

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012144815/14, 09.03.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.03.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
23.03.2010 US 61/316,735

(43) Дата публикации заявки: 27.04.2014 Бюл. № 12

(45) Опубликовано: 20.01.2016 Бюл. № 2

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 2004/0162612 A1, 19.08.2004. RU
2372053 C2, 10.11.2009. US 6228115 B1,
08.05.2001. US 20030135272 A1, 17.07.2003. US
6270220 B1, 07.08.2001. JP 2008220863 A,
25.09.2008.(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 23.10.2012(86) Заявка РСТ:
US 2011/027685 (09.03.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/119334 (29.09.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

ХУН Синь (US),
КАРАКЕЛЛЕ Мутлу (US),
ЧАН Сон (US),
ЧЖАН Сяосяо (US),
ЧОЙ Миоунг-Таек (US)

(73) Патентообладатель(и):

НОВАРТИС АГ (CH)

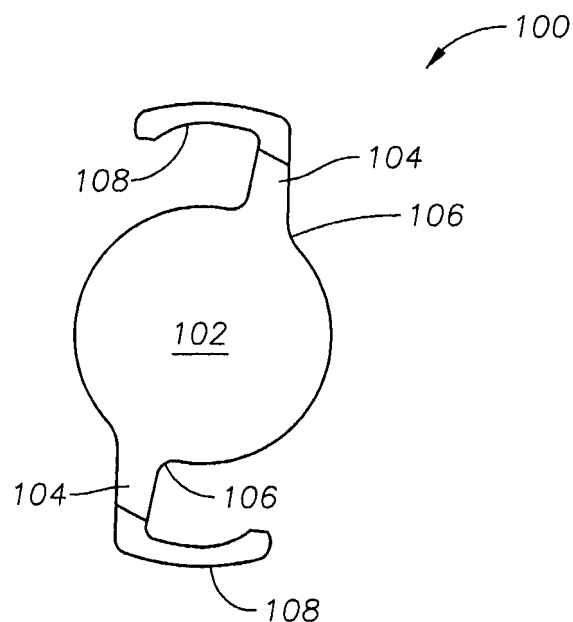
(54) АККОМОДИРУЮЩАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА, ИСПОЛЬЗУЮЩАЯ
ТРАПЕЦЕИДАЛЬНЫЙ ФАЗОВЫЙ СДВИГ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ), приспособленная для имплантации в заднюю камеру глаза, содержит оптический элемент, содержащий две оптические зоны с одинаковой оптической силой и выполненный с возможностью создавать трапецеидальный фазовый сдвиг, при этом указанный трапецеидальный фазовый сдвиг является линейным изменением между двумя оптическими зонами в фазовом сдвиге, передаваемом

входящему свету как функция радиуса; множество гаптических элементов, причем, каждый гаптический элемент проходит от соединения гаптического элемента с оптическим элементом к, по меньшей мере, одной поперечной дуге, выполненной с возможностью контактирования с капсулярным мешком глаза при имплантации, и каждый гаптический элемент имеет достаточную длину и жесткость для растягивания капсулярного мешка глаза для контактирования с цилиарными мышцами глаза; в которой

соединения гаптического элемента с оптическим элементом выполнены с возможностью выгибать оптический элемент в направлении вперед относительно гаптических элементов, так что сжатие гаптических элементов посредством цилиарных мышц оказывает на оптические элементы направленное вперед усилие величиной, по меньшей мере, 1,5 мН, при этом трапецидальное фазовое смещение обеспечивает усиление визуального эффекта направленного вперед усилия для обеспечения изменения совокупной действующей силы по меньшей мере на 0,75 дптр. Применение данной группы изобретений позволит расширить арсенал технических средств. 3 н. и 13 з.п.ф-лы, 6 ил.



Фиг.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2012144815/14, 09.03.2011**(24) Effective date for property rights:
09.03.2011

Priority:

(30) Convention priority:
23.03.2010 US 61/316,735(43) Application published: **27.04.2014** Bull. № 12(45) Date of publication: **20.01.2016** Bull. № 2(85) Commencement of national phase: **23.10.2012**(86) PCT application:
US 2011/027685 (09.03.2011)(87) PCT publication:
WO 2011/119334 (29.09.2011)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**KhUN Sin' (US),
KARAKELLE Mutlu (US),
ChAN Son (US),
ChZhAN Sjaosjao (US),
ChOJ Mioung-Taek (US)**

(73) Proprietor(s):

NOVARTIS AG (CH)(54) **ACCOMMODATING INTRAOCULAR LENS, WHICH APPLIES TRAPEZOID PHASE SHIFT**

(57) Abstract:

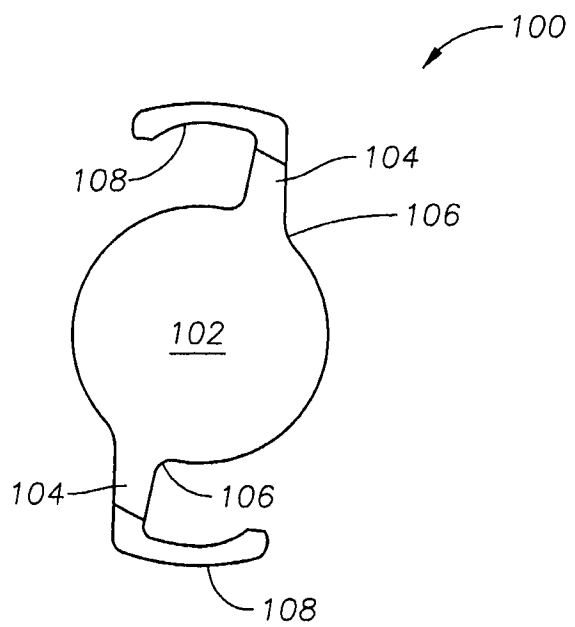
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. An accommodating intraocular lens (AIOL), is adapted for implantation into the posterior eye chamber, contains an optic element, which contains two optic zones with similar optic power and is made with a possibility to create a trapezoid phase shift, with the said trapezoid phase shift being a linear change between two optic zones in a phase shift, transmitted to input light as a radius function; a multitude of haptic elements, with each haptic element passing from the connection of a haptic element with the optic element to, at least, one transverse arc, made with a possibility of contact with the capsular sac of the eye in implantation, and each haptic element has a sufficient length and rigidity for stretching the capsular sac of the eye for a contact with the ciliary muscles of the eye; in which connections of the haptic element with the optic element are made with a possibility to bend the optic element in a forward direction relative to the haptic

elements, so that the compression of the haptic elements by the ciliary muscles renders on the optic elements a forward-directed effort with a value of, at least, 1.5 mN, with the trapezoid phase shift providing the enhancement of the visual effect of the forward-directed effort to provide at least a 0.75 dpt change of the total acting power.

EFFECT: application of the claimed group of inventions will make it possible to extend the arsenal of technical means.

16 cl, 6 dwg



Фиг.1

АККОМОДИРУЮЩАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА, ИСПОЛЬЗУЮЩАЯ ТРАПЕЦЕИДАЛЬНЫЙ ФАЗОВЫЙ СДВИГ

Родственные заявки

По данной заявке испрашивается приоритет предварительной заявки на патент США серийный номер 61/316735, поданной 23 марта 2010 г., содержание которой включено в данный документ посредством ссылки.

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к интраокулярным линзам и, более конкретно, к аккомодирующей интраокулярной линзе (ИОЛ), использующей трапецеидальный фазовый сдвиг.

Уровень техники

Оптическая сила глаза определяется оптической силой роговой оболочки глаза и оптической силой хрусталика глаза, причем, хрусталик обеспечивает около одной трети от всей оптической силы глаза. Хрусталик представляет собой прозрачную двояковыпуклую структуру, кривизна которой может меняться с помощью цилиарных (ресничных) мышц для регулирования ее оптической силы, с тем чтобы дать возможность глазу фокусироваться на предметах, находящихся на различных расстояниях. Данный процесс известен как аккомодация. В результате аккомодации сферическая аберрация глаза, проявляемая естественным хрусталиком, изменяется в обратном направлении.

Естественные хрусталики, однако, становятся менее прозрачными у людей, страдающих катарактой, например, по причине возраста и/или заболевания, таким образом, снижая количество света, достигающее сетчатки глаза. Известный способ лечения катаракты предполагает удаление потемневшего естественного хрусталика и замену его искусственной интраокулярной линзой (ИОЛ). Хотя такие ИОЛ могут улучшить зрение пациента, они могут в то же время привести к потере или, по меньшей мере, серьезному уменьшению аккомодационной способности глаза. В частности, класс интраокулярных линз, которые принято называть монофокальными ИОЛ, обеспечивают единственную оптическую силу и, следовательно, не позволяют аккомодацию. Другой класс ИОЛ, называемых дифракционными линзами, обеспечивают, главным образом, две оптические силы, обычно, оптические силы дальней и ближней областей. Собственно, данные ИОЛ обеспечивают лишь ограниченную степень аккомодации, которую принято называть псевдоаккомодацией.

Аккомодирующие ИОЛ с одним оптическим элементом преобразуют изменения формы задней капсулы, вызываемые сокращением и расслаблением цилиарных мышц, в смещение линзы в направлении вперед, таким образом, обеспечивая степень аккомодации. Одна трудность, с которой сталкиваются такие линзы, состоит в том, что эластичность капсулярного мешка может снизиться, поскольку капсулярный мешок сморщивается вокруг ИОЛ после хирургической операции. Другая трудность заключается в том, что изменения формы капсулярного мешка вызываются напряжением и релаксацией зонул, так что механическое усилие, оказываемое на ИОЛ, может быть незначительным. В конечном результате получается, что степень смещения, создаваемая аккомодирующими ИОЛ с одним оптическим элементом, является, как правило, недостаточной для создания надлежащего движения, чтобы образовалось сколько-нибудь ощутимое визуальное изменение.

Также известны аккомодирующие ИОЛ с двумя оптическими элементами, которые используют смещение двух оптических элементов относительно друг друга в ответ на движение цилиарных мышц для обеспечения степени непрерывной аккомодации. Однако, диапазон смещения двух оптических элементов таких ИОЛ обычно ограничен,

следовательно, сужается дальность видимости, на которую они обеспечивают аккомодацию. В свою очередь, это ограничивает степень аккомодации, которая может быть обеспечена.

Соответственно, существует необходимость в улучшенных ИОЛ и, в частности, в усовершенствованных аккомодирующих ИОЛ, а также в способах коррекции зрения с их помощью.

Сущность изобретения

В конкретных вариантах осуществления настоящего изобретения аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ), приспособленная для имплантации в заднюю камеру глаза, включает в себя оптический элемент и множество гаптических элементов (гаптиков). Причем, каждый гаптический элемент проходит от соединения гаптический элемент(гаптики)-оптический элемент(оптика) к, по меньшей мере, одной поперечной дуге, контактирующей с капсулярным мешком глаза, и каждый гаптический элемент имеет достаточную длину и жесткость для того, чтобы растягивать капсулярный мешок глаза с целью контакта с цилиарными мышцами глаза. Соединения гаптики-оптика выгибают оптический элемент в направлении вперед относительно гаптических элементов, и сжатие гаптических элементов посредством цилиарных мышц оказывает на оптику направленное вперед усилие величиной, по меньшей мере, 1,5 мН.

В различных вариантах осуществления настоящего изобретения аккомодирующая система интраокулярных линз (ИОЛ) включает в себя переднюю аккомодирующую ИОЛ и заднюю ИОЛ. Передняя ИОЛ имеет передний оптический элемент с положительной оптической силой и множество передних гаптических элементов на противоположных сторонах указанного оптического элемента вдоль диаметра гаптического элемента, причем, каждый из которых имеет поперечную дугу, контактирующую с капсулярным мешком глаза, и достаточную длину и жесткость для того, чтобы растягивать капсулярный мешок глаза с целью контакта с цилиарными мышцами глаза. Соединения гаптического элемента с оптическим элементом выгибают оптический элемент в направлении вперед относительно передних гаптических элементов, и сжатие передних гаптических элементов посредством цилиарных мышц смещает передний оптический элемент по направлению вперед. Задняя ИОЛ имеет задний оптический элемент и задние гаптические элементы. Задние гаптические элементы проходят в радиальном направлении, в целом, перпендикулярно гаптическому диаметру. Задние гаптические элементы сжимаются при растягивании капсулярного мешка передними гаптическими элементами, и сжатие задних гаптических элементов толкает задний оптический элемент в направлении вперед.

В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ) включает в себя оптический элемент, приспособленный создавать трапецидальный фазовый сдвиг, и множество гаптических элементов. Каждый гаптический элемент проходит от соединения гаптического элемента с оптическим элементом к, по меньшей мере, одной поперечной дуге, контактирующей с капсулярным мешком глаза, и каждый гаптический элемент имеет достаточную длину и жесткость для того, чтобы растягивать капсулярный мешок глаза с целью контакта с цилиарными мышцами глаза. Соединения гаптики-оптика выгибают оптический элемент в направлении вперед относительно гаптических элементов, и сжатие гаптических элементов посредством цилиарных мышц смещает передний оптический элемент вперед. Комбинированная аккомодационная сила, создаваемая смещением переднего оптического элемента и трапецидальным фазовым сдвигом, составляет, по меньшей мере, 0,5 дптр (Д). При этом каждый гаптический элемент проходит от соединения

гаптического элемента с оптическим элементом к сгибу под прямым углом относительно одной поперечной дуги. При этом поперечные дуги гаптических элементов отходят от сгиба под, по существу, прямым углом. Краткое описание чертежей

Более полное понимание настоящего изобретения и его преимуществ может быть достигнуто посредством нижеследующего описания в сочетании с прилагаемыми чертежами, на которых аналогичные ссылочные позиции обозначают аналогичные компоненты.

Фиг. 1 - представляет аккомодирующую интраокулярную линзу (АИОЛ), в соответствии с конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения;

Фиг. 2 - иллюстрирует вид сбоку АИОЛ, изображенной на фиг. 1;

Фиг. 3 - иллюстрирует диаграмму моделируемой аксиальной силы реакции в зависимости от диаметра цилиарной мышцы для АИОЛ в соответствии с конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения;

Фиг. 4 - иллюстрирует капсулярное кольцо для использования с АИОЛ в соответствии с конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения;

Фиг. 5 - иллюстрирует аккомодирующую систему ИОЛ с двумя оптическими элементами, в соответствии с конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения; и

Фиг. 6 - иллюстрирует вид сверху аккомодирующей системы ИОЛ с двумя оптическими элементами, представленной на фиг. 5.

Подробное описание предпочтительных примерных вариантов осуществления

Различные варианты осуществления данного изобретения иллюстрируются с помощью чертежей, причем, подобные ссылочные позиции, в большинстве случаев, используются для обозначения подобных соответствующих деталей на различных чертежах. В данном документе, предполагается, что термины «содержит», «содержащий», «включает в себя», «включающий в себя», «имеет», «имеющий» или любые их вариации охватывают неисключительное указание признаков. Например, процесс, изделие или приспособление, которое содержит ряд элементов, необязательно ограничивается только данными элементами, но также может включать в себя другие элементы, не явно указанные или присущие такому процессу, изделию или приспособлению. Также, если в явной форме не заявлено иное, «или» означает включающее или, а не исключающее или.

Дополнительно, любые примеры или иллюстрации, которые приводятся в данном документе, ни в коем случае не должны считаться ограничениями, пределами или ясно выраженными определениями любого термина или терминов, вместе с которыми они используются. Вместе с тем, данные примеры или иллюстрации должны считаться описываемыми в отношении одного конкретного варианта осуществления и только с иллюстративной целью. Специалисты в данной области учтут, что любой термин или термины, вместе с которыми данные примеры или иллюстрации используются, охватывают другие варианты осуществления, которые могут быть указаны или не указаны в данном или другом документе в описании, и предполагается, что все такие варианты осуществления включены в объем того термина или терминов. Выражения, которыми обозначаются такие неограничиваемые примеры и иллюстрации, включают в себя, но не ограничиваются, следующие: например», «к примеру», «в одном варианте осуществления».

На фиг. 1 изображена аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ) 100 с одним оптическим элементом, в соответствии с конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения. В целом, интраокулярные линзы (ИОЛ), как поясняется в

данном описании, являются линзами, изготовленными из гибких, прозрачных, биологически совместимых материалов, используемых для замены естественного хрусталика глаза, который был удален по таким причинам как развитие катаракты в естественном хрусталике, с целью фокусировать свет на сетчатке глаза для того, чтобы
 5 дать пациенту возможность видеть. Естественный хрусталик удаляется посредством такого процесса как факоэмульсификация, и в целом округлое отверстие, известное как капсулорексис, обычно формируется на передней стороне капсулярного мешка. В большинстве случаев, капсулорексис имеет диаметр около 5-6 мм и оставляет только наружный край передней стороны капсулярного мешка, который иногда называют
 10 передним «листочком». Интраокулярная линза, как правило, вводится в сложенном положении через маленький разрез в глазу внутрь отверстия, где она может развернуться и разместиться в пределах капсулярного мешка.

Как в целом характеризуется в данном описании, термин «аккомодирующий» относится к смещению оптической части ИОЛ в направлении вперед в ответ на
 15 сокращение цилиарных мышц глаза. Термины «вперед» и «передний», используемые в данном описании, обозначают направление, в целом, от сетчатки и в направлении зрачка, в противоположность терминам «назад» и «задний». Линия, перпендикулярная центру оптической части ИОЛ, которая проходит в направлении спереди назад, называется «оптической осью». «Радиальный» означает любое направление, проходящее,
 20 в целом, перпендикулярно оптической оси и при этом проходящее через оптическую ось, тогда как «латеральный» относится к направлениям, перпендикулярным оптической оси, но необязательно проходящим через оптическую ось.

Аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ) 100, изображенная на фиг. 1, включает в себя оптику 102 (оптический элемент), которая является, в целом, округлым,
 25 конвекгентным (собирающим) оптическим элементом, способным создавать сфокусированное изображение на сетчатке для, по меньшей мере, одного расстояния объекта, и гаптики 104 (гаптические элементы).

АИОЛ 100, предпочтительно, сформирована как цельное изделие из прозрачного, мягкого, биосовместимого материала, такого как сшитый сополимер 2-
 30 фенилэтилакрилата и 2-фенилэтилметакрилата, известный под названием AcrySof. Оптика 102 может учитывать любой подходящий вид оптической коррекции, в том числе, коррекция аберрации высшего или низшего порядка, торическая коррекция, мультифокальные элементы, дифракционные элементы или любые другие оптические структуры, используемые для коррекции зрения, которые известны в данной области.
 35 Каждый из гаптических элементов 104 отходит от соответствующего соединения 106 гаптики-оптика к поперечной дуге 108, которая, как правило, перпендикулярна к удлиненной части гаптического элемента 104, отходящей от оптики 102. Поперечная дуга 108 сконструирована для контактирования с капсулярным мешком глаза при имплантации в него АИОЛ 100. Хотя на фиг. 1 изображена только одна поперечная
 40 дуга 108, также могут предположительно использоваться множественные поперечные дуги. Расстояние между наружными краями поперечных дуг 108 гаптических элементов 104, расположенных противоположно друг другу вдоль диаметра оптики, называется «гаптическим диаметром». В предпочтительных вариантах осуществления, величина гаптического диаметра находится в пределах от 9,5 до 11,5 мм, что в целом соответствует
 45 диапазону внутреннего диаметра цилиарных мышц у пациентов.

Основная проблема существующих аккомодирующих интраокулярных линз, таких как описываются в патенте США 6387126 автором Stuart J. Cumming, заключается в зависимости от передачи усилия от сокращения цилиарных мышц интраокулярной

линзе с помощью капсулярного мешка. Поскольку усилие от цилиарных мышц опосредованно передается капсулярному мешку посредством напряжения зонул, прикрепленных к мешку, это значительно зависит от эластичности капсулярного мешка. Трудность состоит в том, что капсулярный мешок существенно меняет свою форму, по сравнению с его естественной формой, в процессе сморщивания вокруг ИОЛ, которая намного меньше и более плоская, чем естественный хрусталик. Во время данного процесса заживления и сморщивания, капсулярный мешок также становится менее эластичным. Более того, естественное состояние капсулярного мешка и окружающих цилиарных мышц является округлым, но искусственные ИОЛ обычно имеют разные физические характеристики (то есть анизотропны), их ширина меньше длины гаптических элементов. Это делает послеоперационную форму капсулярного мешка также анизотропной и, следовательно, менее способной к отклику на сокращение, в целом, округлых цилиарных мышц и связанное с ним напряжение зонул. В результате этих изменений, после операции по удалению катаракты, возможность капсулярного мешка изменять форму в ответ на изменения напряжения зонул существенно снижается, если не исчезает полностью. Это резко ограничивает эффективный аккомодационный отклик ИОЛ на сокращение цилиарных мышц.

В отличие от существующих аккомодирующих ИОЛ различные варианты осуществления настоящего изобретения предлагают аккомодирующую интраокулярную линзу (АИОЛ), в которой гаптики сконструированы так, чтобы растягивать капсулярный мешок с целью вхождения в непосредственный контакт с цилиарными мышцами. Таким образом, сокращение цилиарных мышц непосредственно смещает гаптики, вместо того чтобы иметь промежуточное звено в виде напряжения зонул или эластичности капсулярного мешка. Аналогично, конструкция гаптиков в данном случае специально разработана с выгибанием в направлении вперед для смещения оптики вперед в ответ на сокращение мышц. Наконец, гаптики имеют поперечные дуги, которые контактируют с капсулярным мешком, так что участок гаптиков, отходящих от оптики к капсулярному мешку, может иметь достаточно малую ширину для того, чтобы легко сгибаться в ответ на воздействие усилий от капсулярного мешка, в то же время, оставаясь достаточно жестким для того, чтобы растягивать капсулярный мешок. Этому могут противоречить плоскостные гаптики предыдущих систем, которым может требоваться чрезмерное усилие от цилиарных мышц для смещения и которые, с другой стороны, будут предрасположены к причинению повреждений цилиарным тканям, включая некроз. Модуль упругости материала также может быть надлежащим образом выбран вместе с размером и углом наклона гаптиков 104 (гаптических элементов) так, чтобы иметь желательные механические свойства, дающие возможность адекватного смещения вперед оптики 102; предпочтительно, величина модуля упругости находится в пределах от 0,8 до 3 мПа. В частности, усилие, оказываемое на оптику 102 гаптиками 104 при сжатии, должно быть достаточным для преодоления сопротивления переднего капсулярного листка, который сморщивается на гаптиках 104. Это может в некоторой степени варьироваться в зависимости от размера переднего капсулорексиса, в который имплантируется АИОЛ 100, но на основании механического моделирования и клинического исследования, усилие величиной 1,5 мН, по-видимому, является достаточным, по меньшей мере, для большинства пациентов.

Фиг. 2 иллюстрирует вид сбоку АИОЛ, изображенной на фиг. 1, демонстрирующий конкретные варианты аккомодирующей интраокулярной линзы 100, обеспечивающие лучшее смещение ИОЛ вперед. Соединения 106 гаптики-оптика располагаются под углом, чтобы выгибать оптику 102 в направлении вперед относительно гаптиков 104

с целью содействия смещению вперед. В частности, изображенный вариант осуществления иллюстрирует выгиб вперед под углом 10 градусов для соединения 106 гаптики-оптика, при том что соединение гаптики-оптика также изготовлено более тонким по сравнению с гаптиками 104, так что передний угол пересечения с оптикой составляет 175 градусов. Предпочтительно, угол выгибания вперед составляет, по меньшей мере, 5 градусов. В изображенном варианте осуществления, толщина гаптиков 104 (называемая толщиной в направлении спереди назад) равна 45 мм, и соединение 106 гаптики-оптика постепенно сужается по толщине, в соответствии с описываемыми углами, чтобы согласоваться с толщиной оптики 102 по краям (0,25 мм).

На фиг. 3 изображена диаграмма, иллюстрирующая усилие реакции на оптике 102 (оптическом элементе), которое будет оказываться посредством сокращения цилиарных мышц до некоторого диаметра. В примере, изображенном на фиг. 3, АИОЛ 100, как и линза, изображенная на фиг. 1 и 2, имеет гаптический диаметр величиной 10,8 мм, соответствующий величине среднего внутреннего диаметра цилиарных мышц.

Смоделированная АИОЛ 100 изготовлена из материала AcrySof. Как изображено на диаграмме, усилие, оказываемое на оптику 102 сжатием цилиарных мышц, превышает 1,5 мН на стандартную величину сокращения цилиарных мышц (около 0,3 мм). В данном примере с АИОЛ 100, достаточно произвести смещение приблизительно на 0,5 мм вдоль оптической оси, что соответствует эффективному изменению аккомодационной силы приблизительно на 0,7 дптр.

Как отмечалось выше, могут быть значительные колебания внутреннего диаметра цилиарных мышц. Хотя гаптики 104 имеют такие размеры, чтобы соответствовать конкретным диаметрам, данное соответствие может быть не идеальным. По этой причине, капсулярные кольца, которые используются для надежного размещения гаптиков 104 в капсулярном мешке, также могут применяться в сочетании с различными вариантами осуществления настоящего изобретения для улучшения соответствия внутреннему диаметру цилиарных мышц при растягивании капсулярного мешка. Фиг. 4 иллюстрирует гибкое капсулярное кольцо 110 для использования с различными вариантами осуществления АИОЛ, таких как АИОЛ 100. Капсулярное кольцо 110 изготавливается из гибкого, биологически совместимого материала и включает в себя сжимаемые участки 112, которые могут складываться и раскладываться, чтобы капсулярное кольцо умещалось в пределах определенного диаметра. Аналогично, когда гаптики 104 АИОЛ 100 растягивают капсулярный мешок, капсулярное кольцо 110 также может соответствующим образом изменять форму. Следует учесть, что различные варианты осуществления настоящего изобретения могут использоваться в сочетании с капсулярными кольцами, такими как капсулярное кольцо 110, изображенное на фиг. 4. При упоминании в данном документе о «вхождении в контакт» с капсулярным мешком или цилиарными мышцами это может означать либо непосредственный контакт элемента со структурой, о которой идет речь, либо опосредованный контакт с данной структурой с помощью капсулярного кольца 110. Таким образом, термин «контактировать» следует толковать как охватывающий оба значения.

В то время как описываемая механическая конструкция создает некоторый аккомодационный отклик, само по себе изменение силы по-прежнему довольно мало, поэтому оно может не иметь значительного воздействия на функциональное зрение. Сделать влияние смещения еще более значительным может использование оптических конструкций, которые увеличивают визуальные эффекты смещения. По этой причине, является предпочтительным включение в оптическую конструкцию некоторых оптических особенностей, обеспечивающих улучшенную глубину фокуса (резкости),

которая будет изменяться на основе смещения оптики 102 в направлении вперед. Одной из таких оптических особенностей является трапецеидальный фазовый сдвиг, который описывается в одновременно находящейся на рассмотрении заявке на патент серийный номер 12/503267, озаглавленной «Линзы с увеличенной глубиной резкости для улучшения псевдоаккомодации путем использования динамики реакции зрачка», которая также принадлежит правообладателю настоящей заявки и которая включена в данный документ посредством ссылки. Как описывается в указанной заявке линейное изменение фазового сдвига между двумя оптическими зонами, передаваемого входящему свету как функция радиуса (именуемое в данном документе «трапецеидальным фазовым сдвигом»), может регулировать эффективную глубину резкости ИОЛ для разных расстояний и размеров зрачка. Таким способом, трапецеидальный фазовый сдвиг обеспечивает различную видимую глубину резкости в зависимости от размера зрачка, что позволяет изменять изображение в результате изменений условий освещенности. В свою очередь, это обеспечивает немного различные изображения для условий, в которых более вероятно полагаться на зрение вблизи или же дистанционное зрение, давая возможность функционировать зрению пациента для лучшей работы в данных условиях, явление, известное как псевдоаккомодация. Но в контексте АИОЛ, аналогичной изображенной на фиг. 1, трапецеидальный фазовый сдвиг также изменяется по мере смещения оптики 102 в направлении вперед. В этом фактически сочетаются эффект псевдоаккомодации для зрения вблизи или вдаль с действительным сдвигом в силе в пользу зрения вблизи, таким образом, усиливая визуальные эффекты смещения в направлении вперед и увеличивая работоспособность. В том, что касается действительной зрительной работоспособности, это может позволить изменить совокупную действующую силу на 0,75 дптр или более.

Вышеописанные варианты осуществления предполагают аккомодирующую интраокулярную линзу 100 с одной линзой, одним оптическим элементом. Однако, различные варианты осуществления настоящего изобретения не ограничиваются АИОЛ с одним оптическим элементом. На фиг. 5 изображена аккомодирующая система ИОЛ 200 с двумя оптическими элементами, в соответствии с конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения. В иллюстрируемом варианте осуществления передняя ИОЛ 202 является аккомодирующей ИОЛ, такой как АИОЛ 100, изображенная на фиг. 1. Любое из вышеизложенных описаний вариантов осуществления и характерных особенностей АИОЛ 100 равно применимо к передней ИОЛ 202. Аккомодирующая система ИОЛ 200 далее включает в себя заднюю ИОЛ 204. Задняя ИОЛ 204 также содержит оптический элемент 206 и гаптики 208. Задняя ИОЛ 204 также, предпочтительно, изготавливается как цельное изделие из упругого, прозрачного, биосовместимого материала, например, такого как сшитый сополимер 2-фенилэтилакрилата и 2-фенилэтилметакрилата, известный под названием AcrySof.

Хотя и передняя ИОЛ 202, и задняя ИОЛ 204 могли бы, в принципе, быть собирающими линзами, особенно предпочтительным для задней ИОЛ 204 является наличие оптического элемента 208 с отрицательной оптической силой. Это позволяет аберрации одной из ИОЛ 202, 204 компенсировать аберрацию другой ИОЛ, а также увеличивает порядок, на который возрастает сила, когда ИОЛ 202 и 204 разделены некоторым расстоянием. Далее, подобно оптике 102 передней ИОЛ 202, оптика 206 задней ИОЛ 204 может учитывать любой подходящий вид оптической коррекции, в том числе, коррекцию аберрации высшего или низшего порядка, торическую коррекцию, мультифокальные элементы, дифракционные элементы или любые другие оптические структуры, используемые для коррекции зрения, которые известны в данной области,

и оптические элементы 102 и 206 могут быть сконструированы надлежащим образом для совместной работы с целью получения таких результатов. В частности, вышеупомянутый трапецеидальный фазовый сдвиг может использоваться достойным образом также и в системе ИОЛ 200, изображенной на фиг. 5.

5 Задняя ИОЛ 204 также имеет новые механические свойства, разработанные для снижения величины расстояния между ИОЛ 202 и 204 при расслаблении цилиарных мышц. Это успешно дает возможность разделения ИОЛ 202 и 204 на большее расстояние в пределах пространства капсулярной сумки при сокращении цилиарных мышц, таким образом, увеличивая эффективную аккомодацию системы ИОЛ200. В частности, гаптики 10
208 отходят в направлении, в целом, перпендикулярном гаптическому диаметру передней ИОЛ 202. Гаптики 208 сконструированы так, чтобы толкать заднюю ИОЛ 204 в направлении вперед, когда капсулярный мешок полностью растянут с помощью гаптиков 104 передней ИОЛ 202, тем самым, втягивая стенки капсулярного мешка внутрь и сжимая гаптики 208 задней ИОЛ 204. В этом состоит разительное отличие от
15 предыдущих конструкций с двумя оптическими элементами, в которых преимущество отдавалось смещению передней линзы, имеющей более высокую оптическую силу, а задняя линза использовалась как имеющая, по существу, фиксированное положение вплотную к задней стенке капсулярного мешка. В отличие от данных предыдущих систем ИОЛ с двумя оптическими элементами гаптики 208 задней ИОЛ 204 в варианте
20 осуществления, изображенном на фиг. 5, фактически отталкивают задний оптический элемент 208 от задней стенки капсулярного мешка, располагая переднюю ИОЛ 202 и заднюю ИОЛ 204 более близко друг к другу в исходном положении.

Задняя ИОЛ 204, изображенная на фиг. 5, также содержит выступы 210, расположенные вокруг передней поверхности задней ИОЛ 204. Выступы 210
25 надавливают на передний листок капсулярного мешка с целью уменьшения величины усилия, оказываемого на переднюю ИОЛ 202, таким образом, позволяя передней ИОЛ 202 смещаться более легко. Выступы 210 также предотвращают приложение усилия передним листком к передней ИОЛ 202 и задней ИОЛ 204 при расслаблении цилиарных мышц, что помогает поддерживать возможность передней ИОЛ 202 и задней ИОЛ 204
30 отделяться друг от друга, когда цилиарные мышцы сокращаются и давление в капсулярном мешке снижается. И наконец, выступы 210 могут обеспечивать направляющую для корректировки выравнивания для передней ИОЛ 202, а также соответствующие метки могут быть нанесены относительно выступов 210 для дальнейшего облегчения выравнивания. Следовательно, после установки задней ИОЛ
35 204, хирург может разместить переднюю ИОЛ 202 соответственным образом относительно выступов 210. Выступы 210 также ограничивают любое вращательное смещение передней ИОЛ 202. Данные особенности могут быть чрезвычайно полезными в случае, когда оптический элемент 102 передней ИОЛ 202 учитывает торическую коррекцию, которая является чувствительной к корректировке выравнивания передней
40 ИОЛ 202.

Хотя варианты осуществления были подробно описаны в данном документе, следует учитывать, что данное описание должно считаться только примерным и не должно толковаться в ограничивающем смысле. Например, в случае если был представлен конкретный пример способа испытаний, следует понимать, что данный способ
45 испытаний также может быть модифицирован в соответствии с любым из разнообразных способов выбора испытаний и вариантов параметров изображения, описываемых в данном документе. Также необходимо учитывать, таким образом, что многочисленные изменения в деталях вариантов осуществления и дополнительные варианты

осуществления будут очевидны и, возможно, реализованы на практике специалистами в области техники, которая имеет отношение к данному описанию. Предполагается, что все такие изменения и дополнительные варианты осуществления находятся в пределах объема пунктов формулы изобретения, приведенной ниже, и их правовых эквивалентов.

Формула изобретения

1. Аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ), приспособленная для имплантации в заднюю камеру глаза, содержащая

оптический элемент, содержащий две оптические зоны с одинаковой оптической силой и выполненный с возможностью создавать трапецеидальный фазовый сдвиг, при этом указанный трапецеидальный фазовый сдвиг является линейным изменением между двумя оптическими зонами в фазовом сдвиге, передаваемом входящему свету как функция радиуса;

множество гаптических элементов, причем, каждый гаптический элемент проходит от соединения гаптического элемента с оптическим элементом к, по меньшей мере, одной поперечной дуге, выполненной с возможностью контактирования с капсулярным мешком глаза при имплантации, и каждый гаптический элемент имеет достаточную длину и жесткость для растягивания капсулярного мешка глаза для контактирования с цилиарными мышцами глаза;

в которой соединения гаптического элемента с оптическим элементом выполнены с возможностью выгибать оптический элемент в направлении вперед относительно гаптических элементов, так что сжатие гаптических элементов посредством цилиарных мышц оказывает на оптические элементы направленное вперед усилие величиной, по меньшей мере, 1,5 мН, при этом трапецеидальное фазовое смещение обеспечивает усиление визуального эффекта направленного вперед усилия для обеспечения изменения совокупной действующей силы по меньшей мере на 0,75 дптр.

2. АИОЛ по п. 1, в которой, по меньшей мере, два гаптических элемента проходят вдоль диаметра оптического элемента, и расстояние между поперечными дугами гаптических элементов вдоль диаметра составляет от 9,5 до 11,5 мм.

3. АИОЛ по п. 2, в которой расстояние между поперечными дугами вдоль диаметра составляет, по меньшей мере, 10 мм.

4. АИОЛ по п. 1, в которой угол выгибания соединений гаптического элемента с оптическим элементом составляет, по меньшей мере, 5°.

5. АИОЛ по п. 1, в которой на оптический элемент оказывается направленное вперед усилие величиной, по меньшей мере, 1,5 мН при сжатии гаптических элементов внутрь на 0,5 мм.

6. АИОЛ по п. 1, в которой поперечные дуги гаптических элементов отходят от сгиба под, по существу, прямым углом.

7. АИОЛ по п. 1, в которой каждый гаптический элемент содержит две поперечные дуги.

8. АИОЛ по п. 1, в которой АИОЛ является цельным изделием, изготовленным из материала, имеющего модуль упругости величиной от 0,8 до 3 МПа.

9. АИОЛ по п. 1, дополнительно содержащая капсулярное кольцо вокруг гаптических элементов, причем, капсулярное кольцо имеет сжимаемые участки, позволяющие капсулярному кольцу соответствовать размерам капсулярного мешка по мере растягивания капсулярного мешка гаптическими элементами.

10. Аккомодирующая система интраокулярных линз (ИОЛ), содержащая:

переднюю аккомодирующую ИОЛ, содержащую передний оптический элемент с положительной оптической силой, содержащий две оптические зоны с одинаковой оптической силой и выполненный с возможностью создавать трапецеидальный фазовый сдвиг, при этом указанный трапецеидальный фазовый сдвиг является линейным изменением между двумя оптическими зонами в фазовом сдвиге, передаваемом входящему свету как функция радиуса, и множество передних гаптических элементов на противоположных сторонах оптического элемента вдоль гаптического диаметра, причем, каждый передний гаптический элемент проходит вдоль гаптического диаметра от соединения гаптического элемента с оптическим элементом к, по меньшей мере, одной поперечной дуге, выполненной с возможностью контактирования с капсулярным мешком глаза, при этом гаптический диаметр является расстоянием между наружными краями поперечных дуг передних гаптических элементов, расположенных противоположно друг другу вдоль диаметра оптического элемента, и каждый передний гаптический элемент имеет достаточную длину и жесткость для растягивания капсулярного мешка глаза для контактирования с цилиарными мышцами глаза, в котором соединения гаптического элемента с оптическим элементом выгибают оптический элемент в направлении вперед под углом выгибания относительно передних гаптических элементов, и сжатие передних гаптических элементов посредством цилиарных мышц смещает передний оптический элемент по направлению вперед, при этом трапецеидальное фазовое смещение обеспечивает усиление визуального эффекта направленного вперед смещения переднего оптического элемента с положительной оптической силой для обеспечения изменения совокупной действующей силы по меньшей мере на 0,75 дптр; и

заднюю ИОЛ, содержащую задний оптический элемент и задние гаптические элементы, причем, задние гаптические элементы проходят в радиальном направлении, в целом, перпендикулярно гаптическому диаметру, в котором задние гаптические элементы сжимаются при растягивании капсулярного мешка передними гаптическими элементами, и сжатие задних гаптических элементов толкает задний оптический элемент в направлении вперед.

11. Аккомодирующая система ИОЛ по п. 10, в которой задний оптический элемент является оптическим элементом с отрицательной оптической силой.

12. Аккомодирующая система ИОЛ по п. 10, в которой задний оптический элемент дополнительно содержит множество выступов вокруг передней поверхности заднего оптического элемента, причем, выступы проходят в направлении передней стороны капсулярного мешка.

13. Аккомодирующая система ИОЛ по п. 10, в которой угол выгибания соединений гаптического элемента с оптическим элементом составляет, по меньшей мере, 5°.

14. Аккомодирующая интраокулярная линза (АИОЛ), содержащая: оптический элемент, содержащий две оптические зоны с

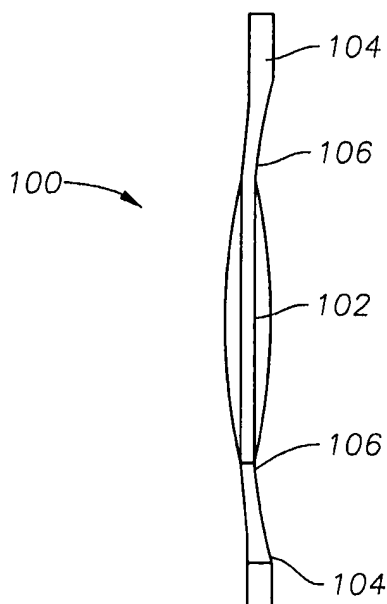
одинаковой оптической силой и выполненный с возможностью создавать трапецеидальный фазовый сдвиг, при этом указанный трапецеидальный фазовый сдвиг является линейным изменением между двумя оптическими зонами в фазовом сдвиге, передаваемом входящему свету как функция радиуса; и

множество гаптических элементов, причем, каждый гаптический элемент проходит от соединения гаптического элемента с оптическим элементом к сгибу под прямым углом относительно одной поперечной дуги, выполненной с возможностью контактирования с капсулярным мешком глаза и проходящей от сгиба под прямым углом, и каждый гаптический элемент имеет достаточную длину и жесткость для

растягивания капсулярного мешка глаза для контактирования с цилиарными мышцами глаза, в котором соединения гаптического элемента с оптическим элементом выгибают оптический элемент в направлении вперед относительно гаптических элементов, и сжатие гаптических элементов посредством цилиарных мышц смещает оптический элемент в направлении вперед, и в котором комбинированная аккомодационная сила, создаваемая смещением оптического элемента и трапецеидальным фазовым сдвигом, составляет, по меньшей мере, 0,5 дптр.

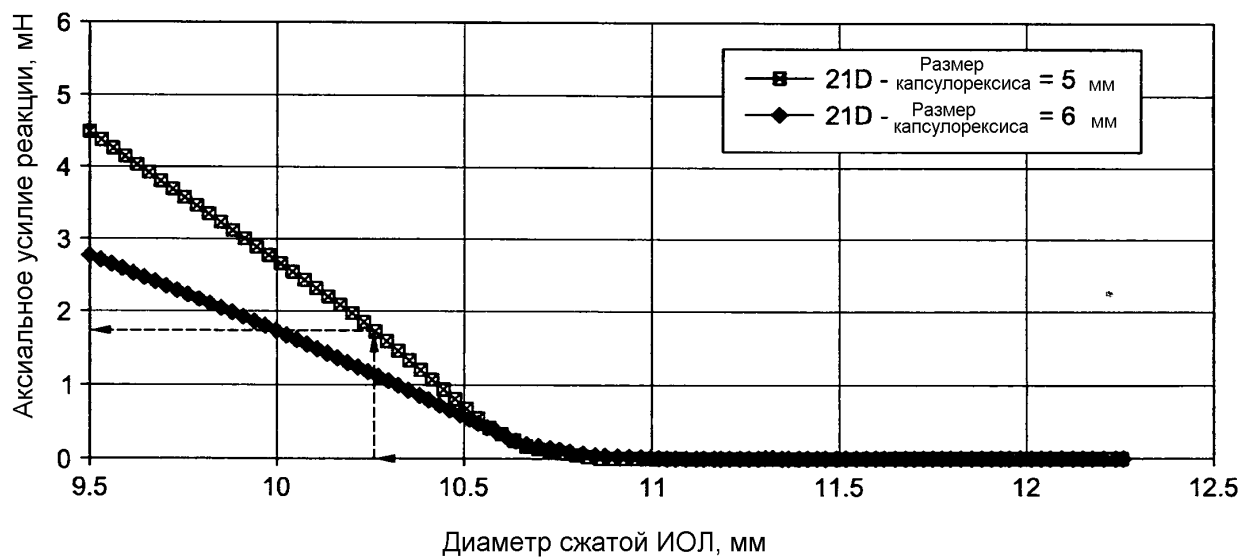
15. АИОЛ по п. 14, в которой комбинированная аккомодационная сила составляет, по меньшей мере, 1,0 дптр.

16. АИОЛ по п. 14, в которой оптический элемент смещается в направлении вперед, по меньшей мере, на 0,3 мм при сжатии гаптических элементов цилиарными мышцами.

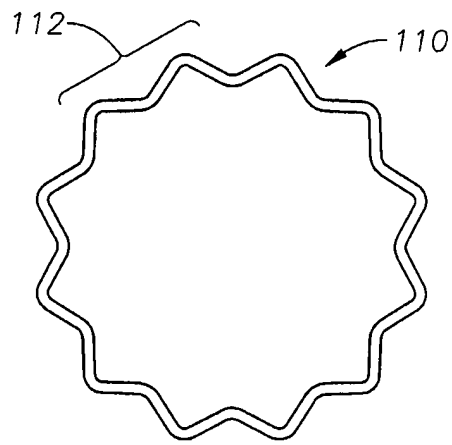


Фиг.2

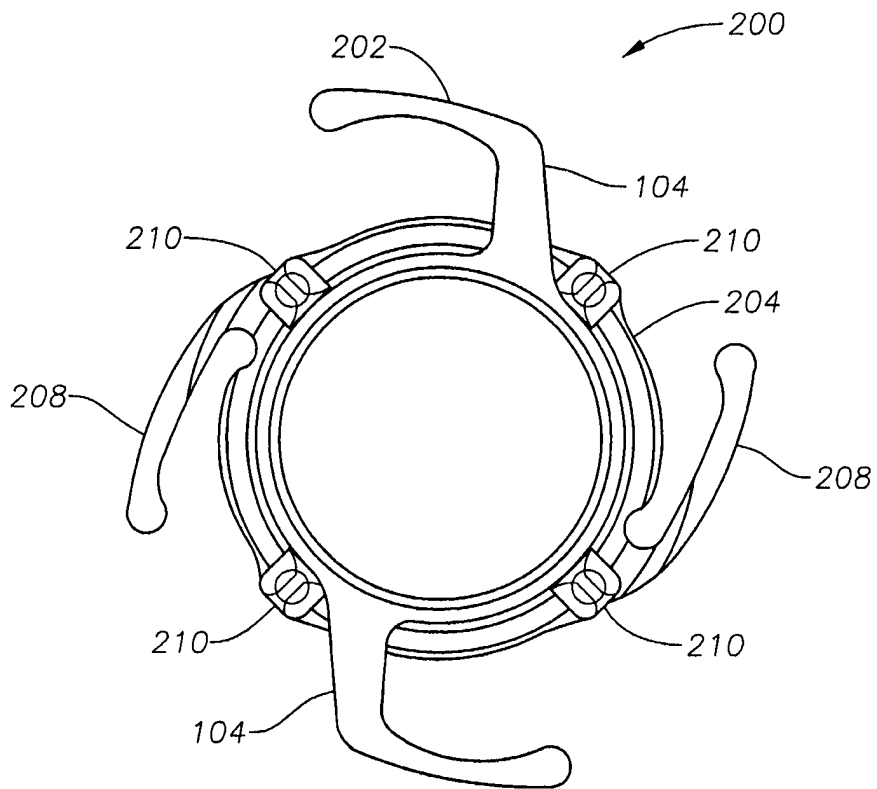
Аксиальное усилие реакции ИОЛ в моделируемом капсулярном мешке



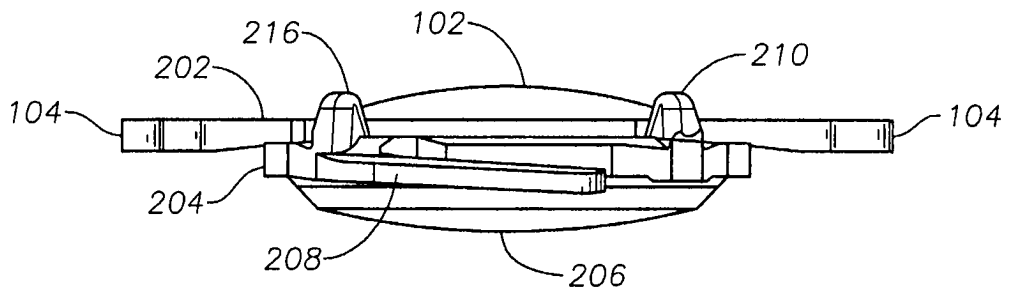
Фиг.3



Фиг.4



Фиг.5



Фиг.6