de manera que se faculta acoplar la lente adecuada en cada caso.

2. Lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna, según reivindicación anterior, **caracterizado** porque los hápticos (4) son susceptibles de presentar en proximidad a sus extremos un acodamiento (7).

3. Lente intraocular menisco de cámara posterior de potencia inferior a una dioptría para miopía magna, según reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque una de las superficies curvocóncava (3) o curvoconvexa (2), son susceptibles de ser modificadas transformándose de este modo en lentes bifocales intraoculares tanto refractivas como difractivas.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

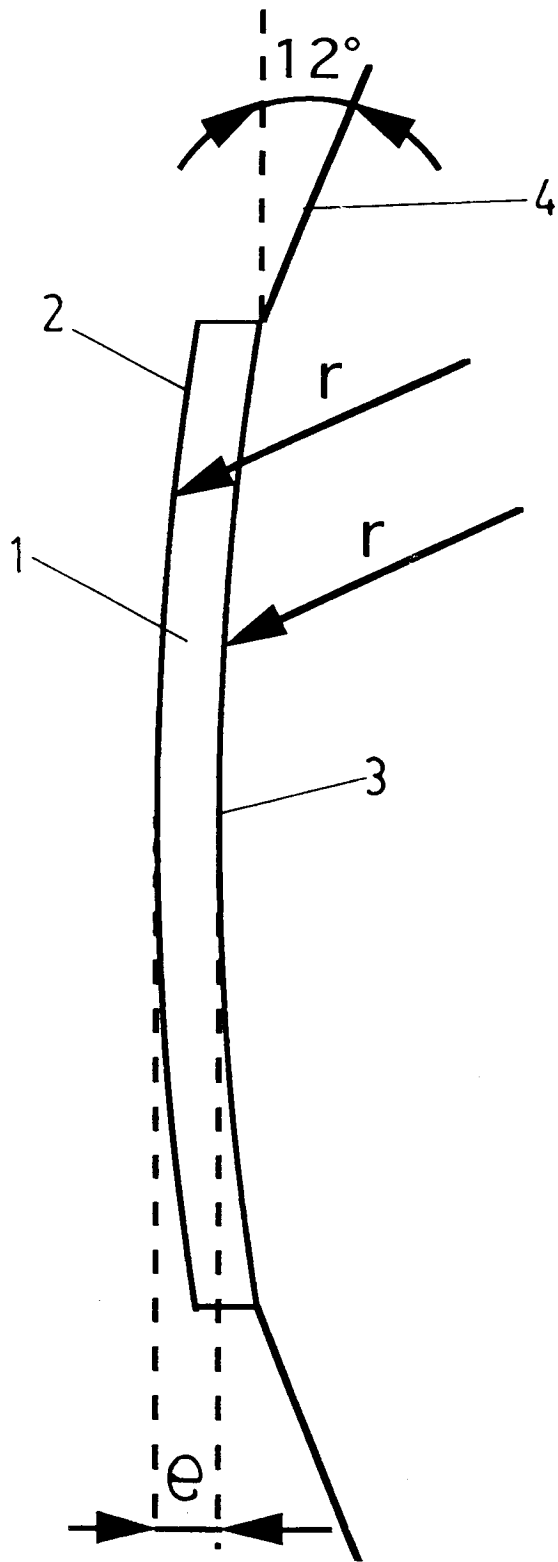


FIG.1

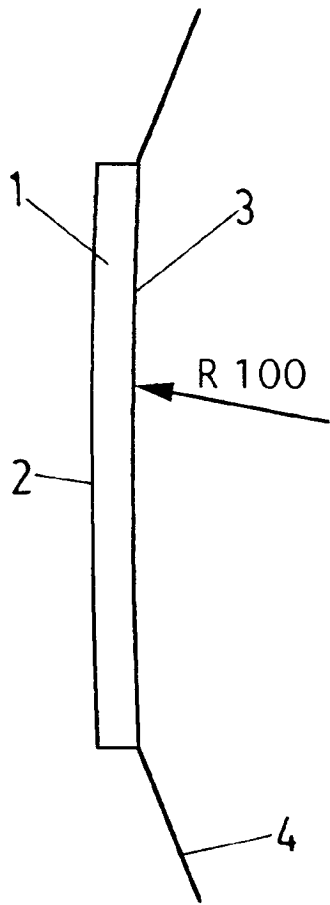


FIG. 2

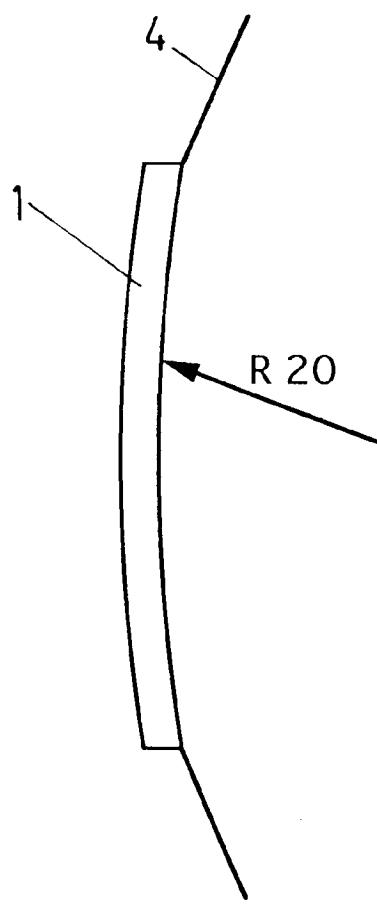


FIG. 3

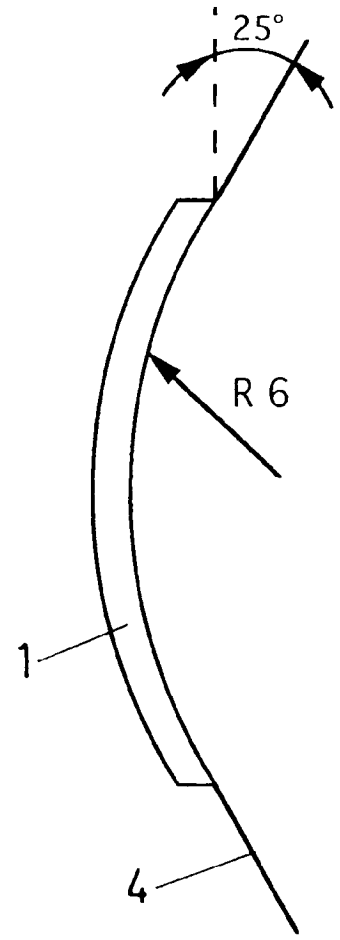


FIG. 4

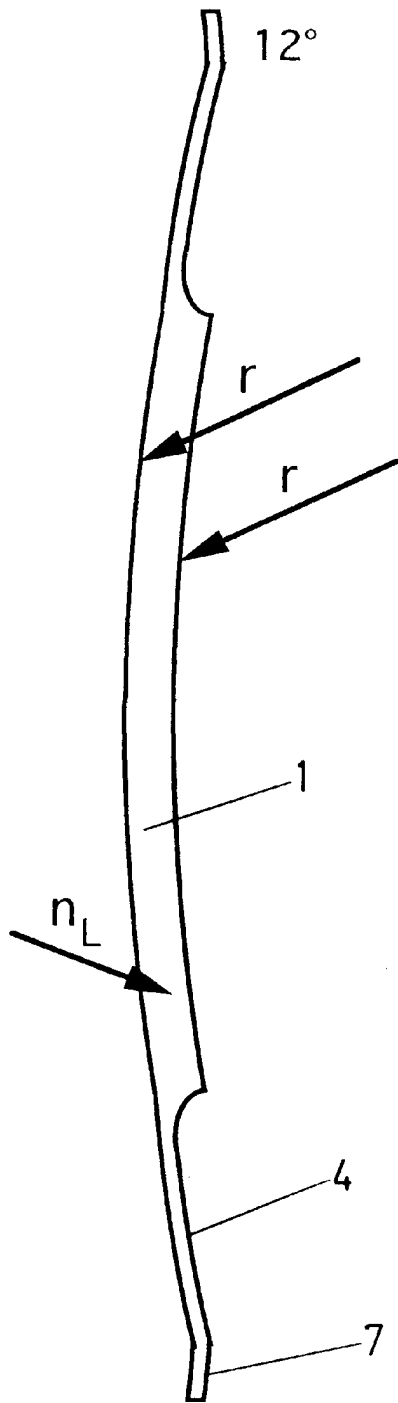


FIG.5

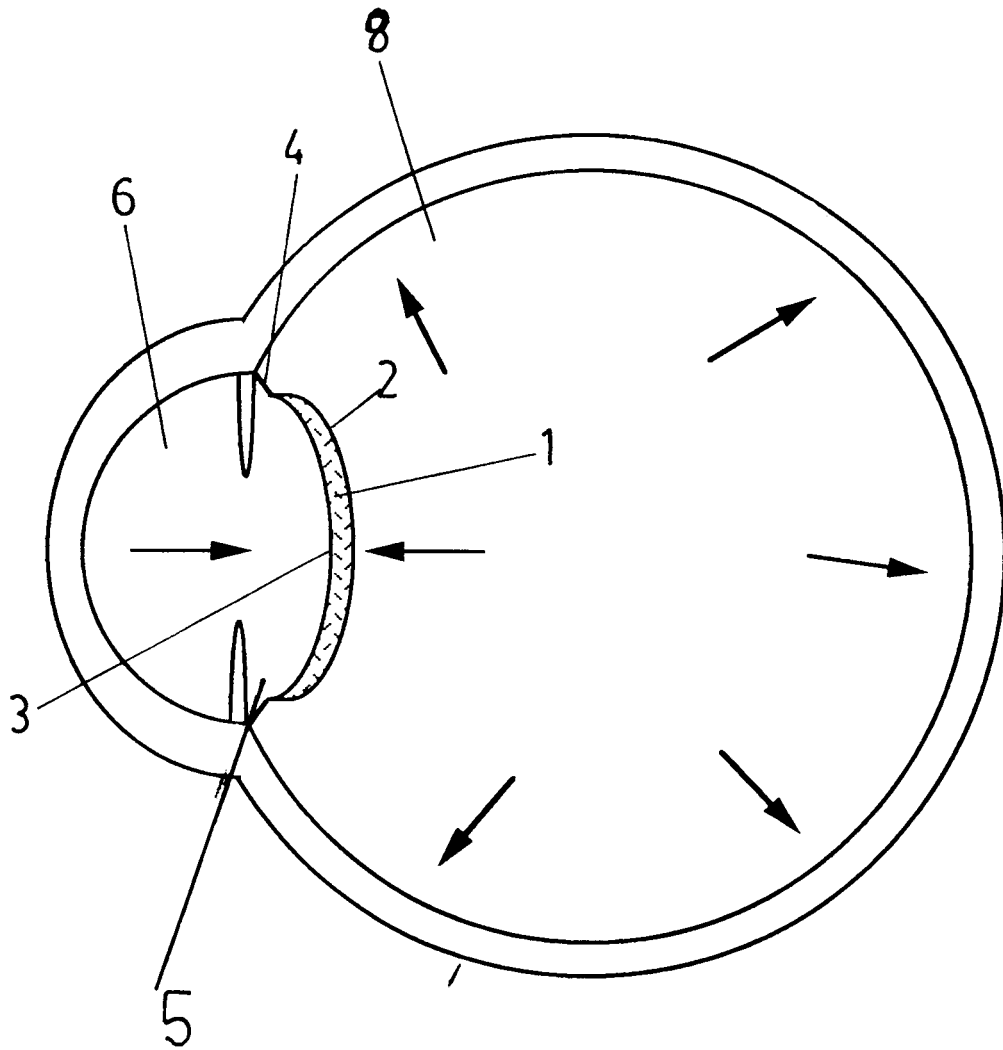


FIG. 6

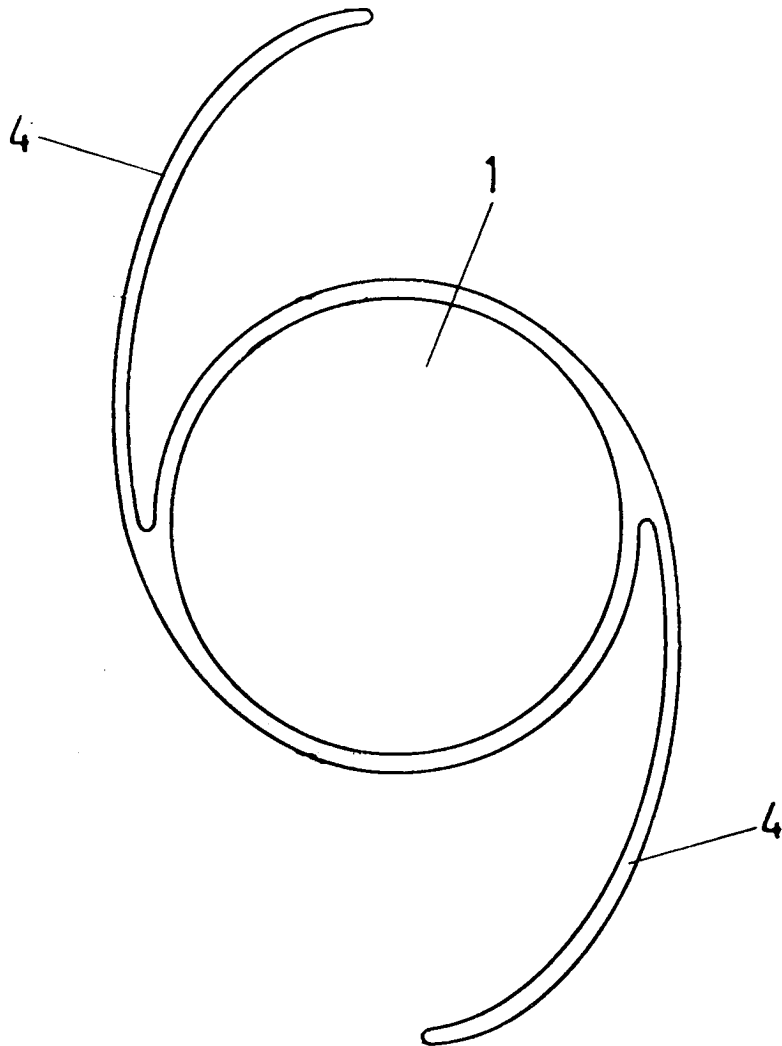


FIG. 7

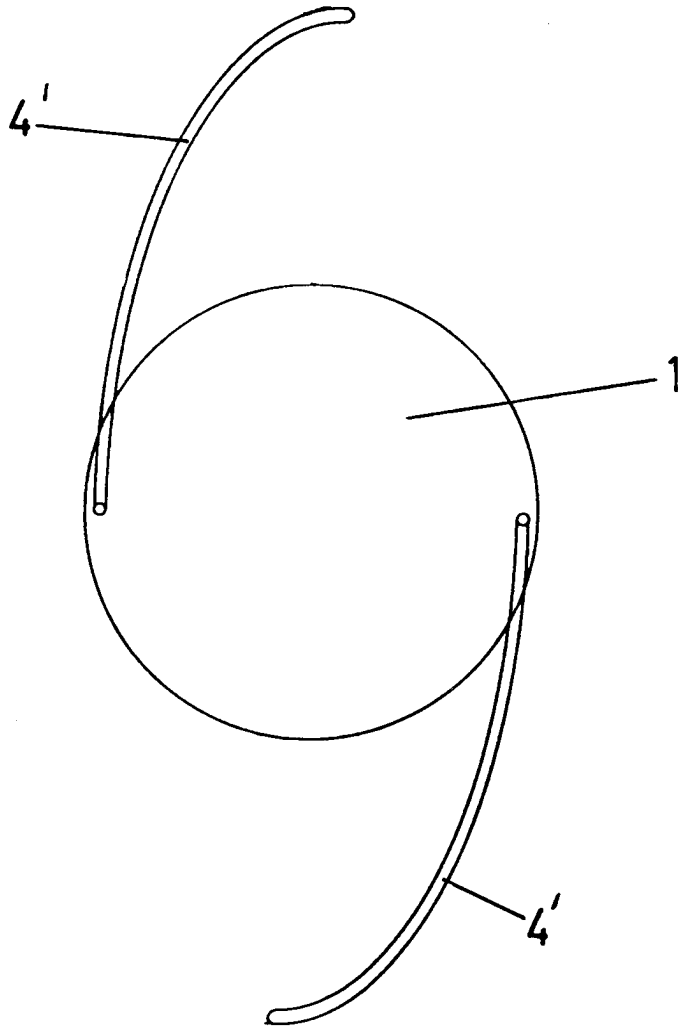


FIG. 8