



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 351 578**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06802540 .2**

96 Fecha de presentación : **29.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1933768**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54 Título: **Sistema de lente intraocular acomodativa.**

30 Prioridad: **29.08.2005 US 214318**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.02.2011

73 Titular/es: **ALCON, Inc.**
8952 Zürich-Schlieren, CH

72 Inventor/es: **Zhang, Xiaoxiao**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Sistema de lente intraocular acomodativa.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere, en general, al campo de las lentes intraoculares (IOL) y, más particularmente, a IOL acomodativas.

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen por medio de un cristalino sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y el cristalino.

15 Cuando la edad o la enfermedad hacen que el cristalino sea menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta condición es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL).

20 En Estados Unidos, la mayoría de los cristalinios cataratosos se retiran por una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante esta intervención, se realiza una abertura en la cápsula anterior y se inserta una delgada punta de corte para facoemulsificación en el cristalino enfermo y se le hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante licúa o emulsifica el cristalino de modo que éste pueda ser aspirado fuera del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido por una lente artificial.

25 En el cristalino natural, la bifocalidad de la visión a distancia y la visión de cerca es proporcionada por un mecanismo conocido como acomodación. El cristalino natural, en la juventud, es blando y está contenido dentro de la bolsa capsular. La bolsa está suspendida del músculo ciliar por las zónulas. La relajación del músculo ciliar atesa las zónulas y estira la bolsa capsular. Como resultado, el cristalino natural tiende a aplanarse. El atesamiento del músculo ciliar relaja la tensión en las zónulas, permitiendo que la bolsa capsular y el cristalino natural asuman una forma más redondeada. De esta manera, el cristalino natural puede enfocar alternativamente objetos cercanos y lejanos. A medida que envejece el cristalino, éste se hace más duro y es menos capaz de cambiar de forma como reacción al atesamiento del músculo ciliar. Esto hace que sea más difícil enfocar el cristalino sobre objetos cercanos, una condición médica conocida como presbiopía. La presbiopía afecta a casi todos los adultos de más de 45 ó 50 años de edad.

30 Antes de la presente invención, cuando una catarata u otra enfermedad requerían la retirada del cristalino natural y su sustitución por una IOL artificial, la IOL era una lente monofocal, requiriendo que el paciente utilizara un par de gafas o lentes de contacto para la visión de cerca. Advanced Medical Optics ha estado comercializando una IOL bifocal, la lente Array, durante varios años, pero, debido a cuestiones de calidad, esta lente no ha obtenido una amplia aceptación.

35 Se están estudiando varios diseños de IOL acomodativas. Por ejemplo, varios diseños fabricados por C&C Vision se están sometiendo actualmente a ensayos clínicos. Véanse las patentes US nº 6.197.059, nº 5.674.282, nº 5.496.366 y nº 5.476.514 (Cumming). La lente descrita en estas patentes es una única lente óptica que tiene hápticas flexibles que permite que la óptica se mueva hacia delante y hacia atrás en reacción al movimiento del músculo ciliar. Se describen diseños similares en las patentes US nº 6.302.911 B1 (Hanna), nº 6.261.321 B1 y nº 6.241.777 B1 (ambas de Kellan). No obstante, la cantidad de movimiento de la óptica en estos sistemas de lente única puede ser insuficiente para permitir un rango útil de acomodación. Además, tal como se describe en las patentes US nº 6.197.059, nº 5.674.282, nº 5.496.366 y nº 5.476.514, el ojo debe paralizarse durante una a dos semanas con el fin de que la fibrosis capsular atrape a la lente para proporcionar de este modo una asociación rígida entre la lente y la bolsa capsular. Además, los modelos comerciales de estas lentes se hacen de un material de hidrogel o de silicona. Dichos materiales no son inherentemente resistentes a la formación de opacificación de la cápsula posterior ("PCO"). El único tratamiento para PCO es una capsulotomía utilizando un láser Nd:YAG que vaporice una parte de la cápsula posterior. Dicha destrucción de la cápsula posterior puede destruir el mecanismo de acomodación de estas lentes.

40 Han existido algunos intentos de realizar un sistema de lente acomodativa de dos ópticas. Por ejemplo, la patente US nº 5.275.623 (Sarfarazi), las publicaciones WIPO nº 00/66037 (Glick *et al.*) y WO 01134067 A1 (Bandhauer *et al.*), y el documento US 2004/0148023 (Shu) describen todos ellos un sistema de lente de dos ópticas con una óptica que tiene una potencia positiva y la otra óptica que tiene una potencia negativa. Las ópticas están conectadas por un mecanismo de articulación que reacciona al movimiento del músculo ciliar para mover las ópticas aproximándolas más una a otra o separándolas más una de otra, con lo que se proporciona la acomodación. Con el fin de proporcionar este efecto de "lente zoom", el movimiento del músculo ciliar debe transmitirse adecuadamente al sistema de lente a través de la bolsa capsular, y ninguna de estas referencias describe un mecanismo para asegurar que haya una estrecha conexión entre la bolsa capsular y el sistema de lente. Además, ninguno de estos diseños de lentes ha abordado el problema de la PCO mencionada anteriormente. Por el documento US-A-2004/0148023 se conoce una IOL según el preámbulo de la reivindicación 1.

Los sistemas de dos lentes acomodativas de la técnica anterior que utilizan una lente “zoom” móvil tienen un movimiento inherentemente limitado. La máxima sensibilidad o amplificación del movimiento α (una relación sin unidades) se define como el movimiento axial de la lente por unidad de movimiento de las zónulas y se deriva por medio de la siguiente ecuación:

$$\alpha = -B/A$$

siendo B la distancia proyectada de la longitud de las zónulas, que es del orden de 1,0 a 2,0 mm; y

A es la distancia axial entre el plano medio entre la doble lente y la superficie anterior de la lente anterior en donde terminan las zónulas.

En términos prácticos debido al requisito de espesor de la lente y de separación de la lente doble, A no puede ser menor que ~1 mm. Por tanto, α no puede ser mayor que 2, lo que define el límite de los enfoques acomodativos de la lente doble conocida. Este límite es demasiado bajo para que el diseño de doble óptica alcance el objetivo de crear las más de 2,25 dioptrías de amplitud acomodativa que el paciente necesita para la acomodación normal, lo cual, idealmente, da como resultado que α sea mayor o igual que 4.

En segundo lugar, los implantes acomodativos de doble óptica existentes no gestionan ningún cambio necesario en la potencia de base de los sistemas de lente óptica doble. Dichos cambios pueden resultar de la imprecisión de la biometría, las variaciones quirúrgicas, las variaciones de los implantes y las variaciones de la cápsula interpacientes. En consecuencia, los pacientes pueden tener error refractivo después de la implantación y necesitan correcciones de gafas adicionales que no se desean. Además, la potencial reacción de la cápsula posimplantación y otros cambios oculares a lo largo del tiempo pueden dar como resultado el desarrollo gradual de errores refractivos a lo largo del tiempo.

Por tanto, continúa existiendo una necesidad de una lente intraocular acomodativa segura y estable que proporcione acomodación en un rango amplio y útil y una potencia de base ajustable.

Breve resumen de la invención

La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un sistema de dos lentes acomodativas ópticas de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. La presente invención contempla también la utilización de un mecanismo de leva para ajustar la potencia de distancia a través del ajuste de la separación de doble lente cuando el ojo está en éxtasis de visión a distancia. El mecanismo de leva permite un ajuste de potencia de distancia/base según sea necesario.

En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente intraocular seguro y biocompatible.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente intraocular seguro y biocompatible que se implante fácilmente en la cámara posterior.

Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente intraocular seguro y biocompatible que sea estable en la cámara posterior. Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente acomodativa seguro y biocompatible. Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de lente acomodativa seguro y biocompatible que tenga una potencia de base ajustable. Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y las siguientes reivindicaciones.

Breve descripción del dibujo

La figura 1A es una vista en planta superior ampliada de la primera lente del sistema de lente de la presente invención.

La figura 1B es una vista en alzado ampliada de la primera lente del sistema de lente de la presente invención.

La figura 2A es una vista en planta superior ampliada del anillo de transferencia de fuerza del sistema de lente de la presente invención.

La figura 2B es una vista en sección transversal parcial ampliada del anillo de transferencia de fuerza del sistema de lente de la presente invención.

La figura 3A es una vista en planta superior ampliada del anillo de cápsula y la segunda lente del sistema de lente de la presente invención.

La figura 3B es una vista en sección transversal parcial ampliada del anillo de cápsula y la segunda lente del sistema de lente de la presente invención.

ES 2 351 578 T3

La figura 4A es una vista en planta ampliada del sistema de lente de la presente invención mostrado en su estado de potencia baja o de visión a distancia.

La figura 4B es una vista en sección transversal parcial ampliada del sistema de lente de la presente invención
5 mostrado en su estado de potencia baja o de visión a distancia.

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial ampliada del sistema de lente de la presente invención en su posición de potencia media o de visión intermedia.

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial ampliada del sistema de lente de la presente invención en su
10 estado de potencia alta o de visión de cerca.

Descripción detallada de la invención

15 Tal como se observa mejor en las figuras 1A-1B, la lente primera o anterior 100 de la presente invención incluye generalmente una primera óptica 110 y hápticas anexas 120. Las hápticas 120 están sujetas a la óptica 110 por articulaciones 101. Las hápticas 120 rodean generalmente la óptica 110 y contienen unas lengüetas ensanchadas 180 que presentan unos bordes vueltos hacia abajo 104. Las lengüetas 180 están formadas en una posición abovedada, como se ve mejor en la figura 1B, de modo que el borde 104 esté situado en un plano separado del plano en el que se
20 encuentra la óptica 110. Tal como se observa mejor en las figuras 2A-2B, un anillo de transferencia de fuerza 200 es generalmente circular, teniendo un ánima central 140 en la que encaja la lente anterior 100. El anillo 200 contiene una superficie de leva 201 que se apoya sobre las lengüetas 180 de las hápticas 120 de la manera descrita a continuación. El anillo 200 contiene además un reborde circunferencial exterior 203.

25 Tal como se observa mejor en las figuras 3A-3B, un anillo exterior 300 es generalmente circular, teniendo un ánima central 340 en la que encaja el anillo 200. El anillo 300 contiene además un resalte circunferencial interno 301, sobre el cual se apoya el reborde 204 cuando el anillo 200 se encaja dentro del anillo 300. Una lente segunda o posterior 400 está sujeta al anillo 300 por hápticas 420. Las lentes 100 y 400 pueden estar realizadas a partir de cualquier material adecuado, tal como un termoplástico, una silicona, un hidrogel o un acrílico blando, y contienen cualesquiera aditivos
30 deseados, tales como cromóforos de bloqueo de luz ultravioleta o azul. Las lentes 100 y 400 pueden tener además cualquier diseño adecuado, tal como esférico, tórico, pseudoacomodativo o multifocal. Los expertos en la materia reconocerán que las lentes 100 y 400 no necesitan implantarse al mismo tiempo. Por ejemplo, la lente 400 y el anillo 300 pueden implantarse en un ojo y se puede permitir que el ojo se recupere del trauma quirúrgico. Después de esperar tal periodo de cicatrización, pueden hacerse mediciones biópticas y otras mediciones fisiológicas en cuantía suficiente
35 para calcular una prescripción precisa para la lente 100, en cuyo momento pueden implantarse la lente 100 y el anillo 200.

Tal como se observa mejor en las figuras 4-6, un conjunto de lente 500 se ensambla dentro de un ojo implantando primero el anillo exterior 300 que contiene la lente posterior 400 dentro de la bolsa capsular. La lente anterior 100
40 es colocada después dentro del anillo 300 delante de la lente posterior 400, de modo que las lengüetas ensanchadas 180 sean capturadas debajo del reborde inferior 302 del resalte circunferencial 301 del anillo 300. El anillo 200 se coloca dentro del anillo 300, de modo que la superficie de leva 210 se apoye en las lengüetas 180 de las hápticas 120 y el reborde circunferencial 203 se apoye en el resalte circunferencial 301. Como se muestra en las figuras 4A-4B, el conjunto de lente 500 está en su estado de potencia baja - visión a distancia. Este estado se consigue por medio de la siguiente secuencia. Cuando existe la necesidad de desacomodar - ver objetos a distancia, el músculo ciliar se relaja
45 para provocar un agrandamiento del diámetro del anillo ciliar. La ampliación del anillo ciliar tira de las zónulas hacia fuera en direcciones radiales. Dicho movimiento de las zónulas hacia fuera hace que las partes de cápsula anterior y posterior se muevan una hacia otra. Dicho de otro modo, la bolsa capsular se aplanan. El aplanamiento de la bolsa capsular hace que el anillo 200 y el borde 104 de la háptica 120 de la lente 100 se muevan uno hacia otro debido a que
50 la parte de cápsula anterior (no representada) entra en contacto con el anillo 200 en el borde anterior 202 y debido a que la parte de cápsula posterior (no representada) entra en contacto con la lente 100 en el borde 104 de la háptica 120. El movimiento se detiene cuando el reborde circunferencial 203 se apoya sobre el resalte circunferencial 301 y cuando el extremo distal 103 de la lengüeta 108 coincide con el reborde inferior 302. En esta posición, el reborde de leva 201 presiona contra las lengüetas 180 en el área 102. En consecuencia, la articulación 101 está en una posición flexionada,
55 tensionada o elásticamente solicitada. En esta posición desacomodativa, la separación entre la lente anterior 100 y la lente posterior 400, junto con las potencias respectivas de las dos lentes, determina la potencia real del conjunto de lente 500.

Las figuras 5-6 muestran el conjunto de lente 500 en posiciones acomodativas. Cuando se necesita acomodar - ver
60 objetos de cerca, el músculo ciliar se contrae provocando la reducción del diámetro del anillo ciliar. Esta reducción relaja la fuerza de sujeción de las zónulas, no aplanando ya la bolsa de la cápsula. Con la bolsa capsular dispuesta de manera que ya no mantenga planas las hápticas 120 y la óptica 110, la tensión en las articulaciones 101 hace que los bordes 104 se muevan hacia fuera de la óptica 110, devolviendo así la lente 110 a su estado abovedado natural. Dicho abovedamiento mueve la lente 100 hacia fuera de la lente 400, provocando así un incremento en las separaciones
65 de las lentes, lo que da como resultado una potencia total más alta del conjunto de doble lente 500. La relación de apalancamiento viene determinada por la relación entre la longitud de la háptica 120 desde la articulación 101 hasta el área 102 y la longitud desde el área 102 hasta el extremo distal 103. Mediante un ajuste del diseño puede conseguirse una relación más alta, de tal manera que el movimiento axial de la óptica 110 sea mucho mayor que el del anillo 200.

ES 2 351 578 T3

Por tanto, la cantidad de movimiento axial de la óptica 110 no está limitada a la cantidad de movimiento axial de la cápsula anterior, de modo que puede conseguirse $\alpha > 2,25$.

5 Con el fin de proporcionar ajustabilidad de potencia al conjunto de lente 500, como se ve mejor en la figura 2B, la superficie de leva 201 del anillo 200 no es recta, sino que tiene un perfil ondulante, de modo que varíe la distancia entre la superficie de lente 201 y el borde anterior 202. La rotación del anillo 200 provoca un movimiento axial variable de la óptica 110 debido a que el reborde de leva 201 presiona contra las lengüetas 180 en el área 102, provocando tal presión la flexión de las articulaciones 101.

10 La presente descripción se proporciona a título ilustrativo y explicativo. Resultará evidente para los expertos en la técnica relevante que pueden realizarse cambios y modificaciones en la invención descrita anteriormente sin apartarse, por ello, de su alcance.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema de lente intraocular acomodativa, que comprende:

- 5 a) una primera lente (100) que presenta una óptica (110) y un primer par de hápticas circundantes (120), presentando las hápticas unas lengüetas ensanchadas opuestas (180) formadas en una posición abovedada con unos bordes vueltos hacia abajo (104), estando sujetas las hápticas a la óptica por un par de articulaciones (101);
- 10 b) una segunda lente (400) sujeta a un anillo exterior (300) por un segundo grupo de hápticas (420),

caracterizado porque

15 el anillo exterior (300) contiene un resalte circunferencial interno (301) y está dimensionado para recibir telescópicamente la primera lente (100); y

20 porque un anillo de transferencia de fuerza (200) presenta un reborde circunferencial exterior (203) y es recibido telescópicamente dentro del anillo exterior (300) en posición anterior con respecto a la primera lente (100), limitando la rotación del anillo de transferencia de fuerza (200) de forma variable el movimiento de la primera lente en virtud de un mecanismo de leva, en el que el anillo de transferencia de fuerza se apoya sobre dichas lengüetas ensanchadas opuestas (180) para provocar la flexión de las articulaciones (101).

25 2. Sistema de lente según la reivindicación 1, en el que el anillo de transferencia de fuerza (200) comprende además una superficie de leva (201).

3. Sistema de lente según la reivindicación 2, en el que la superficie de leva (201) presenta un perfil ondulante.

30 4. Sistema de lente según la reivindicación 3, en el que las articulaciones (101) permiten que la primera lente (100) se mueva en dirección anterior y en dirección posterior, cuando es implantada en un ojo, y la rotación del anillo de transferencia de fuerza (200) provoca un movimiento axial variable de la óptica (110) con el fin de proporcionar ajustabilidad de la potencia al sistema de lente intraocular acomodativa.

35 5. Sistema de lente según la reivindicación 3 ó 4, en el que el anillo exterior (300) está dimensionado para recibir telescópicamente la primera lente (100), de tal modo que el resalte circunferencial (301) retenga la primera lente dentro del anillo exterior en posición anterior con respecto a la segunda lente (400).

Figura 1 A

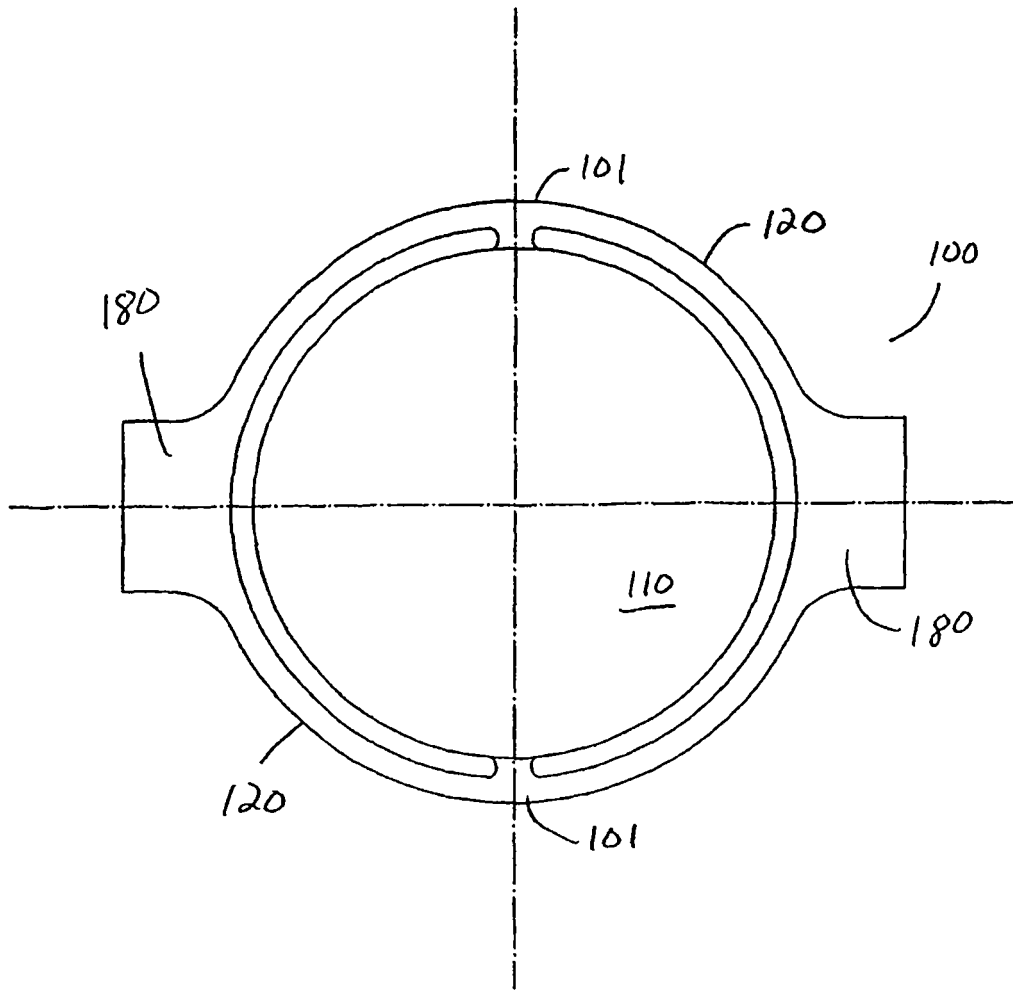


Figura 1 B

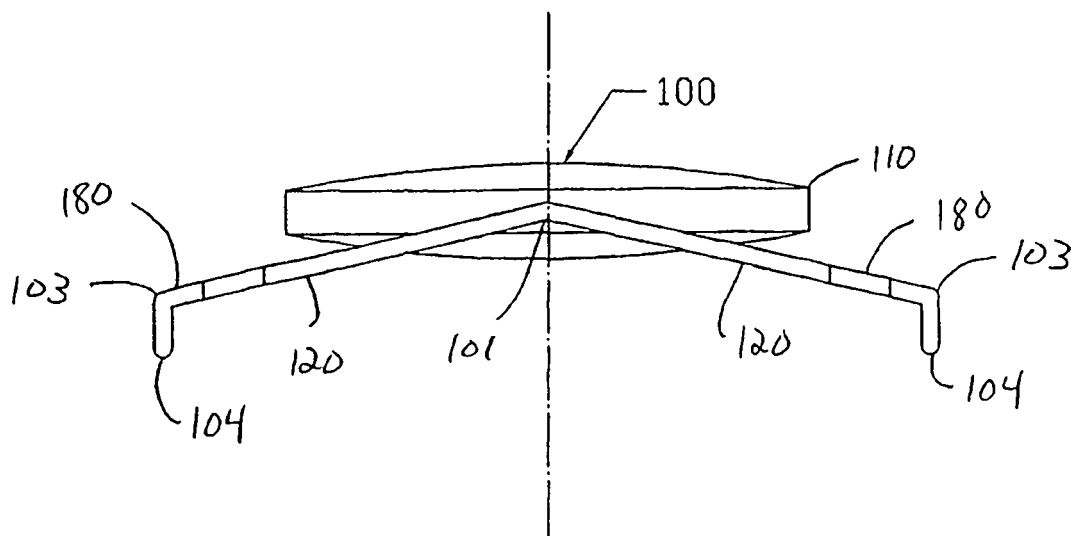


Figura 2 A

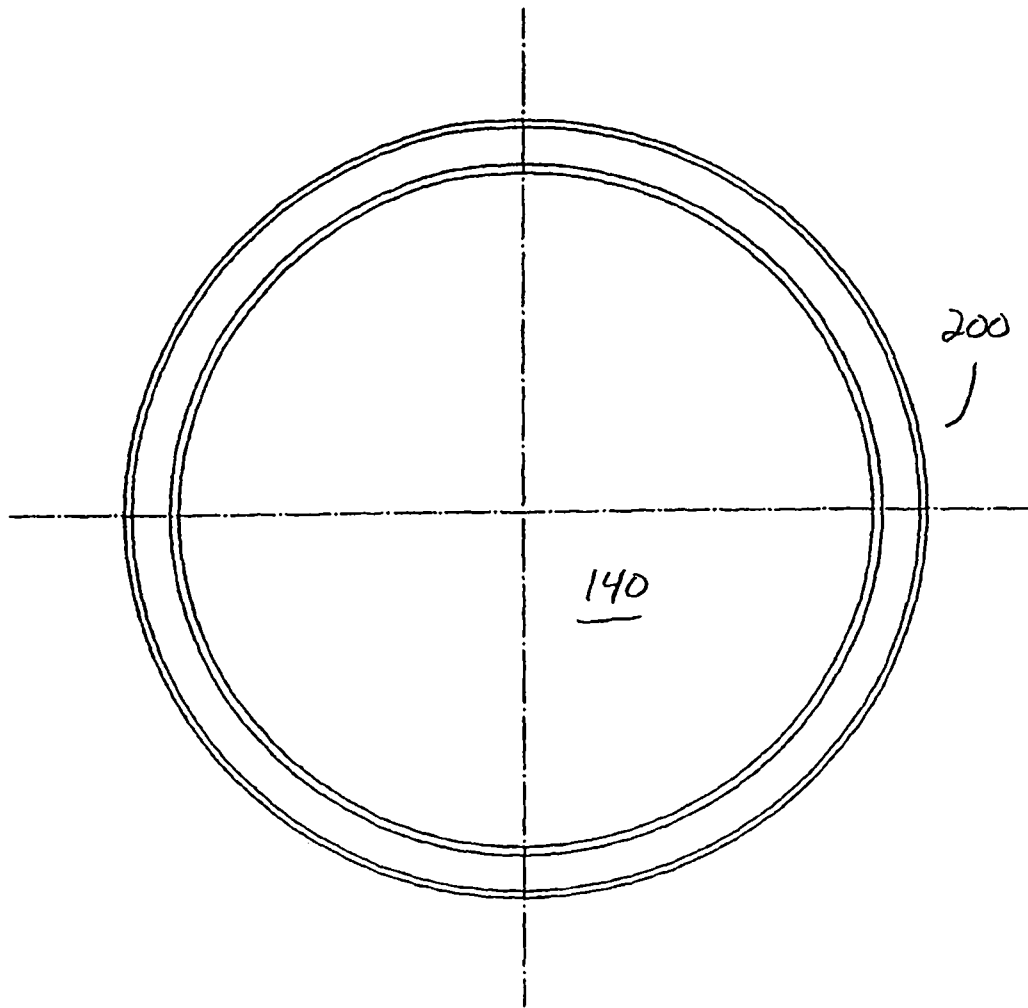


Figura 2 B

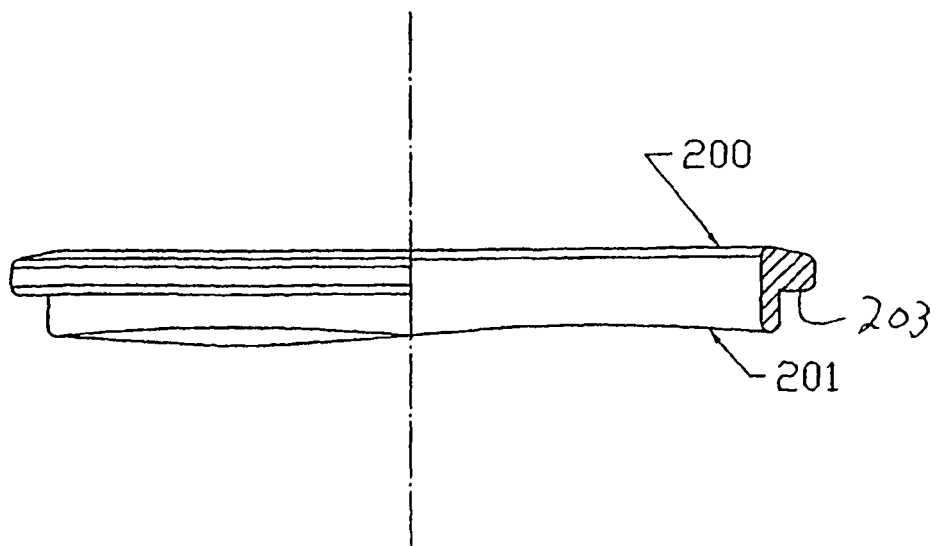


Figura 3 A

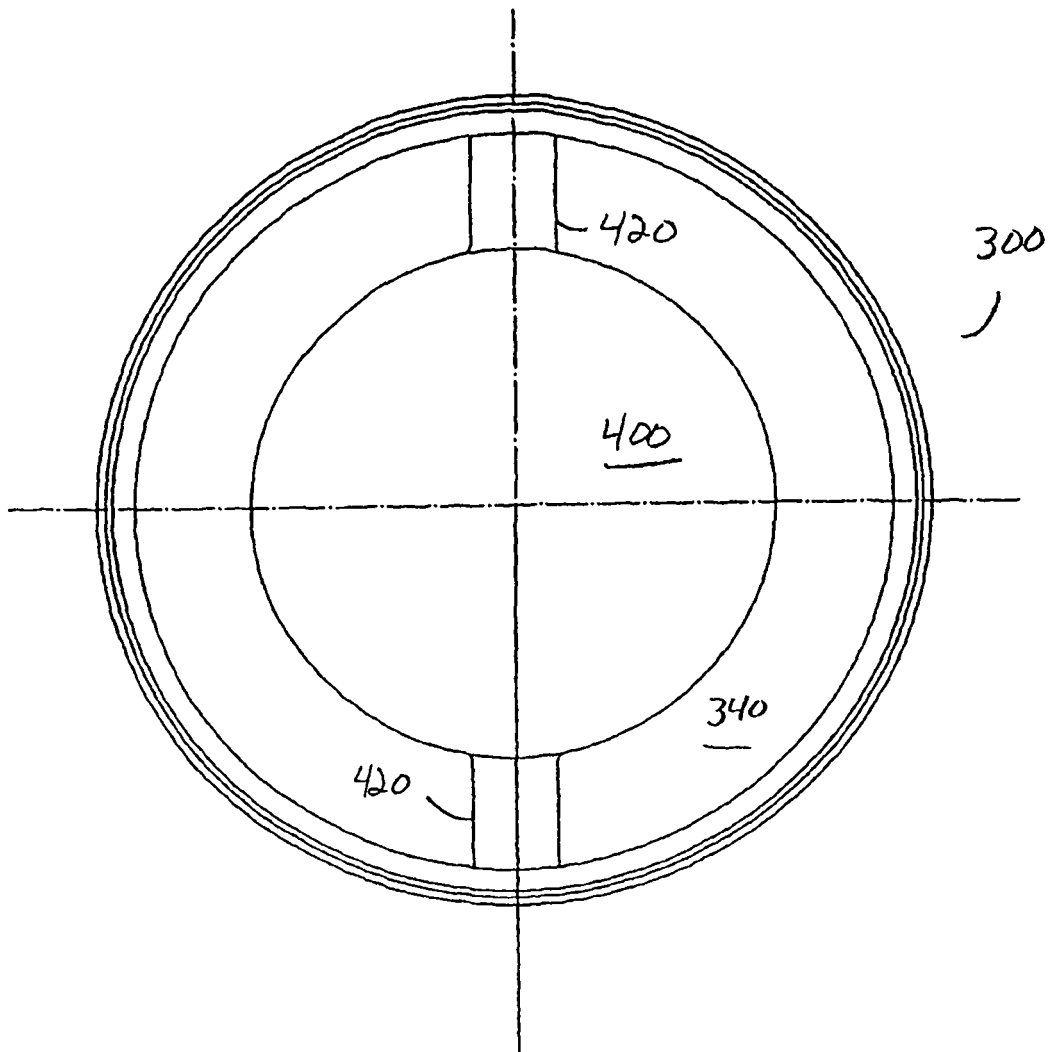


Figura 3 B

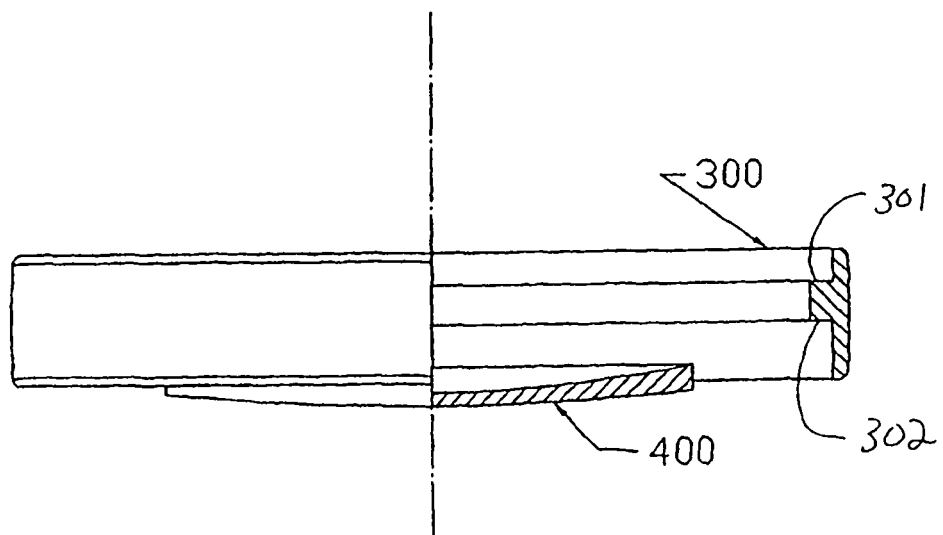


Figura 4 A

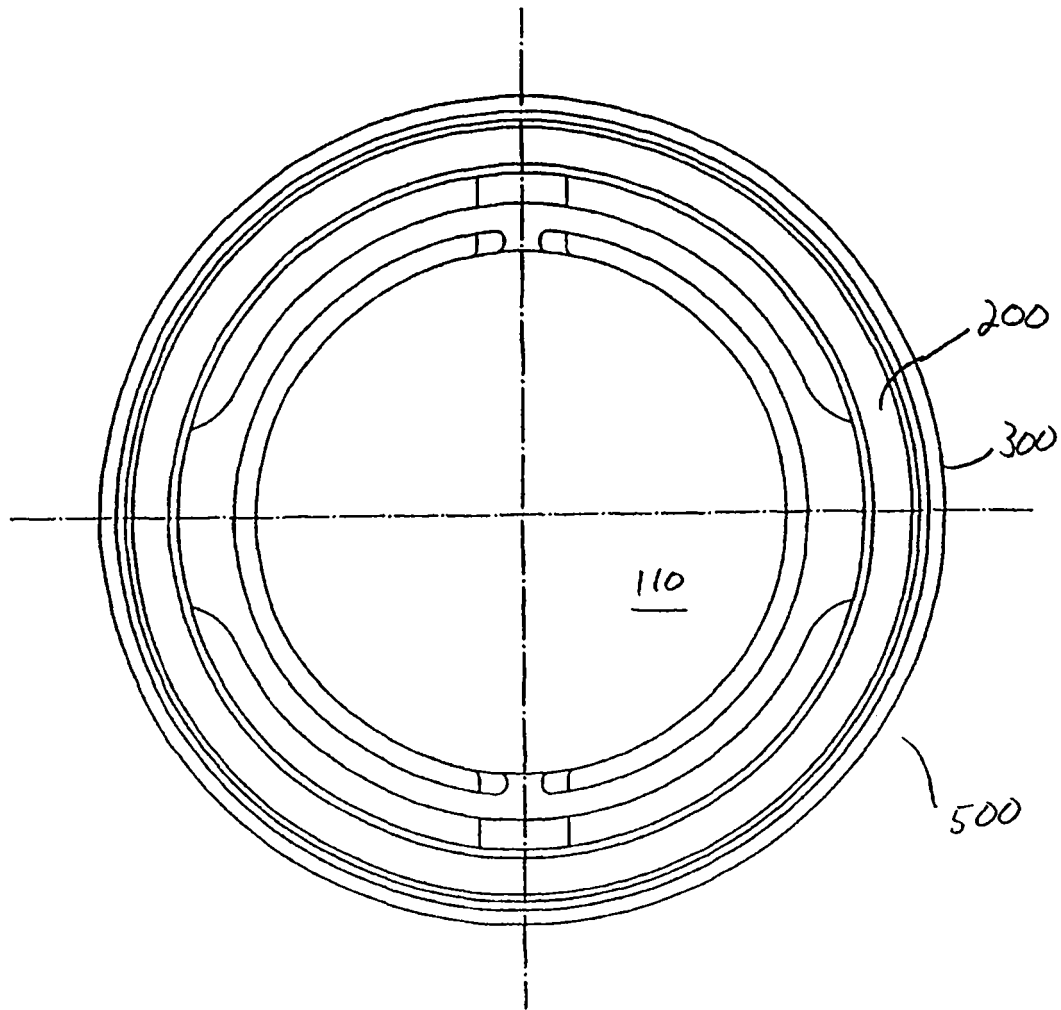


Figura 4 B

