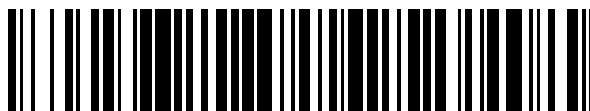


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 264**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08836401 .3**

96 Fecha de presentación: **09.07.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2178461**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2010**

54 Título: **Lentilla difractiva intracorneal**

30 Prioridad:
09.07.2007 FR 0704963

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.10.2012

73 Titular/es:
Cohen, Gilbert
176, rue de Saint Cyr
69009 Lyon, FR

72 Inventor/es:
Cohen, Gilbert

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 388 264 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

Lentilla difractiva intracorneal

5 La presente invención concierne a las lentillas difractivas, en particular las lentillas intracorneales, que están destinadas a ser implantadas en la córnea para la corrección de fallos de la visión, también denominadas como ametropías. Más particularmente, esta invención se refiere a una lentilla difractiva intracorneal, que se puede utilizar para la corrección quirúrgica de la presbicia.

10 En el ámbito de la corrección de las ametropías por cirugía refractiva, se distingue la cirugía refractiva corneal y la cirugía endocular, la cirugía corneal presentando menos complicaciones.

La cirugía refractiva corneal se realiza, actualmente, por modificación de la curvatura de la superficie anterior de la córnea.

15 Más particularmente, la corrección de la presbicia por la cirugía corneal se funda en la pseudo-acomodación, es decir sobre la transformación de la córnea en dioptra multifocal por modificación de la curvatura de la córnea; en este modo de corrección refractivo, los comportamientos ópticos dependen del diámetro de la pupila, por lo tanto del nivel de iluminación.

20 En la corrección de la presbicia por la cirugía endocular, la utilización de lentillas difractivas proporciona buenos resultados, independientes del centrado de la lentilla y del diámetro de la pupila.

25 La transformación de la córnea en una lentilladifractiva por esculpido no es posible. Sólo la utilización de una lentilla difractiva intracorneal permitirá beneficiarse de las propiedades ópticas de las lentillas difractivas y de la inocuidad de la cirugía corneal.

30 Los obstáculos actuales en la utilización de los implantes intracorneales, en particular de lentillas difractivas intracorneales, particularmente para el tratamiento de la presbicia, son la compatibilidad biológica de estos implantes y sobre todo su permeabilidad al flujo de los nutrientes y del oxígeno en el grosor de la córnea, permeabilidad que es indispensable para el mantenimiento de la transparencia y de la función refractiva de la córnea.

35 Los hidrogeles de alto contenido en agua son ciertos permeables a los nutrientes y al oxígeno, pero poseen un índice de refracción óptica próximo a aquél de la córnea y son por lo tanto sin rendimiento óptico para la realización de lentillas difractivas intracorneales.

40 Los documentos EP 0420549 A2 y WO 99/07309 muestran ejemplos de lentillas corneales, realizadas a partir de hidrogeles y comprenden zonas anulares concéntricas, dispuestas en escalones. Estos documentos permiten comprender que, si uno de los dos componentes de la lentilla no es un hidrogel permeable, forma una capa continua que hace de barrera al flujo de los nutrientes y del oxígeno.

45 La presente invención pretende resolver los problemas aquí presentados, y por lo tanto tiene por objetivo proporcionar una lentilla difractiva intracorneal adaptada al tratamiento de la presbicia y concebida de manera que permita una buena circulación de los flujos de nutrientes y de oxígeno dentro del grosor de la córnea, cuando la lentilla está implantada, siendo manipulable.

50 A este efecto, la invención tiene por objeto una lentilla difractiva zonal con inversión de fase, con alternancia de zonas anulares ópticamente activas denominadas "llenas" y zonas anulares ópticamente inactivas denominadas "vacías", todas estas zonas anulares siendo concéntricas o coaxiales, esta lentilla estando esencialmente caracterizada por el hecho de que las zonas anulares "vacías" están ocupadas por un "cemento" ópticamente inactivo que une entre ellas las zonas anulares "llenas" para asegurar la estabilidad de estas zonas anulares "llenas".

55 Más particularmente, la lentilla difractiva de la invención está concebida como una lentilla intracorneal, en la cual el "cemento" de las zonas anulares inactivas o "vacías" posee una permeabilidad a los nutrientes y al oxígeno que es comparable a aquella del tejido córneo y un índice óptico próximo de aquél de la córnea.

60 Las zonas anulares "llenas" de una lentilla de este tipo pueden presentar, con relación a las zonas anulares "vacías", una diferencia de índice óptico tal que el índice óptico de las zonas anulares "llenas" sea:

- o bien mayor que aquél de las zonas anulares "vacías";
- o bien, en una variante, menor que aquél de las zonas anulares "vacías".

65 En una forma de realización preferida de la lentilla difractiva intracorneal, objeto de la invención, las zonas anulares

"vacías" se rellenan con un hidrogel de alto contenido de agua, permeable pero ópticamente inactivo, que constituye el "cemento" que une las zonas anulares "llenas" para el mantenimiento de la repartición espacial concéntrica o coaxial de estas zonas anulares "llenas" y que facilita así la manipulación de la lentilla. El hidrogel que sirve aquí de "cemento" uniendo las zonas anulares "llenas" es en particular un hidrogel en el cual el porcentaje de agua es igual o superior al 78%. Las zonas anulares "llenas", también puede estar realizadas con hidrogel, en el cual el porcentaje de agua:

- ya sea inferior al 78% y de preferencia comprendido entre el 50 y el 70%;

- ya sea superior al 78% y de preferencia superior al 85%, en realidad estando constituido por agua.

Así, la lentilla difractiva intracorneal, objeto de la invención, se caracteriza por una alternancia de anillos concéntricos "llenos", realizados de una materia elegida por su índice óptico y de anillos "vacíos" de preferencia rellenos de un hidrogel permeable que asegura la coherencia del conjunto, las zonas "vacías" rellenas de hidrogel siendo permeables a los nutrimentos y al oxígeno y su alternancia regular y cercana que permite una buena circulación de los flujos dentro del grosor de la córnea.

La geometría de una lentilla difractiva zonal de este tipo, en la cual las partes ópticamente activas son zonas anulares "llenas" y concéntricas separadas por intersticios, se justifica de manera teórica por el principio de las lentillas de Fresnel y por la noción de inversión de fase (Rayleigh Wood phase reversal zone plate)

En su centro, esta lentilla puede comprender un disco perfilado realizado de la misma materia que las zonas anulares "llenas" y rodeado concéntricamente o coaxialmente por zonas anulares "llenas", el disco central constituyendo una zona ópticamente activa a la manera de un primer anillo de radio interior nulo. En una variante, la lentilla comprende en su centro una zona circular "vacías", por lo tanto ópticamente inactiva, está rodeada coaxialmente por la primera zona anular "llena".

Por razones de fabricación, las zonas anulares "llenas" de la lentilla, y llegado el caso el disco central, pueden estar unidas por una fina membrana realizada de la misma materia ópticamente activa, dicha membrana permaneciendo permeable a los nutrimentos en razón de su grosor muy pequeño.

En otra forma de realización, y siempre por razones de fabricación, las zonas anulares "llenas" de la lentilla, y llegado el caso el disco central, están unidas por puentes de materia de orientación general radial, realizados en la misma materia ópticamente activa, estos puentes de materia atravesando las zonas anulares "vacías".

La membrana o los puentes de materia facilitan en particular la manipulación de los anillos o sirven de canales de inyección en el momento de la fabricación, sin modificar las propiedades ópticas de la lentilla ni presentar un obstáculo a las transferencias de nutrimentos.

La lentilla difractiva intracorneal, objeto de la invención, se puede realizar como una lentilla mono focal adaptada para la corrección de las ametropías esféricas, o como una lentilla bifocal, esta última versión estando adaptada a la corrección de la presbicia. La definición precisa de la geometría de las caras anterior y posterior de las zonas anulares "llenas" de una lentilla de este tipo contribuye a su adaptación en cada caso particular de aplicación. Además, en la medida en donde las zonas anulares "llenas" estén no sólo unidas por las partes de hidrogel permeable, sino también estén envueltas por partes realizadas del mismo hidrogel permeable cuyas superficies anterior y posterior pueden ser paralelas o no, estas partes de hidrogel pueden tener o no un efecto refractivo adicional.

La invención se comprenderá mejor, y otras características se pondrán de manifiesto, con la ayuda de la descripción que sigue, con referencia al dibujo esquemático anexo que representa, a título de ejemplos, algunas formas de ejecución de esta lentilla difractiva intracorneal:

la figura 1 es una vista en corte diametral de una lentilla difractiva intracorneal según la presente invención, en un primer modo de realización;

la figura 2 es una vista en corte diametral de una lentilla difractiva intracorneal según la presente invención, en un segundo modo de realización;

la figura 3 es una vista similar a la figura 1, que ilustra una variante de la lentilla según el primer modo de realización;

la figura 4 es una vista similar a la figura 2, que ilustra una variante de la lentilla según el segundo modo de realización;

la figura 5 es una vista de frente de una lentilla difractiva intracorneal según un último modo de realización de la invención.

Con referencia a la figura 1, una lentilla difractiva intracorneal cuyo eje central está designado por A tiene un diámetro exterior D que puede estar comprendido entre 5 y 9 mm y una curvatura media definida por un radio R que puede estar comprendido entre 7 y 9 mm. Esta lentilla presenta una superficie exterior convexa S1 y una superficie interior cóncava S2, su grosor E medido entre las dos superficies S1 y S2 puede estar comprendido entre 0,05 mm y 0,5 mm.

La zona útil de la lentilla, centrada sobre el eje A, es un círculo cuyo diámetro d puede estar comprendido entre 3 y 7 mm, según el diámetro exterior D de esta lentilla. Esta zona útil comprende una sucesión de anillos "llenos" 2 de materia ópticamente activa, de diámetros crecientes, todos centrados sobre el eje A, que están separados unos de los otros por zonas anulares intermedias "vacías" 3. Los anillos "llenos" 2 y las zonas intermedias "vacías" 3 son de un ancho regularmente decreciente, desde el eje central A en la dirección de la periferia de la lentilla, la geometría de los anillos "llenos" 2 siendo según el principio de la lentilla zonal de Fresnel. En el modo de realización de la figura 1, la lentilla difractiva intracorneal comprende todavía, en su centro, un disco 4 perfilado realizado de la misma materia ópticamente activa que los anillos "llenos" 2 y rodeado concéntricamente o coaxialmente por anillos "llenos" 2. El disco central 4 puede ser asimilado a un primer anillo "lleno", de radio interior igual a cero.

Las zonas intermedias "vacías" 3 están, en realidad, rellenas de una materia ópticamente inactiva o débilmente activa, que es particularmente un hidrogel cuyo porcentaje en agua es igual o superior al 78%. Se puede tratar de un hidrogel de tipo de acrilato o de metacrilato, acrilamida o metacilamida, poliéster, copolímero de vinilo o análogos. Este hidrogel está presente no solamente entre los anillos "llenos" 2, sino que también puede rodear enteramente estos anillos "llenos" 2, así como el disco central 4, extendiéndose hasta las superficies exterior S1 e interior S2. En cualquier caso, este hidrogel forma un "cemento" que une todos los anillos 2 entre ellos, estabilizando así la estructura de la lentilla.

Los anillos "llenos" 2 y el disco central 4 están realizados de una materia que tiene un índice óptico diferente de aquél de la córnea. Se puede tratar aquí igualmente de un hidrogel, pero cuyo porcentaje en agua sea inferior al 78% y de preferencia comprendido entre el 50 y el 70%.

Los anillos "llenos" 2, cuyo número puede estar comprendido entre cinco y treinta (el dibujo representando de forma simplificada un número muy pequeño de anillos), son de permeabilidad inferior a aquella de la córnea y que provoca, con el disco central 4, la difracción necesaria para la corrección deseada de la visión.

Las zonas anulares intermedias "vacías" 3, rellenas de hidrogel, realizando la unión entre los anillos 2 siendo permeables a los flujos de nutrimentos y al oxígeno.

Las superficies exterior S1 e interior S2 pueden ser paralelas, por lo tanto sin efecto sobre la corrección realizada, o por el contrario no ser paralelas y conformadas de manera que participen en la corrección visual, por efecto un refractivo adicional.

Una lentilla difractiva intracorneal de este tipo, que asocia dos materias, se puede realizar por técnicas de moldeado o de sobremoldeado. En particular, puede estar fabricada por un procedimiento de doble inyección.

La figura 2, sobre la cual los elementos que corresponden a aquellos anteriormente descritos están designados por las mismas referencias (letras o cifras), representa una variante de esta lentilla difractiva intracorneal. En esta variante, el disco central se ha suprimido. La lentilla comprende por lo tanto en su centro una zona circular "vacía" 5, o rellena de materia ópticamente inactiva o débilmente activa pero permeable, tal como un hidrogel adaptado; la zona central 5 está rodeada concéntricamente por la primera zona anular "llena", es decir por el primer anillo 2.

En una variante, no ilustrada directamente en el dibujo, de esta lentilla difractiva intracorneal, los anillos 2 tienen un índice óptico menor que aquél del "cemento" que une estos anillos. En este caso el "cemento" es todavía, en particular, un hidrogel cuyo contenido en agua es próximo al 78%, mientras que los anillos 2 están realizados de un hidrogel cuyo contenido en agua es más elevado que aquél de dicho "cemento", y típicamente superior al 85%, en realidad constituidos por agua.

La figura 3 ilustra una variante de la lentilla según la figura 1, en la cual los anillos "llenos" 2, así como el disco central 4, están unidos los unos a otros por una fina membrana 6 realizada de la misma materia ópticamente activa. La membrana 6, incrustada aquí en las zonas anulares intermedias "vacías" 3, es todavía permeable a los nutrimentos en razón de su grosor muy pequeño y permite así a las zonas anulares "vacías" 3 jugar todavía su papel.

De manera análoga, la figura 4 ilustra una variante de la lentilla según la figura 2, en la cual los anillos "llenos" 2 están unidos los unos a los otros por una fina membrana 6 realizada de la misma materia ópticamente activa. En ausencia del disco central, la membrana 6 está aquí presente en las zonas anulares intermedias "vacías" 3, así como en la zona circular central 5 y al igual que antes no es un obstáculo a las transferencias de nutrimentos.

Finalmente, la figura 5 representa otra forma de realización, en la cual los anillos "llenos" 2 de la lentilla están unidos entre ellos por puentes de materia 7 de dirección radial, realizados de la misma materia ópticamente activa que estos anillos 2. En razón de su finura, los puentes de materia 7 reservan entre ellos y los anillos 2 anchos espacios en forma de arcos de círculo rellenos por la materia inactiva pero permeable de las zonas intermedias "vacías" 3.

5

Como se comprende, la presencia de la membrana 6 o de los puentes de materia 7 facilita la fabricación de la lentilla, sin entorpecer la visión y sin alterar la permeabilidad de las zonas anulares intermedias "vacías" 3.

10

No se alejan del ámbito de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas, cualesquiera que sean particularmente:

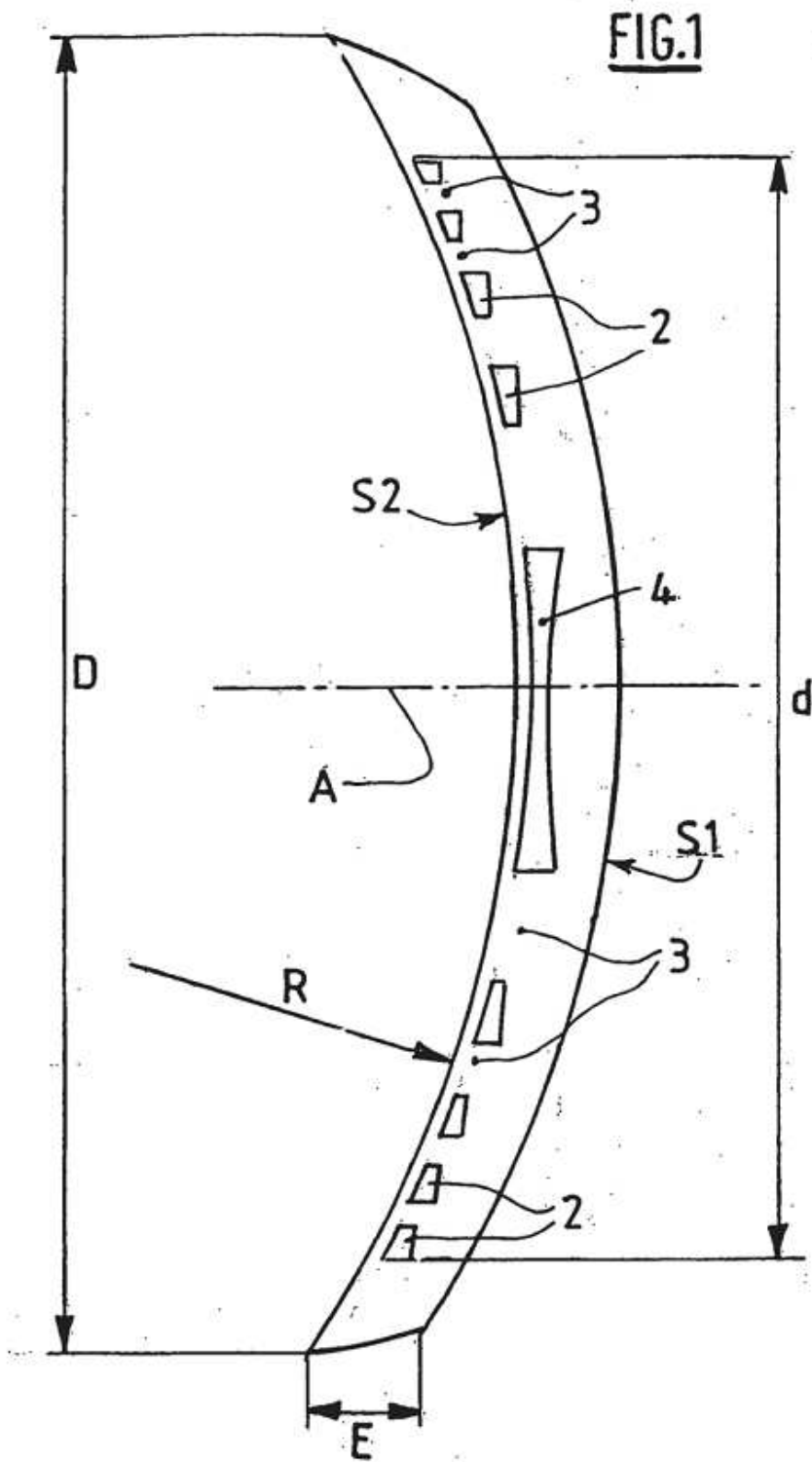
15

- las dimensiones de la lentilla;
- la naturaleza de sus materias constitutivas; en
- el número de sus anillos llenos;
- la naturaleza del defecto de la visión corregida por esta lentilla.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1. Lentilla difractiva zonal con inversión de fase, con alternancia de zonas anulares ópticamente activas denominadas "llenas" (2) y zonas anulares ópticamente inactivas denominadas "vacías" (3), todas estas zonas anulares siendo concéntricas o coaxiales, caracterizada porque las zonas anulares "vacías" (3) están ocupadas por un "cemento" ópticamente inactivo que une entre ellas las zonas anulares "llenas" (2), para asegurar la estabilidad de estas zonas anulares "llenas" (2).
- 10 2. Lentilla difractiva según la reivindicación 1, concebida como una lentilla intracorneal, caracterizada porque el "cemento" de las zonas anulares inactivas o "vacías" (3) tiene una permeabilidad a los nutrimentos y al oxígeno que es comparable a aquella del tejido córneo y un índice óptico próximo a aquél de la córnea.
- 15 3. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 2 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2) presentan, con relación a las zonas anulares vacías (3), una diferencia de índice óptico tal que el índice óptico de las zonas anulares llenas (2) sea mayor que aquél de las zonas anulares vacías (3).
- 20 4. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 2 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2) presentan, con relación a las zonas anulares vacías (3), una diferencia de índice óptico tal que el índice óptico de las zonas anulares llenas (2) sea menor que aquél de las zonas anulares vacías (3).
- 25 5. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 3 o 4 caracterizada porque las zonas anulares "vacías" (3) están rellenas con un hidrogel de alto contenido en agua, permeable pero ópticamente inactivo, que constituye el "cemento" que une entre ellas las zonas anulares "llenas" (2).
- 30 6. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 5 caracterizada porque el hidrogel que sirve de "cemento" que une las zonas anulares "llenas" (2) es un hidrogel cuyo porcentaje en agua es igual o superior al 78%.
- 35 7. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 6 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2) son igualmente de un hidrogel cuyo porcentaje en agua es inferior al 78% y de preferencia comprendido entre el 50 y el 70%.
- 40 8. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 6 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2) son igualmente de un hidrogel cuyo porcentaje en agua es superior al 78% y de preferencia superior al 80%, en realidad constituidas por agua.
- 45 9. Lentilla difractiva intracorneal según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2), están unidas no solamente por las partes de hidrogel permeable, sino también están rodeadas por partes realizadas del mismo hidrogel.
- 50 10. Lentilla difractiva intracorneal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 caracterizada porque comprende en su centro un disco (4) perfilado realizado de la misma materia activa que las zonas anulares "llenas" (2) y rodeado concéntricamente o coaxialmente por estas zonas anulares "llenas" (2), el disco central (4) constituyendo una zona ópticamente activa a la manera de un primer anillo de radio interior nulo.
- 55 11. Lentilla difractiva intracorneal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 caracterizada porque comprende en su centro una zona circular "vacía" (5), por lo tanto ópticamente inactiva, que está rodeada concéntricamente por la primera zona anular "llena" (2).
- 60 12. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 10 u 11 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2), y llegado el caso el disco central (4), están unidas por una fina membrana (6) realizada de la misma materia ópticamente activa, dicha membrana (6) siendo permeable a los nutrimentos en razón de su grosor muy pequeño.
13. Lentilla difractiva intracorneal según la reivindicación 10 u 11 caracterizada porque las zonas anulares "llenas" (2), y llegado el caso el disco central (4), están unidas por puentes de materia (7) de orientación general radial, realizados de la misma materia ópticamente activa, estos puentes de materia (7) atravesando las zonas anulares "vacías" (3).
14. Lentilla difractiva intracorneal según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 caracterizada porque está realizada como una lentilla bifocal adaptada para la corrección de la presbicia.



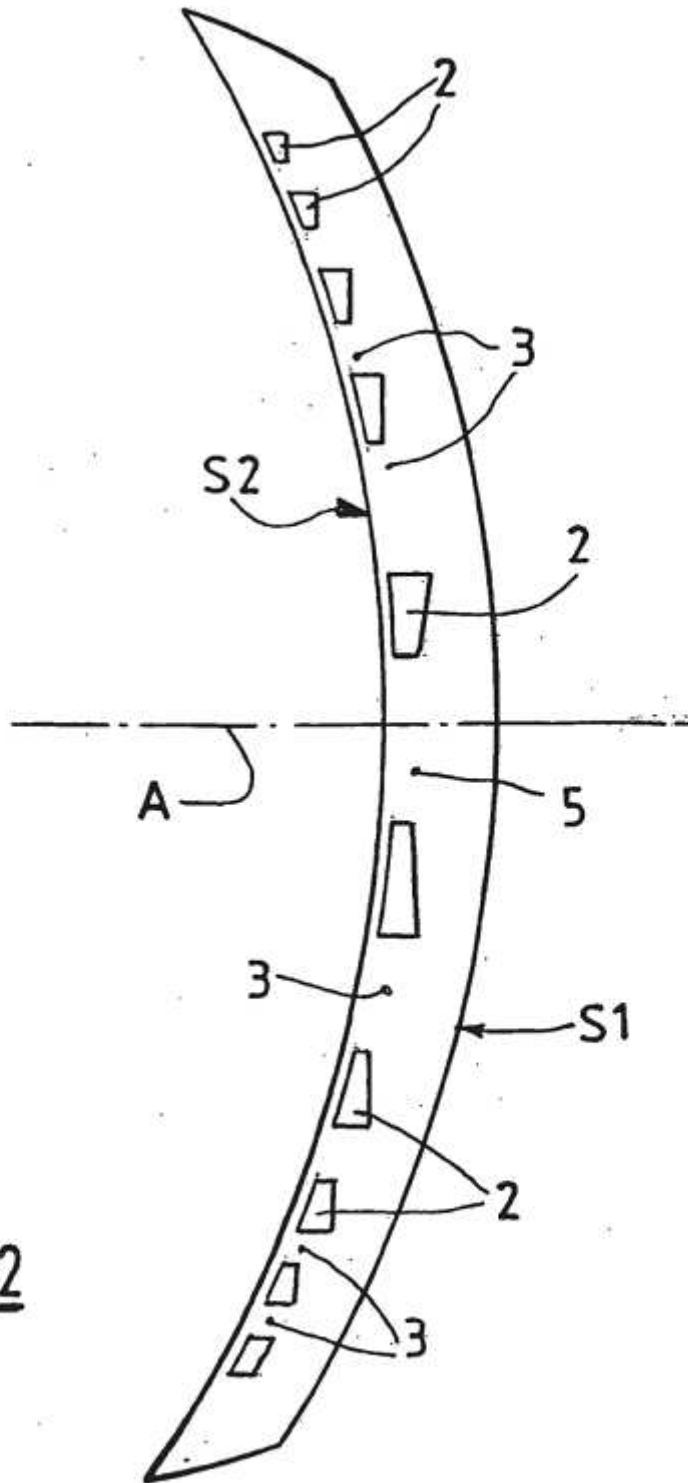
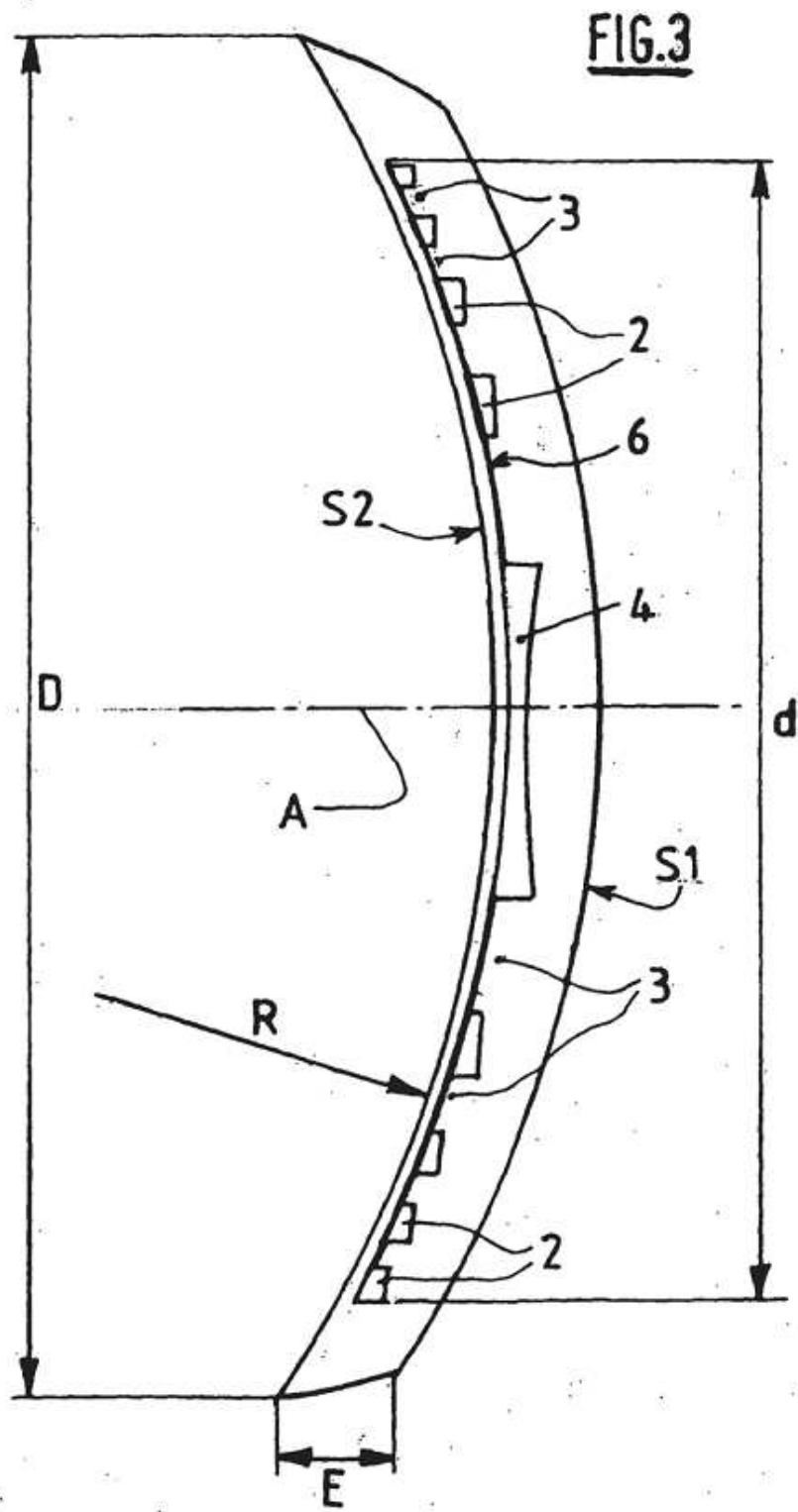


FIG.2



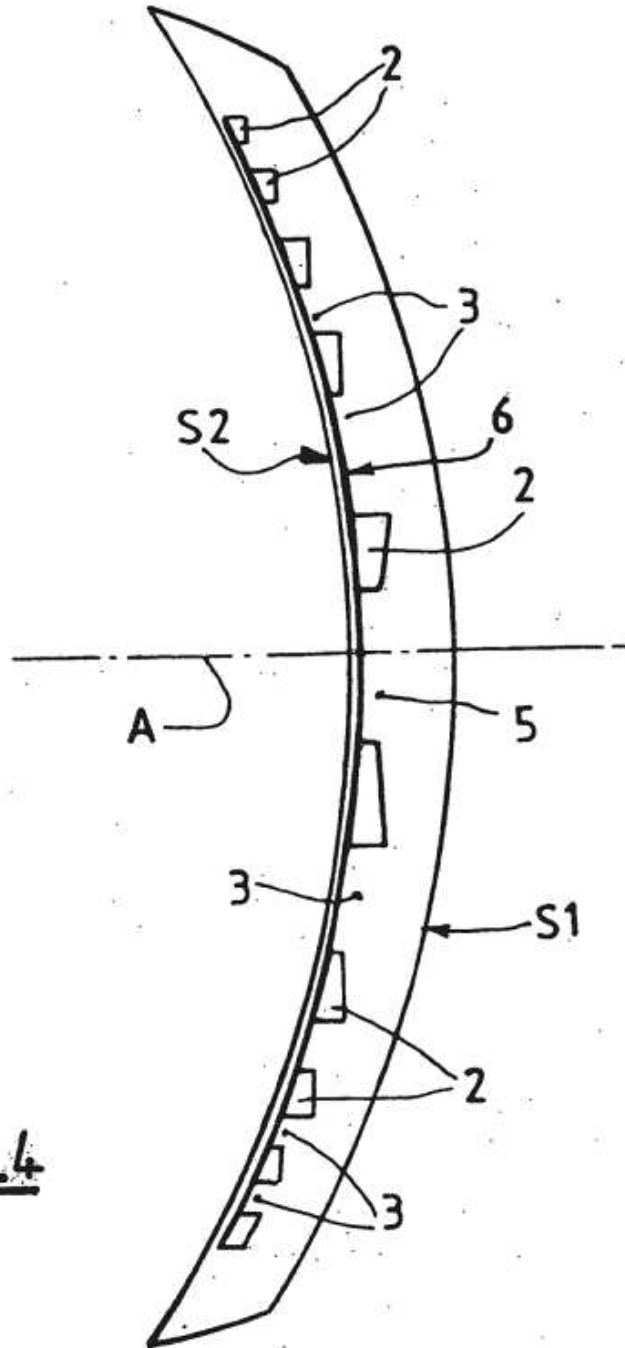


FIG.4

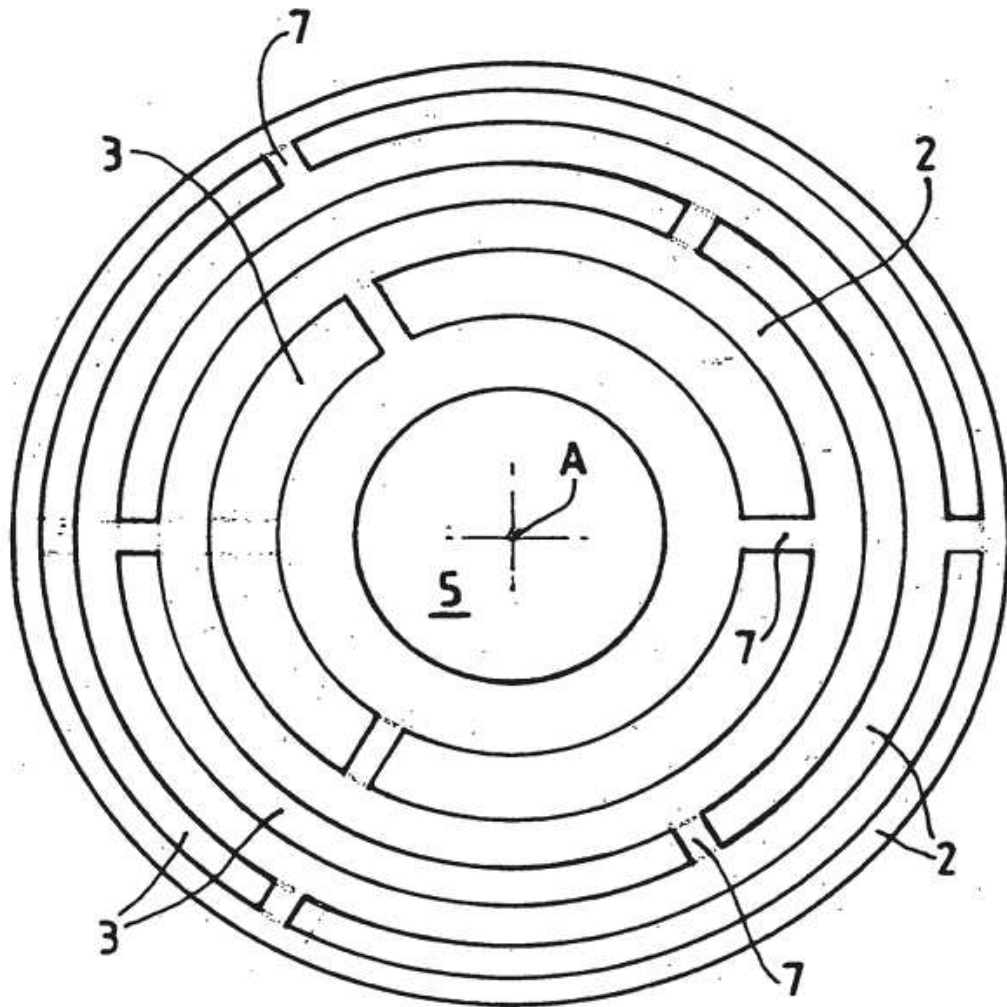


FIG.5