

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 380**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2013 PCT/US2013/026820**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13126380**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2013 E 13710641 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2816972**

54 Título: **Bolsa protésica capsular**

30 Prioridad:

22.02.2012 US 201213402398

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

24.07.2017

73 Titular/es:

**OMEGA OPHTHALMICS LLC (100.0%)
P.O.Box 910871
Lexington, KY 40591, US**

72 Inventor/es:

WORTZ, GARY, N.

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 626 380 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

Bolsa protésica capsular

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una bolsa protésica capsular.

10

Descripción del estado de la técnica

15 La cirugía de cataratas es uno de los procedimientos quirúrgicos más exitosos y más frecuentemente realizados en los Estados Unidos. Cada año, millones de personas logran una mejora dramática en su función visual gracias a este procedimiento. Con la proporción cada vez mayor de la población de los Estados Unidos que alcanza sus años de jubilación, se espera que se duplique la demanda de cirugía de cataratas durante los próximos veinte años de 3,3 millones a más de 6 millones anualmente. Este aumento de la demanda requerirá entrenar más oftalmólogos para realizar la cirugía de cataratas, así como cada oftalmólogo entrenado para realizar más cirugías de cataratas cada año.

20 Además del aumento de la demanda de cirugía de cataratas, ha habido muchos avances tecnológicos que han aumentado las expectativas de los pacientes y los requisitos para la cirugía. El procedimiento toma un corto período de tiempo en realizarse y los pacientes esperan una rápida recuperación de la función visual. Los pacientes también piden a su oftalmólogo por la restauración de una visión más juvenil sin gafas a través del uso de lentes multifocales, lentes de corrección de presbicia, lentes tóricas, y monovisión por nombrar unos pocos. El uso de estas lentes requiere una técnica perfecta, mediciones preoperatorias perfectas, y una dosis de buena fortuna para asegurar la satisfacción del paciente. De hecho, tanto como entre 20 - 50% de los pacientes típicamente necesitarán gafas o seguimiento de las mejoras quirúrgicas refractivas para lograr su objetivo refractivo deseado. La razón de esta alta cantidad de impredecibilidad refractiva proviene de la posición final de reposo del implante de la lente dentro del ojo. Esto se expresa matemáticamente como la posición efectiva de la lente ("ELP"), y puede ser bastante variable e impredecible en el estado actual de la cirugía de cataratas. Recientemente, se han invertido cientos de millones de dólares en el desarrollo de sistemas láser de femtosegundo altamente sofisticados que serán capaces de crear con mayor precisión las incisiones de cataratas con el objetivo declarado de disminuir la variabilidad de la ELP y así ayudar a mejores resultados refractivos. Sin embargo, por muy bueno que sea el láser, no tiene en cuenta el problema principal que afecta la variabilidad de la ELP, que es la diferencia volumétrica entre la catarata, la bolsa capsular natural y el implante de la lente intraocular, o IOL.

35

El documento US 2007/032,868 describe un dispositivo de restauración de forma capsular que generalmente se ajusta a la forma de la cápsula natural, y ayuda a devolver la cápsula a su forma natural tal como existía antes de la eliminación de la lente cristalina natural.

40

Resumen de la invención

45 La presente invención se refiere a una bolsa protésica capsular y a un método para insertarla. La bolsa protésica capsular aborda el problema mencionado ayudando a mantener el volumen de la bolsa capsular natural, de este modo estabiliza la posición efectiva de la lente de la IOL y mejora los resultados refractivos con la cirugía de cataratas. La bolsa protésica capsular proporciona además una superficie refractiva integrada, que proporciona un medio para determinar experimentalmente una posición eficaz de la lente antes de insertar una IOL. En este caso, la bolsa protésica capsular de la presente invención se denomina Cápsula Protésica Lenticular Perfecta o "PPL-C."

50 En una modalidad, la presente invención es una bolsa protésica capsular para inserción en un ojo como se define en la Reivindicación 1.

55 Se describe además una barrera protésica para separar un segmento anterior y otro segmento posterior en un ojo, teniendo la barrera una forma generalmente discoidal que incluye una superficie posterior, una superficie anterior que incluye una abertura, y un borde de contorno exterior que se extiende radialmente desde la abertura.

60 Además, se describe un método para insertar y colocar una lente intraocular en el ojo de un paciente, que comprende: (a) insertar una bolsa protésica capsular en el ojo del paciente, la bolsa protésica capsular incluye una superficie anterior, que tiene abertura, y una superficie posterior, donde al menos una porción de la superficie posterior es una superficie refractiva; (b) determinar la posición de la superficie refractiva; (c) seleccionar una lente intraocular en base a la posición determinada de la superficie refractiva; y (d) insertar la lente intraocular en la bolsa protésica capsular.

Breve descripción de los dibujos

Se obtendrá una mejor comprensión de la presente invención con referencia a la siguiente descripción junto con los dibujos adjuntos, en los que:

5 La figura 1 ilustra la sección transversal de una vista lateral de un ojo que incluye una primera modalidad de un PPL-C que contiene una IOL.

La figura 2 representa una vista lateral en elevación de la primera modalidad de la PPL-C;

La figura 3 representa una vista en planta frontal de la primera modalidad de la PPL-C;

10

La figura 4 es un diagrama de flujo de un método para insertar y colocar una lente intraocular en el ojo de un paciente;

La figura 5 representa la sección transversal de una vista lateral de un ojo que incluye una segunda modalidad de una PPL-C que contiene una IOL.

15

La figura 6 representa una vista lateral en elevación de la segunda modalidad de la PPL-C; y

La figura 7 representa una vista en planta frontal de la segunda modalidad de la PPL-C.

20

Descripción detallada de la modalidad preferida

Con referencia a las figuras 1-3, se muestra la PPL-C 10 de la presente invención que se aproxima al tamaño, forma y volumen de una lente humana natural. Sus dimensiones serían variables, de modo que los médicos podrían ordenar un implante que se ajuste más estrechamente a la lente del ojo 12 que se opera. La lente humana varía aproximadamente en grosor de 3,5mm a 5,5mm. Una lente natural tiende a ser más gruesa en ojos hipermétropes y más delgada en ojos miopes. Además, la lente se espesa con el tiempo y el aumento de la edad se asocia con una lente más gruesa como promedio. El diámetro de la lente humana es aproximadamente de 9mm. Por lo tanto, en una modalidad, la PPL-C 10 sería de una forma sustancialmente discoidal de aproximadamente 4,5 mm de grosor por 9 mm de diámetro. Por razones de claridad, el espesor de la PPL-C 10 es la distancia entre la superficie anterior 14 y la superficie posterior 16 de la PPL-C10 a lo largo del eje visual 15. La superficie anterior 14 contiene una abertura circular 18 de aproximadamente 6mm de diámetro, con un contorno exterior, tal como, por ejemplo, un borde 20 de 1mm, que rodea y se extiende radialmente desde la abertura 18. El borde 20 ayudaría además a la estabilización y centrado de la PPL-C 10 mediante la extensión hacia dentro y su ajuste dentro del surco ciliar 22. Este tamaño de PPL-C 10 funcionaría para ajustarse precisamente dentro de la capsulorrexis creada por un láser de femtosegundo.

25

30

35

Al menos una porción de la cara interna 17 de la superficie posterior 16 de la PPL-C 10 se haría de una superficie refractiva de manera que una refracción pseudofáquica podría realizarse intraoperativamente con una lente conocida que ya esté dentro del ojo, por ejemplo, la superficie refractiva posterior 19. En una modalidad preferida, como se muestra en las figuras 1 - 3, toda la cara interna 17 se haría sustancialmente de una superficie refractiva de baja potencia (por ejemplo +1D). Aunque la superficie refractiva posterior 19 se discute generalmente en términos de una superficie +1D, puede hacerse de cualesquier y todas las potencias y diseños de lentes que se conocen actualmente en la técnica de las lentes intraoculares. Esto incluye, pero no se limita a: lentes esféricas, esféricas, de frente de onda, convexas, cóncavas, multifocales (difractivas, refractivas, zonales), tóricas, acomodativas, de filtración UV y de reducción de desviación cromática difractiva y potencias ópticas desde +30 hasta -30 dioptrías.

40

45

La PPL-C 10 se adapta para implantarse dentro del ojo y preferentemente se hace de un material biológicamente compatible que sería inerte dentro del ojo. Es preferentemente deformable para plegarse e insertarse mediante un sistema de inyección a través de una incisión corneal que oscila aproximadamente entre 0,1 mm y 10 mm, preferentemente entre 1,5 mm y 3 mm. El tamaño de la incisión corneal varía en función de varios factores, incluyendo el volumen de la PPL-C 10, su plasticidad y el volumen del cartucho de inyección a través del cual se administrará la PPL-C 10. La capsulorrexis debe ser aproximadamente igual o menor que el diámetro dilatado del iris del paciente ya que la opacidad del iris forma una barrera natural para la capsulorrexis creada por un láser de femtosegundo. Una capsulorrexis creada manualmente es típicamente del mismo tamaño, ya que es aconsejable la visualización directa del límite de la rexis durante todo el proceso de creación. La capsulorrexis oscila aproximadamente entre 3 mm y 8 mm, preferentemente entre 4mm y 7mm. Durante la implantación, el plegado de la PPL-C 10 pasa a través de la incisión corneal, a través de la capsulorrexis, y dentro de la bolsa capsular natural del paciente 24. preferentemente la PPL-C 10 posee también una elasticidad suficiente para reasumir su forma predoblada una vez posicionada dentro del ojo. Las lentes intraoculares actuales se hacen de diversos materiales incluyendo silicona, colámero y acrílico que tienen estas capacidades. En modalidades preferidas, el material utilizado para la PPL-C 10 es un material ópticamente transparente, biológicamente compatible, similar o idéntico al usado en lentes intraoculares plegables.

50

55

60

Preferentemente, la PPL-C 10 se insertaría en el ojo del paciente 12 mediante el uso de un sistema de inyección. El sistema de inyección permitiría que la PPL-C 10 se pliegue automáticamente en una forma más pequeña a medida que se avance para permitirle que se ajuste a través de una incisión mucho menor que el diámetro de la PPL-C 10 desplegada. El inventor cree que los sistemas de inyección ya desarrollados a través de los cuales se inyecta IOL en el

65

ojo, que comprenden un cartucho cilíndrico y una barra de avance en un sistema de avance de tipo tornillo o sistema de avance de émbolo, serían adecuados para su uso con la PPL-C 10.

5 El PPL-C 10 se inserta preferentemente en el ojo del paciente 12 con el uso de un láser. Se utilizará un láser de femtosegundo para crear la capsulorrexis, probablemente después de usado el mismo dispositivo para realizar las otras incisiones, incluyendo la herida principal, la paracentesis y cualquier incisión relajante de la córnea o del limbo según sea necesario. La catarata, es decir, la lente natural del paciente, se retiraría entonces utilizando métodos conocidos en la técnica. La corteza residual se eliminaría usando un método conocido en la técnica, tal como vía inspiración/aspiración. Se completaría una refracción afáquica utilizando un dispositivo de refracción intraocular tal como, por ejemplo, el sistema Wavetec ORA. El cálculo de la IOL se llevaría a cabo utilizando un algoritmo tal como, por ejemplo, el algoritmo de Mackool. A continuación, la bolsa capsular natural 24 del paciente y el segmento anterior 26 se llenarían con material viscoelástico y la PPL-C 10 se cargaría en el dispositivo de inyección. Se pliega en una forma tubular pequeña y se inyecta en la bolsa capsular natural 24. El material viscoelástico se retiraría desde atrás de la PPL-C y desde el segmento anterior 26. Una refracción pseudofáquica se haría con un sistema similar a un autorefractor estándar, o el sistema intraperatorio Wavetec ORA. Este cálculo debería hacerse utilizando protocolos aprobados.

Se discute un ejemplo de refracción usando un protocolo aprobado, y la información de antecedentes que la acompaña. El estado de la técnica actual requiere que se midan múltiples variables independientes de modo que pueda estimarse la variable dependiente de la posición efectiva de la lente. Estas variables independientes en la fórmula Holladay 2 (una de las fórmulas modernas más populares) que están en orden decreciente de importancia incluyen: longitud axial, potencia queratométrica media, horizontal blanco a blanco, refracción, profundidad del segmento anterior, grosor de la lente, y edad. Estas variables se utilizan para estimar la ELP. Sin embargo, esto es simplemente una estimación o predicción. Si esta predicción es incorrecta, el resultado refractivo postoperatorio quedará comprometido. Por lo tanto, debe hacerse hincapié en la capacidad de determinar la ELP en lugar de estimarla. La PPL-C 10 ayudará a determinar la ELP de dos maneras diferentes, como se describe en el procedimiento siguiente.

La figura 4 es un diagrama de flujo que representa un método para insertar y colocar una lente intraocular en el ojo de un paciente. En primer lugar, el grosor de la lente natural de un paciente se determina preoperatoriamente usando técnicas conocidas. A continuación, se elegirá una PPL-C 10 de espesor similar para su implantación. El objetivo será seleccionar un tamaño de PPL-C 10 tal que la cara interna 17 de la PPL-C 10 quede en la misma posición que la superficie posterior de la lente natural del paciente. Cuando se inserta una IOL 28 dentro de la PPL-C adyacente a la cara interna 17 y centrada dentro de la PPL-C 10, dicha IOL 28 se colocará sustancialmente en la posición idéntica previamente ocupada por la lente natural del paciente.

35 Se utiliza un láser de femtosegundo para crear la herida principal, la paracentesis y cualquier incisión relajante de la córnea o del limbo según sea necesario, y la capsulorrexis. La lente natural del paciente se elimina a continuación usando métodos conocidos en la técnica. La corteza residual se elimina usando métodos conocidos en la técnica, tales como vía inspiración/aspiración. A continuación, la bolsa capsular natural 24 del paciente y el segmento anterior 26 se llenan con material viscoelástico, y la PPL-C 10 se inserta en la bolsa capsular natural 24. El material viscoelástico se retira después desde atrás de la PPL-C, y desde el segmento anterior 26 en preparación para realizar una refracción pseudofáquica.

45 Al ser capaz de identificar y controlar la posición de la IOL 28, la elección de una IOL 28 ya no depende de las 7 variables para la ELP. Por el contrario, a través de fórmulas teóricas de vergencia, la IOL 28 exacta necesaria para proporcionar un resultado refractivo deseado puede calcularse específicamente con la potencia queratométrica, la posición efectiva de la lente y la longitud axial. La debilidad actual de las fórmulas en el lugar se debe a la incapacidad para predecir con exactitud la ELP. Para confirmar que el cálculo teórico preoperatorio es correcto, se realiza una refracción en la sala de operaciones una vez que la PPL-C 10 se implanta en el ojo del paciente a través de un sistema Wavetec ORA, retinoscopia o por otros métodos conocidos. La refracción será técnicamente una refracción pseudofáquica ya que la superficie refractiva posterior 19 de la PPL-C 10 tendrá una potencia refractiva, tal como, por ejemplo, +1 dioptría.

Se calcula un método para determinar la potencia intraocular correcta para una lente piggyback determinando primero la potencia de la IOL 28 a implantar usando la siguiente ecuación:

$$IOL_e = \frac{1336}{\frac{1000}{\frac{1000}{PreRx} - V} + K_o} - ELP_o - \frac{1336}{\frac{1000}{\frac{1000}{DPostRx} - V} + K_o} - ELP_o$$

65 ELP_o = posición efectiva de la lente.
 K_o = potencia neta de la córnea.
 IOL_e = potencia de la IOL.
 V = distancia del vértice.

PreRx = Refracción preoperatoria. (También puede representar la refracción intraoperatoria después de que se coloca la PPL-C)

DPostRx = refracción postoperatoria deseada.

5 La Posición Efectiva de la Lente (ELPo) es la distancia desde el plano principal secundario de la córnea hasta el plano principal del equivalente de la IOL fina. El poder queratométrico de la córnea (Kk) se convierte en la potencia óptica neta de la córnea (Ko) de la siguiente manera: $Ko = Kk * 0,98765431$. Por ejemplo, si el Kk es 44,50 D, $Ko = 44,50 D * 0,98765431 = 43,95 D$. La potencia óptica neta de la córnea (Ko) sería entonces de 43,95 D.

10 Al comparar los cálculos teóricos preoperatorios de la IOL con la refracción afáquica, la refracción PPL-C y la refracción post implantación de IOL, los cirujanos pueden mejorar en gran medida la precisión de sus resultados refractivos postoperatorios.

15 Una vez que se selecciona la IOL 28 apropiada, la PPL-C 10 y el segmento anterior 26 se rellenan con material viscoelástico y, sobre la base del error de refracción residual, se selecciona la IOL 28 apropiada y se inserta en la PPL-C 10. El material viscoelástico se retira entonces del ojo y las heridas se cierran a través de métodos estándar de hidratación o sutura. Se completará una refracción confirmatoria final, haciendo un gran esfuerzo para asegurar la presión intraocular normal, ya que esto puede afectar la posición de la PPL-C 10 y la IOL 28 dentro del ojo. Si se descubriera un error significativo en este punto, el cirujano todavía tendría el lujo de retirar la IOL implantada y sustituirla por otra de una potencia refractiva más deseable, sin arriesgarse a dañar la frágil bolsa capsular natural 24, debido a la naturaleza protectora de tener la IOL 28 contenida dentro de la PPL-C 10.

20 La PPL-C 10 proporciona una capacidad mejorada para alcanzar los objetivos de refracción deseados, con un beneficio lateral de mayor seguridad. Este implante proporcionará estas ventajas de varias maneras.

25 En primer lugar, la PPL-C 10 proporciona centrado de la IOL 28 a lo largo del eje visual 15. Un sistema láser de catarata de femtosegundo tiene la capacidad de centrar la capsulorrexis alrededor del eje visual 15 del paciente en lugar del centro óptico de la catarata. En última instancia, la capsulorrexis centrará la PPL-C 10, ya que ésta es la abertura a través de la cual se insertará la PPL-C 10. La capsulorrexis esencialmente se yuxtapone en el centro de la PPL-C 10, centrando y estabilizando la PPL-C 10 a través del borde 20 que se extiende hacia dentro y se ajusta dentro del surco ciliar 22. El borde 20 retiene mecánicamente la PPL-C 10 centrada en el eje visual 15 del paciente y evita el movimiento o migración futura de la PPL-C 10.

35 El centrado de la IOL 28 en el eje visual 15 es extremadamente importante para la función visual de la IOL 28 y el beneficio que recibe el paciente. Las lentes esféricas hacen el descentrado más tolerable, sin embargo, el centrado es absolutamente vital para el mejor rendimiento visual de las lentes intraoculares multifocales. El descentrado de menos de 1 mm puede causar una morbilidad significativa, de tal manera que la intervención quirúrgica incluyendo la pupiloplastia con láser, el reposicionamiento y el intercambio de la IOL son a menudo necesarios. La PPL-C 10 se centra a lo largo del eje visual 15 a través de la capsulorrexis. Una IOL 28 incluye habitualmente hápticas 30 que pueden acoplar superficies interiores opuestas dentro de la PPL-C 10 para mantener la posición centrada de la IOL 28. El diámetro exterior de la IOL 28, cuando se despliega e incluye los hápticos 30, es sustancialmente igual al diámetro interior de la PPL-C 10. Por lo tanto, la IOL 28 estará en contacto físico con la superficie periférica interna de la PPL-C 10, que mantiene la posición centrada de la IOL 28 dentro de la PPL-C 10 y también dentro del eje visual 15.

45 En segundo lugar, la PPL-C 10 proporciona una barrera protésica entre el segmento anterior 26 y el segmento posterior 32 del ojo en el caso de ruptura involuntaria de la superficie posterior de la bolsa capsular natural 24 o después de la capsulotomía posterior del láser YAG planificado. A pesar del éxito general de la cirugía de cataratas, todavía existe una tasa de complicaciones quirúrgicas del 2 % utilizando técnicas modernas, aunque esto varía de un cirujano a otro. Los residentes en programas de formación en oftalmología han tenido históricamente tasas de complicaciones en torno al 4-7 %. La mayoría de las complicaciones de la cirugía de cataratas son causadas por la rotura involuntaria de la bolsa capsular natural 24 que aloja la catarata. La bolsa capsular natural 24 también proporciona una importante barrera anatómica dentro del ojo. Esta divide el segmento anterior 26 del segmento posterior 32. El segmento posterior 32 contiene el cuerpo vítreo, la retina, el nervio óptico y la arteria y vena central de la retina. Una violación de la integridad de la barrera proporcionada por la bolsa capsular natural 24 permite la comunicación fluida entre los segmentos anterior y posterior 26, 32 y potencialmente la superficie ocular. El vítreo puede entonces fluir fuera del segmento posterior 32 según gradientes de presión, fluyendo desde alta presión hacia baja presión. Esto típicamente hace que el vítreo fluya directamente al sitio de la incisión quirúrgica. El vítreo puede prevenir la cicatrización de heridas si se desplaza al sitio de la incisión quirúrgica, y más significativamente puede proporcionar un conducto para que las infecciones microbianas avancen directamente al segmento posterior 32. Además de los problemas causados por el vítreo, una rotura o desgarro en la bolsa capsular natural 24 puede impedir la implantación estable de una IOL dentro del segmento posterior 32. Alternativamente, los cirujanos pueden colocar una IOL 28 en el surco ciliar 22 o en la cámara anterior, aunque cada una de estas tienen sus propias complicaciones potenciales asociadas con ellas. Por lo tanto, es de suma importancia mantener la bolsa capsular natural 24 intacta, ya que actualmente no hay métodos para restablecer consistentemente la integridad de la bolsa capsular natural 24 una vez que se compromete. Si la bolsa capsular natural 24 se compromete, la PPL-C 10 puede servir como una barrera protésica entre el segmento anterior 26 y el segmento posterior 32.

65 Alrededor del 30 % de todas las lentes intraoculares implantadas desarrollarán opacidad capsular posterior visualmente

significativa. Si esto se desarrolla, se utiliza un láser YAG para crear una abertura en la superficie posterior de la bolsa capsular natural 24 para retirar esta membrana opaca. Sin embargo, una vez que se crea el agujero en la bolsa capsular natural 24, se pierde la barrera entre el segmento vítreo y el segmento anterior 26. Así, si la lente necesita retirarse después de realizar una capsulotomía posterior de láser YAG, esto hace que las posibilidades de graves complicaciones aumentan dramáticamente. Sin embargo, si se coloca una PPL-C 10 en la bolsa capsular natural 24 y se realiza una capsulotomía posterior de láser YAG, todavía hay una barrera adecuada para el vítreo en su lugar. Además, los hápticos 30 que mantienen la IOL 28 en su lugar dentro de la PPL-C 10 no son propensos a la formación de cicatrices, lo que hace que la eliminación de la lente futura sea mucho más fácil y disminuya el riesgo de complicaciones durante el intercambio de la IOL.

En tercer lugar, la PPL-C 10 limita la opacidad capsular crónica que tiene lugar en la bolsa capsular natural 24 y puede causar cambios refractivos debido al cambio de la ELP, la fimosis capsular anterior y la opacidad capsular posterior visualmente significativa. Después de realizarse la cirugía de catarata, la bolsa capsular natural 24 experimenta cambios crónicos. Estos cambios se deben en gran parte a la presencia de células epiteliales de la lente que permanecen en la bolsa capsular natural 24 después de la cirugía. Estas células epiteliales continúan creciendo y pueden causar problemas. Por ejemplo, la superficie anterior de la bolsa capsular natural 24 puede fibrosar y contraerse a lo largo del tiempo causando progresivamente una pequeña abertura encima de la lente. Si toda la bolsa capsular natural 24 se vuelve fibrótica y la fimosis persiste, puede haber dehiscencia zonular y cambia a la posición efectiva de la lente con el tiempo. Además, aproximadamente el 30% del tiempo, la superficie posterior de la bolsa capsular natural 24 se vuelve significativamente opaca requiriendo una capsulotomía posterior de láser YAG. El efecto de limitar la migración y propagación de células epiteliales se mediaría en gran medida por el tipo de material usado en la formación de la PPL-C 10, sin embargo, los materiales acrílicos hidrófobos tienden a ser más eficaces que todos los materiales de IOL conocidos y usados.

En cuarto lugar, la PPL-C 10 ayuda a mantener la posición efectiva de la lente de una IOL 28 implantada en el ojo. Precisamente la coincidencia de las dimensiones preoperatorias de la catarata con la PPL-C 10 aumenta la capacidad de un médico para predecir la ELP del implante de la lente. En la actualidad, la ELP de una IOL 28 se estima basándose en una serie de factores, incluyendo la profundidad del segmento anterior 26, el grosor de la lente y el diámetro blanco a blanco, entre otros. Sin embargo, estas mediciones se usan simplemente para predecir la ELP. La exactitud de la predicción es realmente bastante baja, resultando en que sólo el 50% de los pacientes están dentro de un nivel tolerable de su objetivo refractivo después de la catarata. Mientras que otras dimensiones del ojo requeridas para el cálculo de la IOL pueden medirse con precisión y exactitud, la ELP permanece como la última gran variable difícil de conquistar en la búsqueda de cálculos de la IOL altamente precisos y predecibles para la cirugía de cataratas.

La razón de la gran variabilidad en la ELP se debe a la diferencia volumétrica entre la catarata y la IOL. El espesor medio de la catarata humana a los 65 años es de aproximadamente 4,5mm, sin embargo, esto varía de paciente a paciente. Por el contrario, una IOL 28 tiene típicamente menos de 1mm de grosor. Esta diferencia volumétrica permite diferenciales de presión entre el segmento posterior 32 y el segmento anterior 26, así como la contracción de la bolsa capsular natural 24 para desplazar la posición de reposo final de la IOL 28. El grosor de la lente se medirá preoperatoriamente y se implantará una PPL-C 10 con un volumen y espesor correspondientes. Mediante el implante de una PPL-C 10, el volumen de la bolsa capsular natural 24 se mantiene eficazmente constante. Resiste fuerzas que de otro modo lo cambiarían y su contenido anterior o posterior. Esta estabilidad del volumen de la cápsula de la lente hará que los cálculos de la IOL sean mucho más precisos.

En quinto lugar, la PPL-C 10 permite una refracción pseudofáquica intraoperatoria mientras se sigue permitiendo la implantación de otra IOL sin explantar la lente original. Recientemente, se han producido avances en las metodologías de cálculo de la IOL que utilizan dispositivos de refracción intraoperatorios, como los sistemas Wavetec ORA y Orange, para proporcionar mejores resultados refractivos. Estos dispositivos pueden realizar refracciones afáquicas, refracciones pseudofáquicas, y ayudar con la alineación de las IOL tóricas y ayudar con Incisiones Limbales Relajantes. Las refracciones afáquicas no tienen el beneficio de ninguna lente dentro del ojo, por lo que la ELP sigue siendo una variable que estos datos no pueden explicar. Las refracciones pseudofáquicas pueden ser útiles, pero proporcionan la información sólo después de que la IOL se implante. Si los datos demuestran que una lente diferente sería más beneficiosa, requeriría que el médico explante la lente e implante otra diferente. Explantar una lente toma tiempo, esfuerzo y habilidad, y puede causar daño a la córnea u otras estructuras dentro del ojo. El uso de una PPL-C 10 con una lente de baja potencia incorporada en su superficie posterior, por ejemplo, la superficie refractiva posterior 19, permite a un médico realizar una refracción pseudofáquica con esta superficie refractiva y todavía proporciona al médico la capacidad de implantar una segunda lente, por ejemplo, la IOL 28, dentro de la PPL-C 10 que constituirá la diferencia de refracción medida por el dispositivo de refracción intraoperatorio, tal como el Wavetec ORA.

En sexto lugar, la PPL-C 10 puede servir como un medio para la administración farmacéutica. Los productos farmacéuticos, fármacos, medicamentos, tales como, por ejemplo, pastillas medicinales de liberación lenta u otras sustancias destinadas a introducirse en el ojo pueden colocarse dentro de la PPL-C 10 fuera del eje visual 15 en un lugar que no se sujete a retención por formación de membranas. Hay una enorme cantidad de investigación y demanda para implantes de liberación lenta que esencialmente eliminaría la necesidad de gotas para los ojos después de la cirugía de cataratas. La PPL-C 10 sería un receptáculo adecuado para tal implante ya que la periferia del interior de la PPL-C proporciona una localización fuera del eje visual 15, en contacto constante con el humor acuoso, sin riesgo de

5 quedar encapsulado por cicatrización, y evita que el implante dañe estructuras intraoculares naturales. Debido al material protésico de la PPL-C 10, no habría riesgo de formación de membrana o encapsulación. Los fármacos disueltos o suspendidos no afectarían la visión del paciente y podrían introducirse directamente en la PPL-C 10 durante la cirugía de implante. Los productos farmacéuticos más grandes, tales como pastillas medicinales de absorción lenta, se conforman para mantener mecánicamente su posición con respecto a la PPL-C 10. Por ejemplo, una pastilla medicinal de absorción lenta se construye con una forma generalmente toroidal dimensionada para ajustarse dentro de la PPL-C, permaneciendo en el espacio periférico y no obstruyendo el eje visual 15.

10 En séptimo lugar, la PPL-C 10 proporciona a los médicos la capacidad de realizar un intercambio de lentes en el futuro que tendrá mucho menos riesgo de dañar la bolsa capsular natural 24 y el aparato zonular. Como se indicó anteriormente, si se coloca una PPL-C 10 en la bolsa capsular natural 24 y se realiza una capsulotomía posterior de láser YAG, todavía hay una barrera adecuada para el vítreo en su lugar. Además, los hápticos 30 que mantienen la IOL 28 en su lugar dentro de la PPL-C 10 no son propensos a la formación de cicatrices, lo que hace que la futura eliminación de la lente sea mucho más fácil.

15 Las figuras 5-7 representan una bolsa protésica capsular alternativa. En esta bolsa protésica capsular alternativa, la PPL-C 110 tiene una forma sustancialmente discoidal de aproximadamente 4,5mm de espesor y 9mm de diámetro. El espesor de la PPL-C 110 es la distancia entre la superficie anterior 114 y la superficie posterior 116 de la PPL-C 110 a lo largo del eje visual 15. La superficie anterior 114 contiene una abertura circular 118 de aproximadamente 6mm de diámetro. Al menos una porción de la cara interna 117 de la superficie posterior 116 de la PPL-C 110 se hace de una superficie refractiva, por ejemplo, la superficie refractiva posterior 119. Esta bolsa protésica capsular alternativa difiere de la presente invención porque la PPL-C 110 carece de un borde y por lo tanto no se fijaría o centraría mecánicamente en la capsulorrexis. Mas bien, el volumen de la PPL-C 110 con relación a la apertura de la capsulorrexis mantendría el dispositivo en su lugar de la misma manera que las IOL actuales de una sola pieza son plegadas y colocadas dentro de la bolsa capsular natural.

20 Esta bolsa protésica capsular alternativa sacrifica una medida de estabilidad en comparación con la primera modalidad PPL-C 10. Sin embargo, sin un borde, esta bolsa protésica capsular alternativa es utilizable para la eliminación de cataratas con láser no femtosegundo, es decir, la facoemulsificación manual tradicional y puede ser particularmente útil para cirujanos que carecen de acceso a un láser femtosegundo.

30 En una segunda modalidad, la superficie lenticular en la superficie posterior del dispositivo tendría una lente de alimentación plana. Algunos miopes extremos no se beneficiarían de una superficie refractiva + 1D, ya que pueden necesitar una potencia de IOL negativa. Para pacientes con estas afecciones, puede usarse una PPL-C con una superficie lenticular posterior plana o de potencia cero.

35 En una tercera modalidad, la PPL-C tiene una superficie lenticular refractiva posterior -1D, ya que algunos miopes axiales extremos (aproximadamente 30mm y más) pueden requerir este tipo de lente.

40 En una cuarta modalidad, la superficie refractiva posterior 19 es una superficie lenticular multifocal en lugar de una superficie monofocal normal +1D, lo que ayudaría a la corrección de la presbicia. Esta superficie lenticular multifocal incluye, pero no se limita a, refracción, difracción, y tecnología de refracción multifocal zonal. Típicamente, una lente multifocal se diseña para proporcionar múltiples puntos focales que oscilarían desde plano, por ejemplo, 0 dioptrías, hasta +3D en el plano de las gafas.

45 En una quinta modalidad, la superficie refractiva posterior 19 incluye una superficie lenticular esférica y cilíndrica (astigmática) para ayudar en la corrección del astigmatismo corneal preexistente e inducido quirúrgicamente. Como la mayoría de los cirujanos inducen entre -0,25D y -0,50D de astigmatismo con sus incisiones corneales requeridas para la cirugía de catarata, sería beneficioso incluso para la mayoría de los pacientes con córneas esféricas tener esto neutralizado. El poder dióptrico de la corrección tórica podría aumentar hasta 6 dioptrías para pacientes con cantidades aún mayores de astigmatismo.

Reivindicaciones

1. Una bolsa protésica capsular (10, 110) para inserción en la bolsa capsular natural (24) de un ojo (12) después de la retirada de una catarata, dicha bolsa capsular natural (24) tiene un volumen antes de la retirada de la catarata, (10, 110) que comprende una superficie anterior (14, 114) que incluye una abertura (18, 118) diseñada para permanecer abierta en el ojo (12), en la que dicha bolsa protésica capsular (10, 110) se estructura de tal manera que actúa como un medio para mantener eficazmente el volumen de la bolsa capsular natural (24), caracterizado porque dicha bolsa protésica capsular (10, 110) se adapta para contener una lente intraocular (28), y dicha bolsa protésica capsular (10, 110) comprende una superficie posterior (16, 116) configurada para estar en el mismo lugar que la superficie posterior de la catarata retirada, en la que al menos una porción de dicha superficie posterior (16, 116) es una superficie refractiva (19, 119) que tiene una superficie y un contorno exterior adaptado para mantener mecánicamente dicha bolsa protésica capsular (10, 110) en una posición específica dentro de dicho ojo (12), en donde dicho contorno exterior es un borde (20) que se extiende radialmente desde dicha abertura (18, 118), y en donde dicha bolsa protésica capsular (10, 110) se adapta para contener la lente intraocular (28) en el ojo (12) adyacente a la cara interna de la superficie posterior (16, 116) y centrada en la bolsa protésica capsular, (110).
2. La bolsa protésica capsular (10, 110) de la reivindicación 1, en donde dicha bolsa protésica capsular (10, 110) es deformable biológicamente compatible.
3. La bolsa protésica capsular (10, 110) de la reivindicación 1, en donde dicho contorno exterior se configura para extenderse dentro de un surco ciliar.
4. La bolsa protésica capsular (10, 110) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha superficie refractiva (19, 119) incluye al menos una de las siguientes cualidades ópticas y de diseño: forma cóncava, convexa, esférica, asférica, de frente de onda, difractiva multifocal, refractiva multifocal, multifocal zonal, acomodativa, filtro UV, reducción de la desviación cromática difractiva y forma tórica correctora del astigmatismo.
5. La bolsa protésica capsular (10, 110) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la potencia óptica de dicha superficie refractiva (19, 119) se encuentra entre +30 dioptrías y -30 dioptrías.
6. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la potencia óptica de dicha superficie refractiva (19, 119) es +1 dioptría.
7. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicha bolsa protésica capsular (10, 110) proporciona una barrera protésica para separar el segmento anterior del ojo (12) y un segmento posterior del ojo (12).
8. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha bolsa protésica capsular (10, 110) tiene forma sustancialmente discoidal.
9. La bolsa protésica capsular de la reivindicación 1, en donde dicha superficie refractiva tiene una potencia óptica negativa.
10. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde se adapta para mantener mecánicamente la bolsa protésica capsular en una posición específica dentro del ojo y en la que el borde se configura para extenderse dentro de un surco ciliar.
11. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la superficie refractiva se adapta para permitir determinar experimentalmente la posición efectiva de la lente antes de la inserción de la lente intraocular en el ojo.
12. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bolsa protésica capsular (10, 110) se adapta para resistir el desplazamiento de la lente intraocular anterior y posteriormente de las fuerzas aplicadas a la bolsa capsular protésica (10, 110).
13. La bolsa protésica capsular (10, 110) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bolsa protésica capsular (10, 110) tiene suficiente elasticidad para reasumir una forma predoblada una vez colocada en el ojo.
14. La bolsa protésica capsular (10, 110) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la bolsa protésica capsular (10, 110) se adapta para estabilizar la posición efectiva de la lente intraocular en una posición de reposo final, la posición final de reposo está centrada en la bolsa protésica capsular (10, 110).

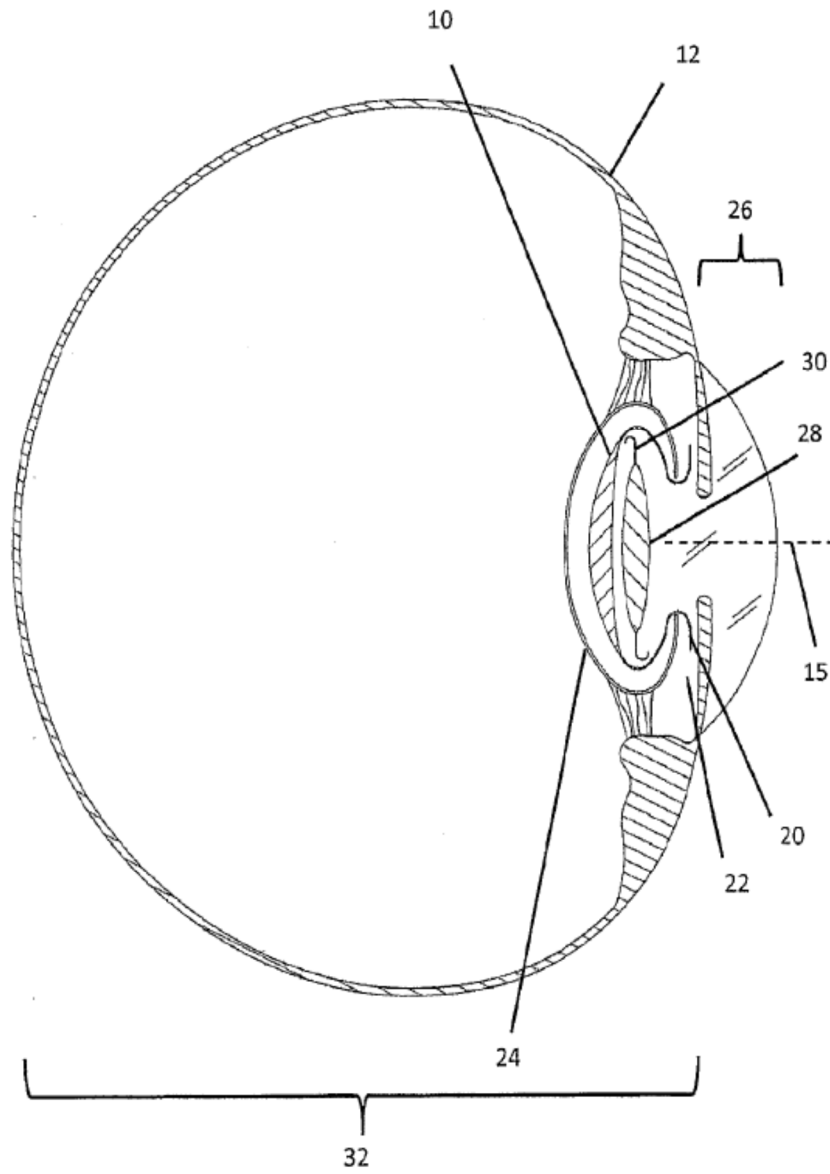


FIG. 1

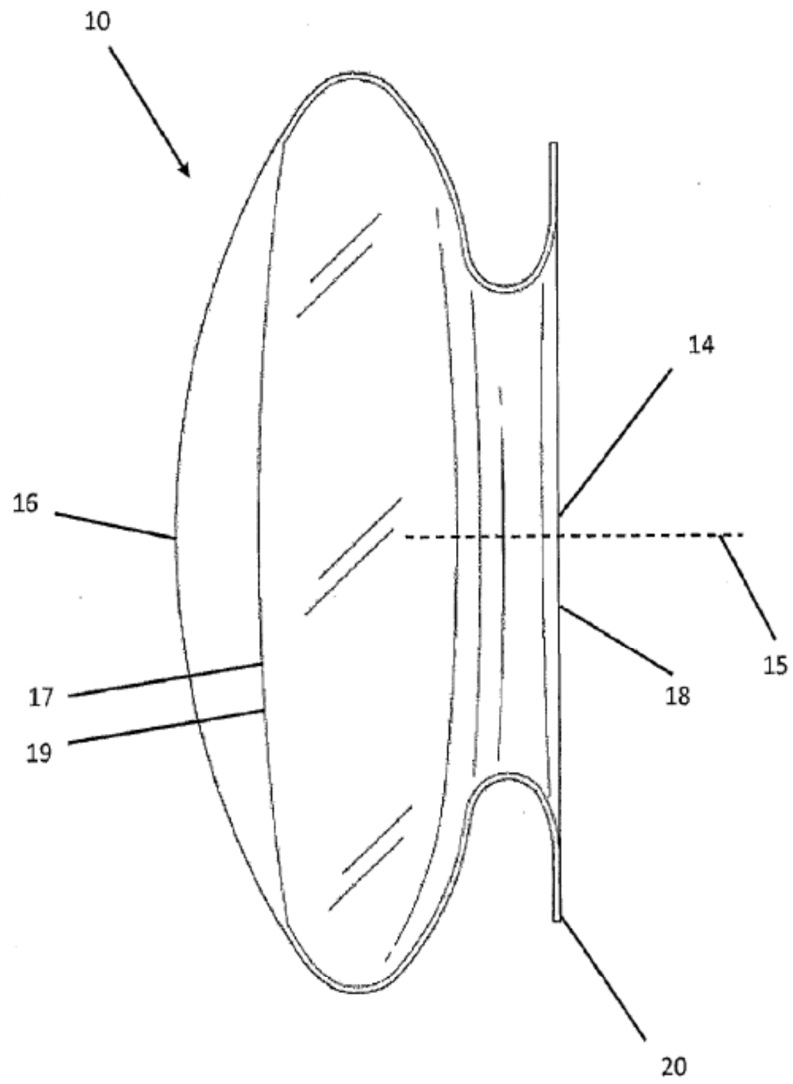


FIG. 2

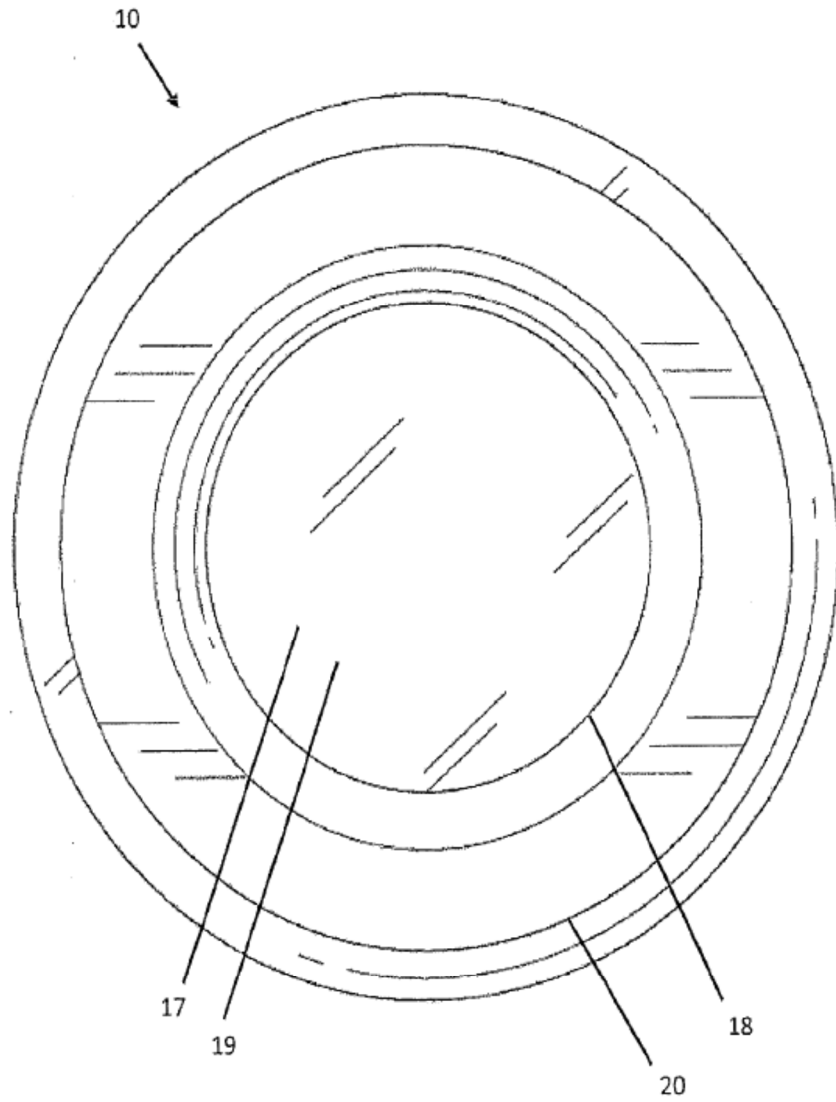


FIG. 3

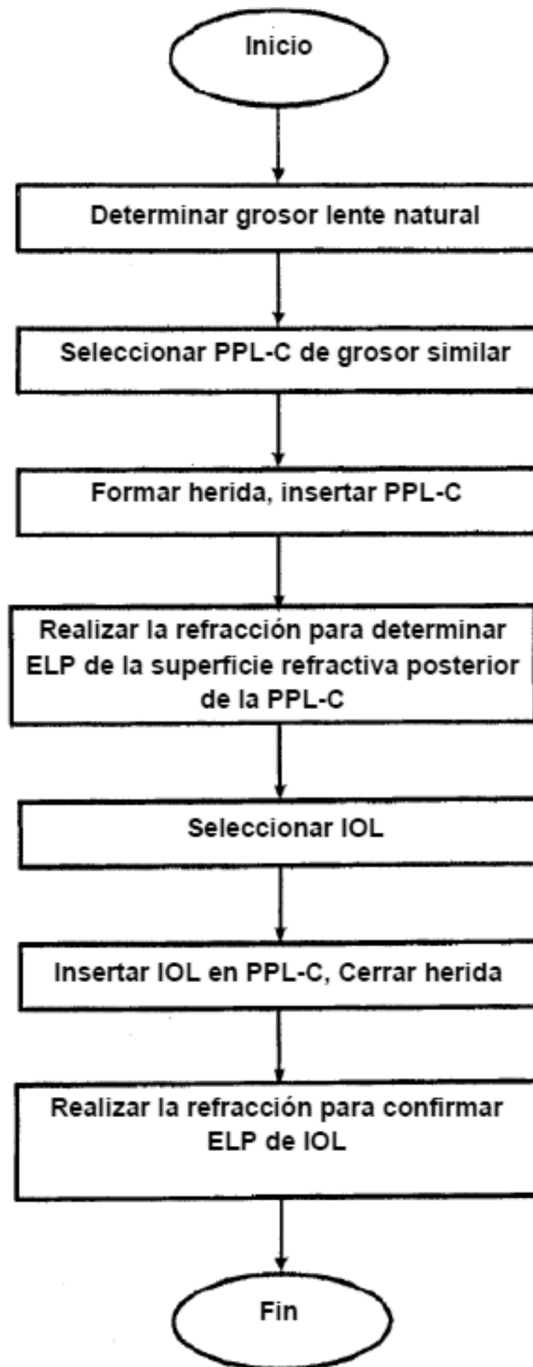


FIG. 4

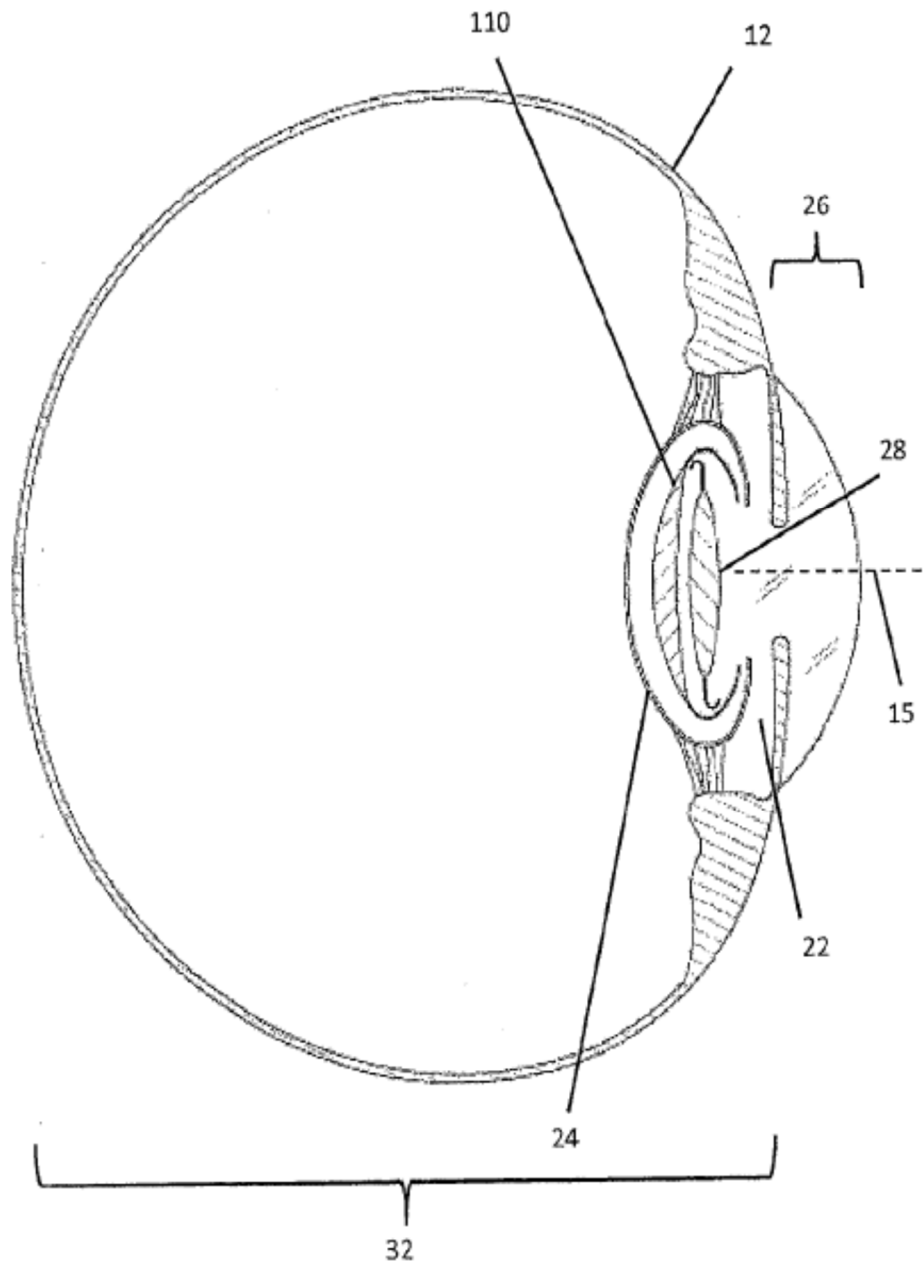


FIG. 5

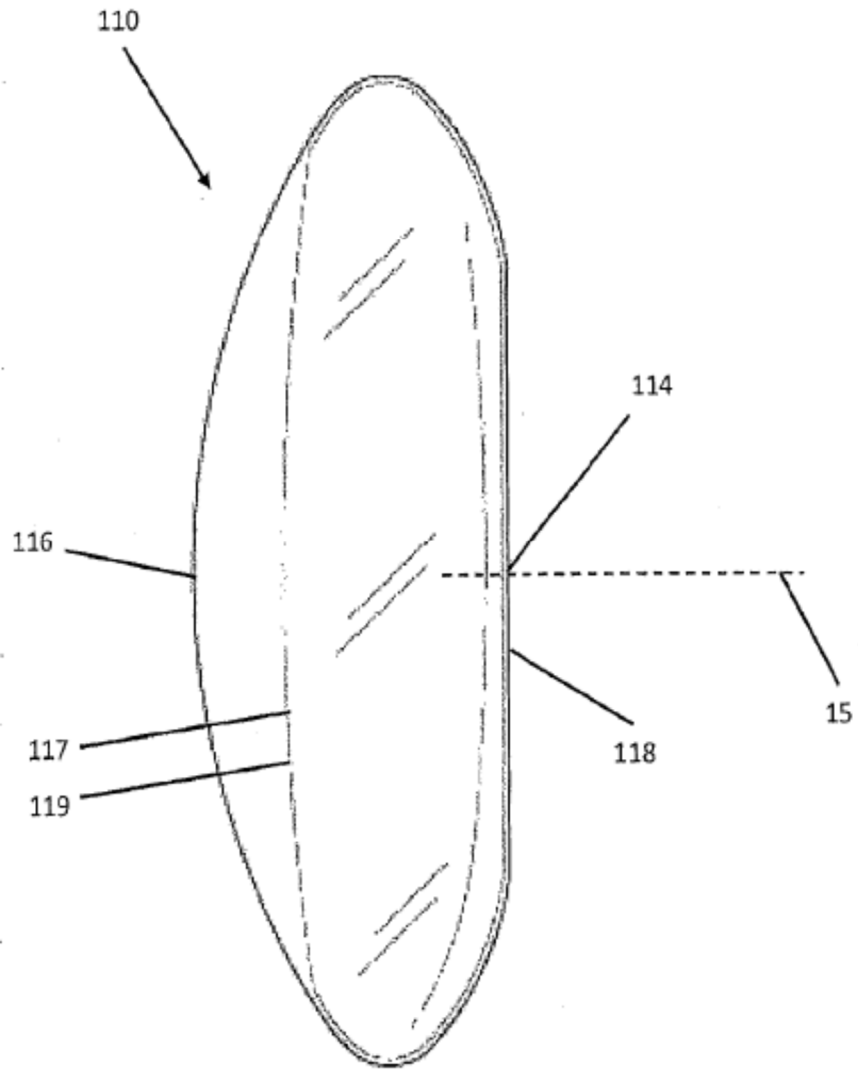


FIG. 6

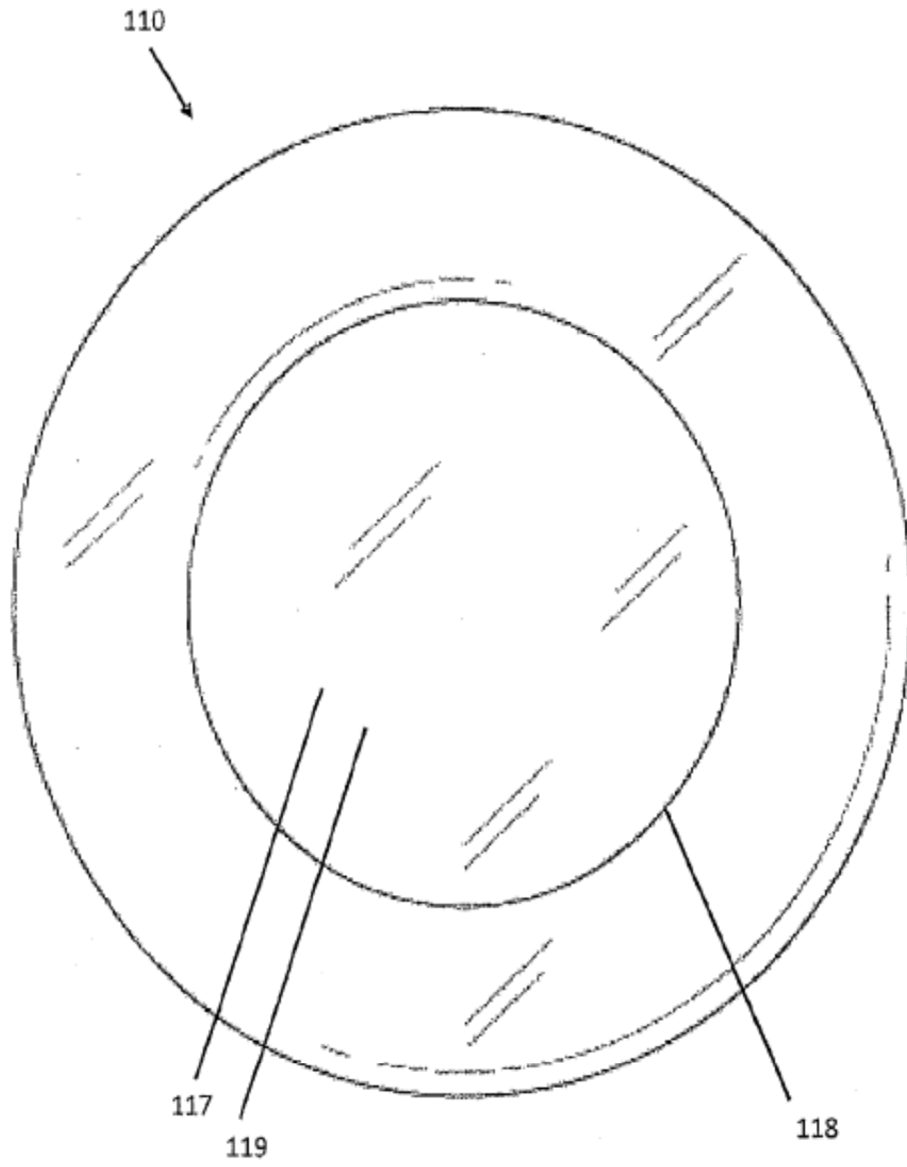


FIG. 7