

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 148**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03740824 .2**

96 Fecha de presentación: **18.07.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1531755**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.05.2005**

54 Título: **Lente intraocular**

30 Prioridad:

**30.07.2002 GB 0217606**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**18.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**18.12.2012**

73 Titular/es:

**RAYNER INTRAOCULAR LENSES LIMITED  
(100.0%)  
LOWNDES HOUSES, THE BURY, CHURCH  
STREET  
CHESHAM, BUCKS HP5 1DJ, GB**

72 Inventor/es:

**TOOP, PETER**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 393 148 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

Lente intraocular

### Campo de la invención

Esta invención se refiere a una lente intraocular que, en uso, inhibe la opacificación de la cápsula posterior.

### 5 Antecedentes de la invención

10 La opacificación de la cápsula posterior (en adelante PCO) es una complicación común a largo plazo de la cirugía de las cataratas. Durante la cirugía de las cataratas, la cápsula central anterior de la lente se retira y se reemplaza la lente natural por una lente intraocular artificial. La cápsula posterior de la lente permanece intacta. Después de la cirugía, las células epiteliales viables de la lente natural podrían permanecer en el ecuador de la cápsula de la lente. Estas células pueden migrar a través de la superficie interior de la cápsula posterior, causando que se opacifique. El efecto, es decir la PCO, es similar a una catarata y por esta razón a veces se le denomina "catarata secundaria". La PCO está relacionada con la edad, ocurriendo más en los niños que en los adultos.

15 El tratamiento estándar para la PCO es la capsulotomía posterior con láser aplicando neodimio: itrio -aluminio -granate (en adelante Nd-YAG). El láser se usa para crear una abertura en el centro de la cápsula posterior, con el fin de producir un área transparente para que la luz llegue a la retina. Aunque la intervención es no invasiva, podrían surgir complicaciones tales como desprendimiento de la retina y lesiones en la lente.

20 El documento EP-A-0962196 describe una lente intraocular en la que el háptico se conforma de tal manera que, en una primera etapa de compresión, la parte proximal del háptico se puede comprimir totalmente; y en una segunda etapa, la parte distal del háptico se puede comprimir, para proveer una lente que es eventualmente resistente a un fallo del háptico.

Se han propuesto una serie de lentes para la prevención de la PCO, pero en su conjunto, se ha logrado poca (si es que alguna) reducción en la PCO. Todavía existe la necesidad de una lente intraocular que sea eficaz en la reducción de la PCO.

### Sumario de la invención

25 En la reivindicación 1 uno se define una lente intraocular de la presente invención. Comprende, alrededor del sistema óptico, un primer reborde anular que, en uso, está en contacto con la bolsa de la cápsula posterior, y un segundo reborde anular en la superficie anterior de la lente; esto facilita la inserción de la lente, puesto que el cirujano podría no tener necesidad de distinguir entre las dos superficies.

30 El espesor (es decir, la profundidad) de cada reborde anular es preferiblemente máximo en una región proximal al háptico o a cada háptico. Esto permite el doblamiento más fácil de la lente y su inserción a través de una incisión más pequeña. Preferiblemente, el cambio en el espesor del reborde es gradual.

35 Preferiblemente, el háptico o cada háptico son curvos y se conforman de tal manera que, en una primera etapa de compresión, la parte proximal del háptico se pueda comprimir totalmente, y, en una segunda etapa, la parte distal del háptico simplemente se pueda comprimir. Esta compresión en dos etapas ha demostrado ser particularmente eficaz en mantener el contacto entre el reborde y la bolsa.

Las lentes de la invención son eficaces en la inhibición de la PCO. La compresión del háptico permite que se mantenga el contacto entre el reborde del sistema óptico y la cámara posterior, impidiendo de ese modo la migración de las células epiteliales a la región posterior de la lente.

### Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es una vista en planta de una lente intraocular que incorpora la presente invención.

Las figuras 2A a 2C son vistas laterales de lentes intraoculares que, con la excepción de la figura 2C, incorporan la presente invención.

Las figuras 3A y 3B son respectivamente vistas laterales en planta y recortadas de una lente de la invención en la que el espesor del reborde rural es máximo en la región del sistema óptico que une el háptico.

Las figuras 4A a 4D son vistas laterales recortadas de cuatro lentes de la invención. Cada lente comprende un reborde anular en las caras anterior y posterior; cada lente tiene un reborde de geometría diferente con respecto a los otros.

- 5 Las figuras 5 A y 5B son representaciones “en despliegue” de las lentes de la invención, es decir, son vistas del borde del sistema óptico completo. Se muestra también una vista en planta de una lente de la invención, para aclarar dónde un punto en una representación “en despliegue” corresponde a una posición en la circunferencia del sistema óptico.

Descripción de las realizaciones preferidas

- 10 El tamaño del reborde anular preferiblemente se minimiza para permitir que el sistema óptico sea lo más grande que sea posible. Las lentes intraoculares se insertan generalmente en el ojo usando un inyector; en este caso, una lente de la invención debe ser capaz de soportar las fuerzas de inyección.

Una lente de la invención podría comprender un sistema óptico de potencias negativa o positiva. Las potencias negativas típicas, pero sin carácter limitativo, son de - 10 a -1 dioptrías. Las potencias positivas típicas, también sin carácter limitativo, son +1 a + 34 dioptrías.

- 15 Como la forma y el tamaño del reborde anular son proporcionales a la potencia del sistema óptico, podría ser posible expresar esta relación matemáticamente. Esto podría permitir que el tamaño del reborde se calcule simplemente mediante la determinación de la potencia óptica de un paciente.

A continuación se describen, a título de ejemplo, realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos.

- 20 La figura 1 muestra una lente intraocular que tiene un sistema óptico 1, que comprende unas caras frontales convexas (se muestra la cara frontal posterior 2b) y unos hápticos 3a y 3b.. Cada háptico comprende un orificio, respectivamente 4a y 4b. Se han mostrado puntos opuestos de cada orificio, en 5a y 6a, y 5b y 6b.

- 25 Estas características son tales que la compresión inicial del háptico conduce al apoyo de las paredes opuestas del orificio, llevando a los puntos opuestos 5a y 6a, y 5b y 6b, a establecer contacto, definiendo de ese modo una parte proximal que está totalmente comprimida y una parte distal que puede experimentar una compresión adicional. Dicha compresión adicional lleva al extremo distal de cada háptico sustancialmente en contacto con la periferia del sistema óptico, para dar una forma esencialmente elíptica, en planta.

La lente comprende un reborde anular en cada una de las caras frontales anterior y posterior del sistema óptico, respectivamente; se ha mostrado el reborde posterior 7b. También se ha mostrado la periferia de la cara frontal posterior 8b del sistema óptico.

- 30 Los hápticos sujetan la bolsa capsular apretadamente contra el reborde anular posterior, de tal manera que se impide que las células epiteliales migren a la región del sistema óptico. Esto inhibe el comienzo de una PCO.

- 35 Las figuras 2A y 2B muestran lentes de la invención, comprendiendo cada una un sistema óptico biconvexo 1, que tiene una cara frontal anterior 2a y una cara frontal posterior 2b. La lente comprende hápticos compresibles 3a y 3b, y unos rebordes anulares 7a y 7b. En cada caso, la bolsa capsular posterior 5 comprime el háptico, de tal manera que el reborde anual posterior 7 se sujeta apretadamente contra la bolsa posterior. La lente de la figura 2A es de una potencia mayor que la de la figura 2B, y requiere un reborde anular más grueso, dado que el sistema óptico biconvexo es más ancho.

- 40 La figura 2C muestra una lente convencional plana con hápticos para retardar la PCO. En lugar de comprender un borde anular, las superficies de borde del sistema óptico en contacto con los hápticos (6a y 6b) se estrechan progresivamente de un modo eficaz. Estos bordes estrechados progresivamente no pueden prevenir la migración de las células, porque existen espacios intermedios entre la bolsa capsular posterior y el borde de la lente. Las células podrían migrar a través de este espacio intermedio, resultando en una PCO.

Las figuras 3A y 3B muestran una lente similar a la de la figura 1, excepto que el espesor de los rebordes es máximo en la región del sistema óptico que une a los hápticos.

- 45 Las figuras 4A a 4D ilustran un intervalo de geometrías de reborde que podría ser adecuado para uso en la presente invención. Las lentes se muestran en relación con la bolsa capsular posterior. Cada lente tiene una geometría diferente de reborde. Se hace referencia en particular a la lente de la figura 4D, donde el reborde y el háptico actúan eficazmente como una sola unidad, presionando deprisa contra la bolsa capsular posterior.

Las figuras 5 A y 5B son representaciones “en despliegue” de los bordes del sistema óptico de dos lentes de la invención. En general, es conveniente reducir el ancho del sistema óptico en los puntos de 90° y 270°, ( como se muestra en las figuras 5A y 5B), porque un efecto conocido adverso de los bordes gruesos del sistema óptico es un riesgo incrementado de deslumbramiento debido a las reflexiones internas.

5 La figura 5 A muestra una lente de la invención donde el borde del sistema óptico cambia abruptamente de grueso a delgado. Dicho cambio abrupto no es ideal, puesto que la ligera presión del vítreo podría ser insuficiente para forzar a la cápsula posterior a las regiones “de esquina” tales como las indicadas por el ángulo B.

10 La figura 5B muestra una realización preferida de la invención, en la que existe una variación gradual del espesor de borde, permitiendo un cierre hermético completo (es decir, 360°) entre la barrera y la cápsula, reduciendo sustancialmente cualesquiera efectos del deslumbramiento del borde. El ángulo A es preferiblemente menor de 15°.

El siguiente ejemplo ilustra el efecto de un reborde anular.

### Ejemplo

15 Se realizaron experimentos para comparar la extensión de la PCO resultante del uso de una lente intraocular conocida “A” (lente 570H Centerflex™, Rayner Intraocular Lenses Ltd.), y una lente de la invención “B” (570C). Esencialmente, la lente B es igual que la lente “A”, excepto que comprende un reborde anular.

Todas las lentes usadas en este estudio tenían un diámetro del cuerpo óptico de 5.75 mm y una potencia de refracción de + 21 dioptrías. Se usaron cinco lentes intraoculares de cada tipo. Las lentes se implantaron de una manera aleatoria por el mismo cirujano.

20 Se usaron conejos pigmentados holandeses con cinturón que pesaban de 2,4 a 3 kg. Cada animal se preparó para cirugía mediante la dilatación de las pupilas con gotas de un 1% de hidrocloreuro de ciclopentolato y gotas de un 2.5% de fenilefrina, aplicadas tópicamente cada 5 minutos durante 15 minutos. Se obtuvo la anestesia con una inyección intramuscular de hidrocloreuro de ketamina (50 mg/kg) y xilacina (7mg/kg) en una mezcla de 7:1 respectivamente. Se colocó también una gota de anestésico tópico de hidrocloreuro de proparacaína en cada ojo antes de empezar la cirugía. El área de alrededor del ojo se cubrió de una manera aséptica, y se colocó una tapa espéculo para retraer los párpados.

25 Usando una técnica aséptica y un microscopio quirúrgico Zeiss, se preparó un colgajo conjuntivo basado en fórnix. Luego se hizo una incisión limbal parcial de 3,2 mm de espesor usando una pala Beaver y se introdujo la cámara anterior. Se inyectó 1 ml de heparina (10.000 unidades/ml) en la cámara anterior, seguido por la inyección de un material viscoelástico (Amvisc Plus™, Bausch &Lomb). Se usó un fórceps de capsulorrexis para crear una capsulotomía curvilínea continua, con un diámetro de alrededor de 4,5 a 5,0 mm. La pieza de mano para facoemulsificación (Alcon Cooperation Serie 10.000) se insertó en la cámara posterior para la extracción del núcleo de la lente y el material cortical. Se añadieron 0,5 ml de epinefrina 1:1000 y 0,5 ml de heparina (10,000 unidades USP/ml) a cada 500 ml de solución de irrigación para facilitar la dilatación de las pupilas y controlar la inflamación. Se usó la técnica endocapsular para que la facoemulsificación tuviese lugar totalmente dentro de de la bolsa capsular. Luego se retiró cualquier corteza residual con la misma pieza de mano. Después de extraer la lente, se usó un viscoelástico para inflar la bolsa capsular. Después se insertaron las lentes intraoculares en la bolsa capsular usando el sistema de inyector recomendado por el fabricante (inyector de titanio Rayner). El cierre de la herida se consiguió con una sutura de monofilamento de nailon 10.0 después de la aspiración de material viscoelástico.

40 Después de la cirugía se aplicó a los ojos una combinación de antibióticos y un ungüento de esteroides (sulfatos de neomicina y polimixina B, y dexametasona). El mismo ungüento se colocó en los ojos del conejo cuatro veces al día durante la primera semana después de la operación. Esto se discontinuó después de una semana. En la segunda semana después de la operación cada animal recibió gotas tópicas de acetato de prednisolona cuatro veces al día con una discontinuación de las gotas a continuación de la segunda semana después de la operación.

45 Todos los ojos se evaluaron mediante examen con lámpara de hendidura y se calificaron para la respuesta inflamatoria ocular a la semana, a las dos semanas y a las tres semanas después de la operación. Se usó un método estándar de calificación en diferentes categorías específicas en cada examen, incluyendo el establecimiento de edema corneal, así como la presencia de células y deslumbramiento dentro de la cámara anterior. Se evaluó la PCO bajo retro-iluminación con la pupilas totalmente dilatadas.

50 Después del examen clínico final a las tres semanas, los animales se anestesiaron utilizando una inyección intramuscular de una mezcla 7:1 de hidrocloreuro de ketamina y xilazina, y luego se sometió a los conejos a eutanasia animal con una inyección intravenosa de 1 ml de sodio pentobarbital /fenitoína sódica (Euthasol®, Laboratorios Delmarva) Sus globos se enuclearon y colocaron en formalina neutra tamponada al 10% durante 24 horas. Luego se biseccionaron los globos coronalmente justo antes del ecuador. Se realizaron exámenes

macroscópicos y fotografías del aspecto posterior (vista Miyake-Apple) para establecer el desarrollo de la PCO. La intensidad de la PCO central y periférica se calificó desde los grados 0-4; véase Hansen y colaboradores, J. Cataract Refract. Surg.14:605-613 (1988) para detalles del método de calificación.

5 La tabla 1 resume los resultados de la calificación de PCO realizada de una vista posterior (Miyake-Apple). En la tabla 1, OD (*oculus dexter*) se refiere al ojo derecho, OS (*oculus sinister*) al izquierdo. En cada ojo, las calificaciones de PCO central y periférica fueron menores para lentes B, y mayores para lentes A. Las calificaciones medias para la PCO central para las lentes A y B fueron 0,90 y 0,39 respectivamente. Las calificaciones medias periféricas para las lentes A y B fueron 1,85 y 0,83 respectivamente. Esto ilustra la conveniencia de una lente de la invención.

Tabla 1

PCO central		PCO periférica	
A	B	A	B
0	0,5	3	1
1	1	2	1
1	0,5	2	1
1	0	2	0
2,5	0	3	1
0	0	2	1
1	1	2	2
1	0,5	1	0,5
1	0	1	0
0,5	0	0,5	0

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una lente intraocular que comprende un sistema óptico (1) y uno más hápticos (3a, 3b), en donde el háptico o cada háptico se puede comprimir en el plano de la lente, en donde el háptico o cada háptico es curvo, y conformado de tal manera que, en una primera etapa de compresión, la parte proximal del háptico se pueda comprimir totalmente, y, en una segunda etapa, la parte distal del háptico simplemente se puede comprimir, caracterizada porque la lente comprende adicionalmente, alrededor del sistema óptico, un primer reborde anular (7b) que, en uso, está en contacto con la bolsa capsular posterior, y un segundo reborde (7a), en la superficie anterior de la lente.
- 10 2. Una lente según la reivindicación 1, en la que el háptico o cada háptico incluye un orificio (4a, .4b) cuyos puntos opuestos (5a, .5b, 6a, 6c) se llevan a establecer contacto, en la primera etapa de compresión.
3. Una lente según cualquiera de las dos reivindicaciones precedentes, en la que la etapa o cada etapa de compresión es esencialmente continua, alcanzándose gradualmente la compresión plena desde el extremo proximal hacia el extremo distal del háptico.
4. Una lente según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que cada reborde anular es más grueso en la región proximal al háptico o a cada háptico.
- 15 5. Una lente según la reivindicación 4, en la que cada reborde anular comprende una variación gradual en el espesor.

Fig. 1.

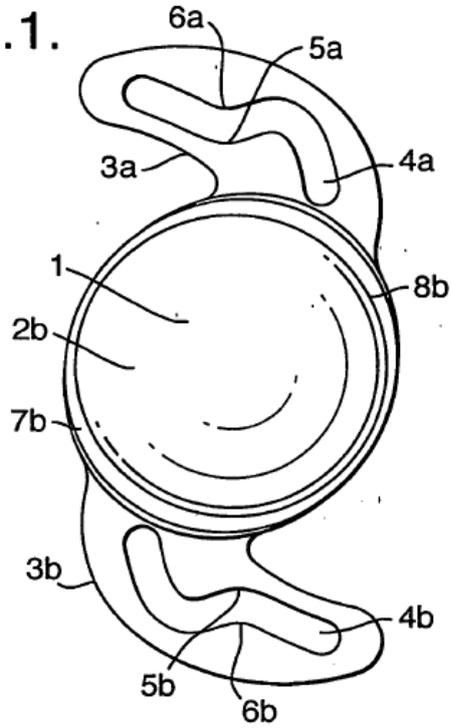


Fig. 3A.

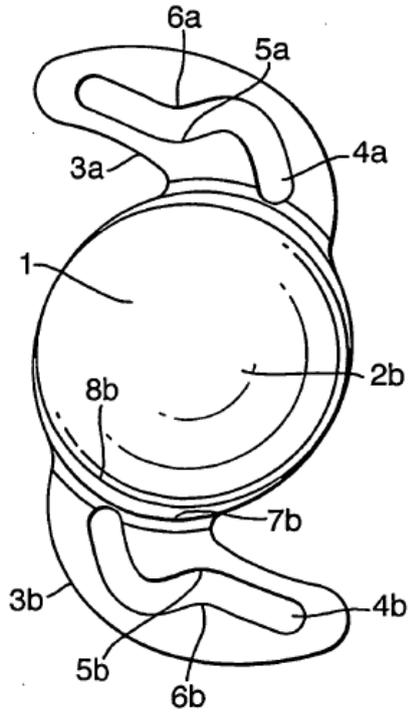
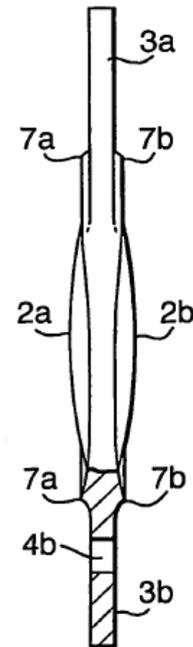


Fig. 3B.



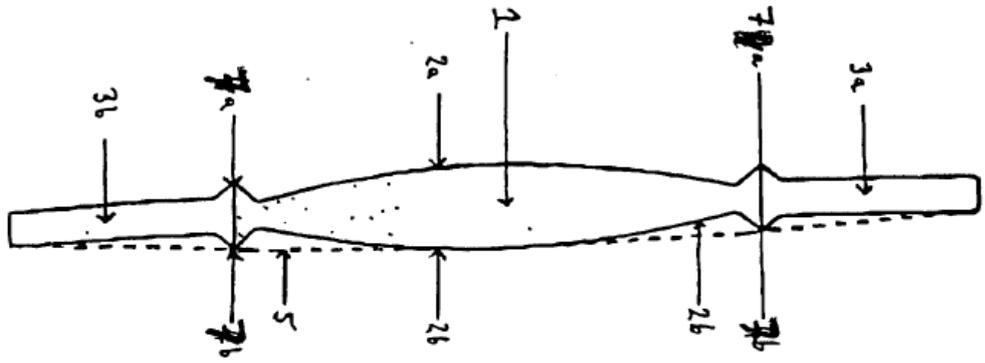


Fig. 2A

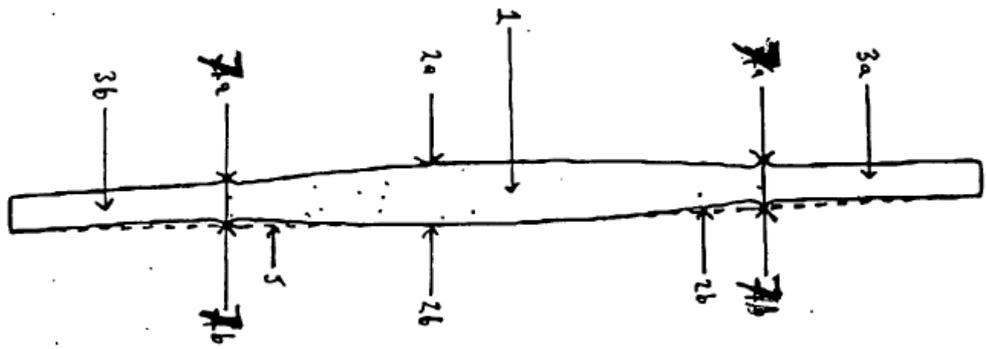


Fig. 2B

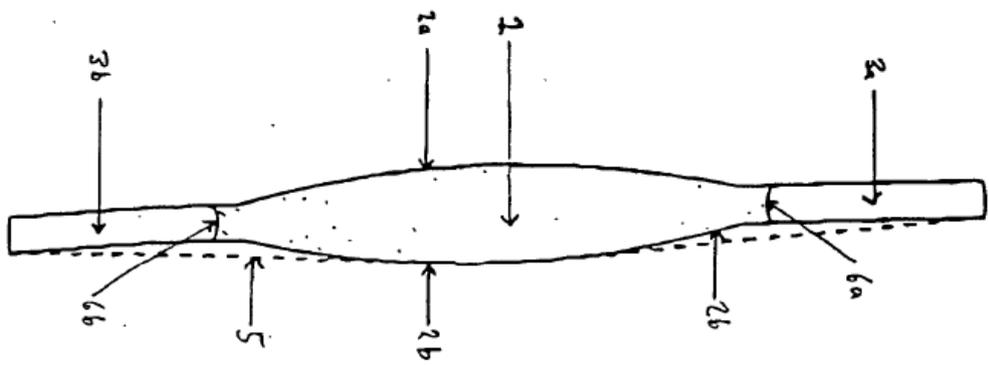


Fig. 2C



**Fig. 4A**



**Fig. 4B**



**Fig. 4C**



**Fig. 4D**

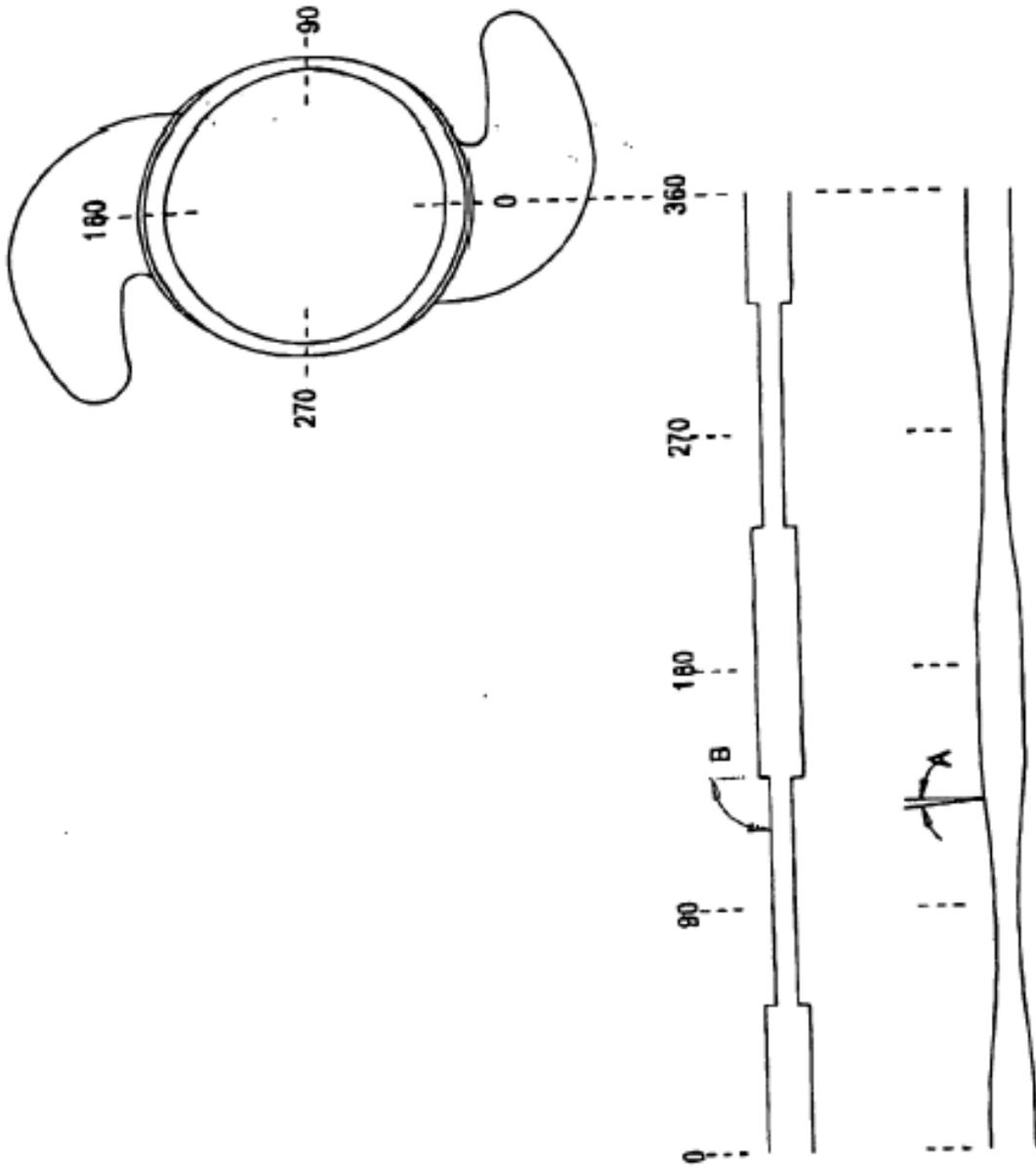


Fig. 5A

Fig. 5B