



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 684**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **00921584 .9**
86 Fecha de presentación : **10.04.2000**
87 Número de publicación de la solicitud: **1100411**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2001**

54 Título: **Sistema de lente intraocular acomodativa, elíptica, de cámara abierta.**

30 Prioridad: **09.04.1999 US 288560**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2007

73 Titular/es: **Faezeh Mona Sarfarazi**
25 Wiswall Road
Newton Center, Massachusetts 02159, US

72 Inventor/es: **Sarfarazi, Faezeh Mona**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

ES 2 273 684 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

Sistema de lente intraocular acomodativa, elíptica, de cámara abierta.

Patente relacionada

Esta solicitud está relacionada, en parte, con mi patente Norteamérica anterior núm. 5.275.623, titulada "Lente intraocular elíptica acomodativa para cirugía con pequeña incisión", del 4 de Enero de 1994, en la que se describe un sistema de lente de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que utiliza una pared celular para conectar dos lentes. Se considera que el documento US 5.275.623 representa la técnica anterior más parecida.

Antecedentes del invento

Este invento se refiere a un sistema de lente intraocular elíptica, acomodativa, mejorado, que puede implantarse en el interior del saco capsular evacuado de un ojo humano. Más específicamente, este invento se refiere a una lente intraocular elíptica abierta, acomodativa, que puede ser implantada en la bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la realización de una cirugía extracapsular, para retirar y reemplazar una lente cristalino natural disfuncional. El invento encuentra particular aplicación en la recuperación de la visión bifocal tras una operación de cataratas, corrección de la miopía, de la presbicia y del tratamiento de síntomas de daños en la retina tales como la degeneración macular del ojo humano relacionada con la edad.

En el ojo humano, la visión bifocal viene proporcionada por la combinación de una lente convexo-cóncava, denominada córnea, situada delante del iris y una lente biconvexa situada dentro de una envolvente elíptica transparente detrás del iris y delante del humor vítreo del ojo. La acomodación de la visión hasta el infinito (visión de lejos) y la visión de cerca (a unos 250 mm) se consigue merced a una masa muscular periférica que se extiende alrededor de la bolsa capsular y conectada al ecuador de la misma mediante una zónula de Zinn consistente en delgadas fibras que se unen, en el ecuador de la bolsa capsular, a los músculos ciliares. La tensión y la relajación de los músculos ciliares hacen que la bolsa capsular se alargue o se contraiga, haciendo variar así el foco del ojo.

A edad temprana, en determinadas circunstancias tales como por trauma o por motivos hereditarios, en etapas posteriores del ciclo vital, la lente cristalino natural de una persona se enturbia y se endurece, en forma parecida a un vaso de leche, ocluyendo la visión y llegando a producir, eventualmente, la ceguera. Esta condición se conoce como catarata y ha sido una causa importante de la ceguera humana durante siglos. Ya en 1766, Cassanova, en sus memorias, sugirió que a una persona se le podría implantar una lente intraocular para reemplazar una lente cristalino natural opaca. Sin embargo, no fue hasta 1949 cuando el Dr. Harold Ridley, en el Thomas Hospital, de Londres, insertó la primera lente intraocular en el ojo de una mujer de unos 60 años tras haberle realizado la extracción de una catarata. Sin embargo, al principio, las IOL (lentes intraoculares) tendían a dislocarse, provocando la atrofia del iris y, en algunos casos, un glaucoma secundario. Los intentos realizados para superar las desventajas anteriores de la lente sólida para la cámara posterior, del Dr. Ridley, incluyeron la colocación de una lente en la cámara anterior, delante del iris. Además, el Dr. Binkhorst, de Holanda, inventó una lente

de pinza para el iris y el Dr. Choyce una lente plana para el iris. No obstante, tanto con las lentes fijas para el iris como con las lentes para la cámara anterior, se corría el riesgo de dañar el delicado tejido del iris.

Se produjo un avance en la técnica de las lentes intraoculares cuando el Dr. Shearing inventó la primera lente práctica, para la cámara posterior. El diseño del Dr. Shearing incluía un cuerpo de lente biconvexa de poli(metacrilato de metilo) (PMMA) que se situaba detrás del iris y contra el músculo ciliar o dentro de la bolsa capsular. La IOL de Shearing se mantenía en un eje de visión generalmente central mediante hápticos de fibras delgadas que se extendían radialmente desde el borde periférico de la óptica de la lente y que se curvaban en sus extremos distales. Las partes curvadas de los hápticos apoyaban contra el tejido periférico del ojo para soportar la lente. Si bien los hápticos de la lente de Shearing tenían pequeñas zonas de contacto en arco, el éxito de la lente llevó a otros pioneros a desarrollar una variedad de diseños de hápticos tales como en bucle en C o en bucle en S y otros diseños, para aliviar el trauma a que se sometía al tejido de contacto adyacente. Una importante limitación de todos los diseños de lentes intraoculares de foco fijo consiste en que el punto focal está fijo en el infinito. En consecuencia, para todos los trabajos que requieran ver de cerca son imprescindibles las gafas de lectura usuales. A este respecto, se cree que, sólo en los EE.UU., se venden anualmente varios millones de pares de gafas para lectura.

Además de las incidencias relacionadas con la formación de cataratas y su inherente tendencia a producir ceguera, son bien conocidas las reducciones, tanto de amplitud como de velocidad de acomodación, que aparecen con la edad. Esta condición se conoce como presbicia. La amplitud de acomodación disminuye progresivamente con la edad, pasando de unas 14 dioptrías en un chico de diez años a casi cero a los 52 años. La explicación exacta de este fenómeno fisiológico no está bien documentada; sin embargo, se observa que la curvatura de las lentes seniles extirpadas es considerablemente menor que las de las lentes jóvenes. Este fallo podría deberse al endurecimiento del material de la lente, esclerosis, disminución del módulo de elasticidad o a una reducción del grosor de la cápsula, o una combinación de lo anterior. Independientemente de la causa, es un hecho reconocido que, en la mayoría de las personas, es necesario realizar la corrección de la visión de cerca y de la visión de lejos a partir de, aproximadamente, los 40-45 años. Las técnicas usuales incluyen el uso de gafas bifocales, lentes de contacto bifocales, lentes de contacto para ver de lejos y gafas de lectura para ver de cerca y juegos de lentes de contacto monofocales en los que un ojo lleva una lente de contacto para ver de lejos y el otro lleva una lente de contacto para lectura. Además, para corregir la presbicia también se ha utilizado con éxito cirugía refractiva para la visión de lejos en combinación con gafas para lectura. A pesar del gran alivio que supone poder ver claramente tanto de cerca como de lejos, todas las anteriores soluciones, de una u otra forma, no son más que compromisos y resultan dramáticamente menos convenientes que la visión bifocal natural de que se goza cuando se es joven.

Una disfunción visual que guarda una cierta relación, en jóvenes y en adultos no muy mayores es la miopía, entre media y fuerte, o pérdida de la capacidad para enfocar claramente de lejos. Las gafas, len-

tes de contacto o la cirugía refractiva, son las formas más comunes para lograr la acomodación; sin embargo, con ciertos casos de miopía puede ser necesario corregir la visión en hasta 30 - 40 dioptrías. A medida que el grado de miopía aumenta, el uso de las soluciones habituales es menos atractivo y sería muy deseable poder corregir de modo fiable la preocupación de estos pacientes.

Además, a medida que las personas envejecen, o debido a traumas o inflamaciones de origen viral, el deterioro de las células de la retina, incluyendo la degeneración macular, puede ser la causa de una espectacular pérdida de percepción de la luz y de los colores por parte de los bastones y de los conos de la retina. En ciertos casos, puede lograrse un cierto alivio de las personas que sufren el deterioro de su vista debido a la pérdida de células retinales, aumentando la intensidad o la ampliación de las imágenes recogidas por las células sanas. En determinados casos de degeneración macular, sería deseable ofrecer a un paciente la opción de una corrección de 30 a 70 dioptrías. Esta magnitud de corrección no puede conseguirse fácilmente con las técnicas conocidas en la actualidad.

Las limitaciones de visión apuntadas en lo que antecede no pretenden tener un carácter exhaustivo sino que constituyen importantes preocupaciones y representan limitaciones que sufren personas afectadas por una vista deteriorada por causa de traumas, enfermedades y/o por la edad. Sería muy deseable que estas limitaciones pudieran tratarse y reducirse al mínimo o eliminarse y, de este modo, devolver a los pacientes al menos parte de la capacidad de acomodación de su vista y de la claridad con veían en su juventud.

Objetos del invento

Un objeto general del invento es evitar o reducir al mínimo las limitaciones de la visión bifocal acomodada del tipo previamente descrito.

Otro objeto del invento es proporcionar un sistema de lente intraocular que puede implantarse para devolver la visión bifocal a un paciente tras una extracción extracapsular de cataratas.

Otro objeto del invento es proporcionar un sistema de lente intraocular que puede utilizarse como repuesto de la lente cristalino natural de un paciente para acomodar y compensar la visión limitada por la presbicia al envejecer.

Un objeto relacionado del invento es proporcionar un sistema de lente intraocular que pueda utilizarse en lugar de la lente cristalino natural de un paciente para corregir casos de miopía entre media y fuerte.

Todavía otro objeto del invento es proporcionar un sistema de lente intraocular que puede utilizarse para mejorar la visión en pacientes que sufren deterioro de la retina, tal como degeneración macular.

Un objeto específico del invento es proporcionar un sistema de lente intraocular implantable para utilizar la fisiología natural del ojo humano a fin de devolverle a un paciente su visión bifocal acomodativa.

Todavía otro objeto del invento es devolverle a un paciente su visión bifocal tras una operación de cataratas o para corregir su presbicia sin utilizar cirugía refractiva, lentes de contacto ni gafas como parte de la solución correctora.

Aún otro objeto del invento es proporcionar una solución de sistema de lente intraocular para conseguir un aumento de la visión de entre 70 y 90 dioptrías sin la utilización de gafas gruesas ni de cirugía refractiva radical.

Sumario del invento

En al menos una realización preferida del invento, destinada a conseguir los anteriores y otros objetos del invento, ello se logra mediante un sistema de lente intraocular acomodativa, de cámara abierta, que puede implantarse en el interior de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano. El sistema de lente intraocular del invento incluye una primera óptica de lente anterior y una segunda óptica de lente posterior, dispuestas visualmente en alineación axial. Un sistema háptico, de cámara abierta, está conectado entre las dos lentes y, en una forma preferida, tres segmentos hápticos se configuran a modo de segmentos elípticos que se conectan, por sus extremos, a los bordes periféricos de los cuerpos de las lentes y se arquean hacia fuera separándose el eje de visión de las lentes.

La forma global, en sección transversal, del sistema de lente intraocular del invento, es elíptica y está diseñada para ajustar suavemente en el interior de una bolsa capsular de un paciente. Los elementos hápticos elípticos son flexibles y, cuando se tira hacia fuera de la periferia de la bolsa capsular en su ecuador, la bolsa se contrae. Esta contracción es provocada, en el caso de la visión acomodativa natural del paciente, por los músculos ciliares del ojo. En el caso del invento, la lente anterior es movida axialmente hacia la lente posterior para proporcionar visión enfocada al infinito. Cuando los músculos ciliares se contraen y se mueven radialmente hacia dentro, para acomodar la vista a un objeto cercano, la tensión en las zónulas conectivas disminuye y el grosor de la bolsa capsular del paciente aumenta, permitiendo que los hápticos adopten su estado de memoria natural.

Si bien se prefiere el uso de un sistema con dos lentes ópticas, en el que la lente anterior es biconvexa y la lente posterior es cóncavo-convexa, para proporcionar un margen correctivo de acomodación de unas 4 dioptrías después de una operación de cataratas extracapsular, el invento contempla otras realizaciones de lentes. Así, pueden utilizarse otras configuraciones de sección transversal de las lentes, por ejemplo cóncavo-plana o cóncavo-convexa para la lente anterior o para la lente posterior. En todavía otros casos, puede ser deseable eliminar toda la lente posterior o eliminar su función óptica empleando un cuerpo de lente con sus dos caras planas. Finalmente, el invento también contempla añadir más de dos lentes, por ejemplo tres lentes, en los casos en que sea deseable una corrección de dioptrías extrema.

En una realización preferida, se utilizan tres segmentos hápticos elípticos que se extienden en un arco de unos 40 grados hacia fuera desde los bordes de las ópticas de lente y separados en torno a la periferia con separaciones que abarcan segmentos de 80°. Estos segmentos hápticos tienen sección transversal elíptica y están configurados para, en un estado natural, tener una relación elíptica de 0,96. También se contemplan otras disposiciones de los hápticos tales como dos hápticos de base más ancha o cuatro o más hápticos cuya anchura exterior fuese menor. El criterio subyacente es que los hápticos sean lo bastante flexibles para permitir un movimiento de acomodación, relativamente sin restricciones, de la lente anterior hacia la lente de la cámara posterior de 1,9 mm aproximadamente en respuesta al movimiento natural de los músculos filiares y de la zónula unida a la bolsa capsular al tiempo que sean lo bastante rígidos para soportar la lente o las lentes del sistema óptico en ali-

neación visual axial dentro de la bolsa capsular de un ojo de un paciente.

Breve descripción de los dibujos

Otros objetos y ventajas del presente invento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas del invento tomada en conjunto con los dibujos anejos, en los que:

la Figura 1 es una vista en sección transversal parcial de un ojo humano que incluye un sistema de lente constituido por una córnea convexo-cóncava y una lente cristalino natural biconvexa, acomodativa, situada dentro de una bolsa capsular en la cámara posterior;

la Figura 2 es una vista en sección transversal parcial de un ojo humano como se ilustra en la Figura 1, en el que la lente cristalino natural ha sido reemplazada por una lente intraocular acomodativa, de cámara abierta, de acuerdo con una realización preferida del invento, para devolverle a un paciente su visión bifocal acomodativa, natural, tras una operación de cirugía extracapsular;

la Figura 3 (véase la hoja 2 de los dibujos) es una vista axonométrica de una lente intraocular acomodativa, de cámara abierta, que tiene tres hápticos configurados elípticamente que se extienden entre una óptica de lente anterior y una óptica de lente posterior, de acuerdo con una realización preferida del invento;

la Figura 4 es una vista de extremo del sistema de lente intraocular de cámara abierta, como se ilustra en la Figura 3, y mirando según un eje de visión cuando la lente está implantada dentro de la bolsa capsular de un ojo humano;

la Figura 5 es una vista lateral del sistema de lente intraocular que incluye una forma preferida de tres segmentos hápticos equiespaciados, como se ilustra en la Figura 4;

la Figura 6 (véase la hoja 3 de los dibujos) es una vista en planta de un componente háptico que muestra su configuración elíptica general, preferida;

la Figura 7 es una vista en sección transversal del componente háptico representado en la Figura 6 y muestra la configuración arqueada en sección transversal del elemento háptico;

la Figura 8 es una ilustración esquemática y axonométrica de un sistema de lente intraocular acomodativa, elíptica, de cámara abierta de acuerdo con una realización preferida del invento, implantado dentro de la bolsa capsular de un ojo humano;

la Figura 9 es una vista lateral esquemática, parcial, del sistema de lente intraocular, acomodativa, representado en la Figura 8, de acuerdo con el invento, que muestra la configuración elíptica longitudinal de un háptico del sistema de lente;

la Figura 10 es una ilustración esquemática del movimiento del sistema de lente intraocular acomodativa, elíptica, de cámara abierta de acuerdo con una realización preferida del invento, ilustrado en las Figuras 8 y 9, en la que la línea interrumpida representa un segmento de la lente en una condición de memoria natural tras la inserción en la bolsa capsular de un ojo de un paciente, con el músculo ciliar del paciente contraído hacia dentro a fin de acomodarse a la visión de cerca, y el segmento en línea continua ilustra la posición del sistema de lente cuando el músculo ciliar del paciente se relaja y se expande periféricamente para estirar la bolsa capsular hacia fuera reduciendo la distancia existente entre las ópticas de lente a fin de acomodar la vista al infinito;

la Figura 11 (véase la hoja cuatro de los dibujos) es una ilustración de otra forma preferida del invento, en la que el sistema de lente intraocular acomodativa, elíptica, de cámara abierta, solamente incluye una óptica de lente posicionada en la parte anterior;

la Figura 12 es una ilustración de otra forma preferida del invento que solamente tiene una óptica de lente situada en la parte anterior;

la Figura 13 es una ilustración axonométrica de otra realización preferida del invento en la que el sistema de lente intraocular incluye tres ópticas de lente en alineación axial; y

la Figura 14 es una vista en sección transversal de un sistema óptico de tres lentes como se ilustra en la Figura 13.

Descripción detallada de realizaciones preferidas del invento

Volviendo ahora a los dibujos, en lo que números de referencia similares indican partes similares, en ellos se verán realizaciones preferidas del invento. Sin embargo, antes de describir la realización preferida, se cree apropiado ofrecer una breve explicación acerca del contexto del invento.

Contexto del invento

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, en ella se muestra una vista en sección transversal parcial de un segmento anterior de un ojo humano 20. La visión humana es proporcionada por una primera lente convexo/cóncava conocida como córnea 22. Este segmento es parcialmente esférico y transparente. La córnea 22 está conectada por su perímetro a un cuerpo exterior, en general esférico, del ojo conocido como esclerótica 24. Un iris 26 está situado dentro de una cámara anterior del ojo 28 y sirve para variar la cantidad de luz que se permite pasar a la estructura del ojo. El iris 26 se extiende dentro de, y está unido a, una estructura muscular conocida como masa o músculo ciliar 30, que se extiende periféricamente en torno a una parte interior del ojo. Una lente cristalino natural 32 está posicionada tras el iris 26 y está envuelta en una membrana o bolsa capsular 34. La lente cristalino natural 32 tiene una forma parecida a la de una elipse, en sección transversal, y es circular cuando se la mira según la línea de visión. Una zónula de Zinn 36 se extiende entre el músculo ciliar 30 y la posición ecuatorial de la bolsa capsular 34. Una membrana hialoide, no mostrada, se extiende a través de la superficie posterior de la lente 32 y aísla el segmento delantero del ojo de una cámara vítrea llena de humor vítreo transparente.

La luz es enfocada por el ojo humano al refractarse a través de la córnea y refractarse luego, de nuevo, a través de la lente cristalino natural biconvexa y sobre la retina, en la base del ojo. La visión bifocal, desde el infinito a 250 milímetros se acomoda haciendo variar la forma de la lente cristalino natural 32. Más específicamente, las imágenes del infinito son enfocadas al relajarse el músculo ciliar 30, lo que permite su expansión periférica, tensando así la zónula 36. La tensión de la zónula ejerce tracción sobre el ecuador de la bolsa capsular, radialmente hacia fuera, y reduce el grosor del cuerpo de la lente 32, permitiendo la visión de lejos. Por el contrario, el ojo humano se acomoda a la visión de cerca al contraerse los músculos ciliares para aliviar la tensión sobre la zónula, lo que permite que el cuerpo 32 de la lente aumente de grosor hasta su dimensión natural, enfocando así los objetos cercanos sobre la retina para su transmisión al cerebro a través del nervio óptico.

El ojo humano se adapta fácilmente a variaciones de la distancia focal y permite que una persona vea objetos sin solución de continuidad tanto mirando al infinito como mirando de cerca, de forma instantánea y sin que se sea consciente de tal acomodación. A pesar de la vista perfecta de que goza la mayoría de la gente, es frecuente encontrar personas incapaces de ver objetos situados lejos, es decir, que tienen miopía. Este defecto de la vista puede corregirse mediante gafas dotadas de lentes refractivas, utilizando lentes de contacto o mediante cirugía refractiva. Además, algunas personas no consiguen enfocar bien su vista. Este defecto se conoce como hipermetropía y puede corregirse, también, mediante técnicas refractivas usuales. En ciertos casos en los que la falta de acomodación es importante, estos procedimientos usuales no son deseables y se necesitan procedimientos alternativos.

Si bien un chico de diez años es capaz de cambiar su potencia dióptrica en catorce dioptrías, esta capacidad disminuye gradualmente con la edad y, a los cincuenta años aproximadamente la capacidad del ojo humano para adaptarse a las variaciones de la distancia focal es, esencialmente, nula. Esta condición se conoce como presbicia y, con frecuencia, el paciente tiene que someterse a su corrección tanto para ver de cerca como para ver de lejos. Ello puede conseguirse usando gafas o lentes de contacto bifocales o sometiéndose a cirugía refractiva para corregir la vista de lejos y usar gafas para leer.

Además de lo que antecede, las limitaciones más habituales sobre una visión 20/20, en casos de enfermedades durante los primeros años, traumas y, más frecuentemente, por la edad, la lente cristalino natural 32 se vuelve rígida y se hace opaca al paso de la luz. Esta condición se conoce como "catarata" y puede corregirse eliminando la lente 32 mediante diversas técnicas; sin embargo, la cirugía que más comúnmente se realiza se denomina extracción extracapsular. En este procedimiento, se realiza una abertura anular alrededor del centro de visión anterior de la lente, centrada en el iris y, luego, se emulsifica y se aspira el material endurecido de la lente. Al menos un procedimiento de facoemulsión, irrigación y aspiración, se describe en la patente norteamericana de Shearing núm. 5.154.696. Típicamente, una vez retirada la lente cristalino natural, se coloca una óptica biconvexa, de distancia focal fija, con un diámetro de unos seis milímetros, en la bolsa capsular y se la mantiene en su sitio mediante hápticos que se extienden radialmente. Si bien la operación de cataratas y la implantación de una lente intraocular es el proceso quirúrgico que con mayor frecuencia se realiza en los EE.UU., habiéndose conseguido un considerable grado de sofisticación y de éxito, la lente intraocular se selecciona con las dioptrías necesarias para conseguir la visión de lejos, debiendo corregirse la visión de cerca mediante el uso de gafas para leer.

Finalmente, hay enfermedades o daños que afectan a la retina y que pueden deteriorar la vista de una persona y una forma de aquéllas es la denominada degeneración macular que, usualmente, aparece con el paso de los años. Los síntomas de la degeneración macular pueden aliviarse en cierta medida proporcionando gran número de dioptrías, del orden de 30 a 70, de tal manera que se utilicen al máximo los bastones y los conos disponibles para la visión.

A partir del contexto expuesto en lo que antecede, se apreciará que pueden aportarse mejoras en el cam-

po de la industria del cuidado de los ojos en lo que respecta a la corrección de defectos de la vista tales como miopía, hipermetropía, presbicia, recuperación de la visión bifocal tras una operación de extracción de cataratas, y en el tratamiento de disfunciones retinales, como la degeneración macular.

Sistema de lente intraocular, elíptica, acomodada, de cámara abierta

Refiriéndonos ahora a la Figura 2, el objeto del invento es un sistema 40 de lente intraocular, elíptica, acomodada, de cámara abierta que puede ser implantado para corregir y/o eliminar defectos de la visión del tipo anteriormente descrito. El sistema 40 de lente intraocular incluye una lente anterior 42, una lente posterior 44 y segmentos hápticos 46 que conectan funcionalmente la lente anterior 42 con la lente posterior 44. Como se ve en la Figura 2, el sistema 40 de lente intraocular objeto del invento tiene una sección transversal sustancialmente elíptica y se conforma, operativamente, a la superficie tridimensional interior de la bolsa capsular 34.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 3 a 5 de los dibujos, en la hoja dos de éstos, en ellas se muestran una vista axonométrica del sistema 40 de lente intraocular objeto del invento, una vista frontal, y una vista lateral, respectivamente. La óptica delantera o anterior 42 es, de preferencia, biconvexa, como se ilustra en la Figura 5, y tiene un diámetro de, aproximadamente, cinco milímetros, para situarla dentro de la bolsa capsular 34, inmediatamente detrás del iris 26. La distribución de la potencia de las lentes anterior y posterior puede hacerse variar según las necesidades de un paciente particular; sin embargo, en una realización preferida, la lente anterior es positiva y la lente posterior es negativa. La lente posterior 44 se encuentra, visualmente, en alineación axial con la lente 42 y coopera con la lente anterior para corregir la visión del usuario. En una realización preferida, la lente 44 tiene forma cóncavo-convexa esférica, como se muestra en las Figuras 3 y 5. Aunque en una realización preferida las combinaciones de lente anterior y posterior son como se ha establecido anteriormente, el invento contempla otros pares de lentes, incluyendo para la lente anterior configuraciones cóncavo-plana, cóncavo-convexa y convexo-cóncava. De forma similar, la lente posterior puede tener una gama de posibilidades de configuración de la lente física, siendo cóncava o convexa o plana, con el fin de conseguir el deseado resultado para la vista de un paciente particular. Las lentes se fabrican, típicamente, de un poli (metacrilato de metilo) (PMMA) de calidad óptica; sin embargo, pueden utilizarse otros materiales tales como vidrio, silicona o materiales acrílicos siempre que con ellos se mantengan la claridad de visión, la capacidad refractiva y la bio-compatibilidad.

De acuerdo con el invento, las lentes anterior, 42, y posterior, 44, están acopladas entre sí mediante una pluralidad de hápticos 46 longitudinalmente elípticos. Los hápticos están conectados a los bordes periféricos de las lentes anterior y posterior mediante pedúnculos, están formados de manera enteriza, por pegado o mediante otras técnicas conocidas y están posicionadas en los bordes periféricos de las lentes, en lugares periféricos equidistantes. En una realización preferida, los hápticos subtienden un ángulo de treinta a cuarenta grados según se mira en la dirección de la línea de visión, véase la Figura 4, y se extienden hacia fuera en, aproximadamente, nueve milímetros en dirección

diametral, para aproximarse al diámetro interno normal de la bolsa capsular del ojo humano. Como se muestra en la Figura 6, véase la hoja tres de los dibujos, el háptico 46 es generalmente elíptico en vista en planta y tiene superficies extremas arqueadas 48 y 50 para unión a la periferia de las lentes anterior y posterior, como antes se ha indicado. En sección transversal, los hápticos 46 son arqueados, véanse las Figuras 4 y 7, y tienen un radio de curvatura de, aproximadamente, 4,5 milímetros, que permite que el háptico se conforme suavemente a la superficie interior de una bolsa capsular evacuada.

Los hápticos 46 están compuestos, preferiblemente, de material de poli(metacrilato de metilo) (PMMA), que puede moldearse junto con una de las lentes, anterior o posterior. En ciertos casos, puede ser deseable reducir el peso total del sistema de lente intraocular en el interior del ojo del paciente. En este caso, el háptico 46 puede estar hecho, ventajosamente, de un material de polipropileno con una densidad de, aproximadamente, 0,91 y, así, la combinación de las ópticas de PMMA con los hápticos de polipropileno se compensa y el sistema de lente tiene una flotación casi neutra en el humor acuoso. Además, los hápticos pueden estar constituidos, ventajosamente, de un material acrílico con un contenido de agua del 2 al 30%, un hidroxietil-metacrilato (HEMA) o poli(dimetilsiloxanos),

Aunque tres hápticos que se extiendan radialmente cubriendo arcos de 30 - 40 grados cada uno, tal como se muestra en las Figuras 3 - 5, constituyen una realización preferida del invento, se contemplan otras disposiciones de hápticos, en número de dos a cinco o más, y los expertos en la técnica pueden seleccionar las más apropiadas para satisfacer la exigencia de que sean lo bastante flexibles para proporcionar la adaptación del enfoque del sistema de lente y que, a la vez, sean lo bastante rígidos para mantener la posición y la orientación axial de las ópticas de lente.

Volviendo a las Figuras 8 - 10, en ellas se verán ilustraciones esquemáticas de parte del sistema de lente intraocular objeto del invento, posicionado dentro de una bolsa capsular 34 y que en particular, se ilustra en la Figura 9 con una configuración elíptica de la sección transversal del háptico 46, siendo la proporción entre la altura A de la elipse y la longitud B de la misma, de 0,96. Se ha determinado que esta relación es óptima para la aplicación de los músculos ciliares y de la zónula, que actúan a través de la bolsa capsular para proporcionar una visión acomodativa con el sistema 40 de lente intraocular. Aunque esta configuración es la preferida, se contempla la utilización ventajosa de una disposición más lineal, en forma de triángulo de vértices redondeados, siempre que el material, el grosor y la configuración sigan siendo flexibles y proporcionen soporte.

Refiriéndonos de nuevo a la Figura 8, en ella se ilustra una zona periférica de la zónula 36, que se extiende periféricamente alrededor de la bolsa capsular 34 y que está conectada a ella. En la condición en que el músculo ciliar es relajado y retraído periféricamente hacia fuera, la zónula 36 será tensada hacia fuera, tirando del ecuador de la bolsa capsular 34 para llevarla a la configuración mostrada en línea continua en la Figura 10. Esta posición de la bolsa capsular y la situación de las lentes anterior y posterior, es óptima para la visión hasta el infinito.

Cuando los músculos ciliares periféricos 30 se

contraen, la dimensión del aro disminuye radialmente aliviándose la tensión en las zónulas 36 y la bolsa capsular, cargada por la forma natural del sistema 40 de lente intraocular, adopta la condición indicada en línea interrumpida en la Figura 10. En ella, la forma adoptada por la memoria natural de los hápticos elípticos 46 reposiciona axialmente la lente anterior 42 con respecto a la lente posterior 44, adoptando la posición utilizada para enfocar objetos cercanos, hasta unos 250 milímetros. En una realización preferida, el sistema de lente intraocular del invento coopera con el músculo ciliar, la zónula y la bolsa capsular, para permitir un movimiento axial relativo, de 1,9 milímetros, de la lente anterior con respecto a la lente posterior y una corrección de potencia de 4 dioptrías. Este movimiento de acomodación del sistema de lente intraocular objeto del invento se consigue automáticamente y sin solución de continuidad dentro del ojo y, de ese modo, es útil para recuperar de manera permanente la visión binocular no asistida.

Aunque en relación con las Figuras 3 - 8 se ha mostrado y se ha descrito una realización preferida del sistema de lente intraocular acomodativa objeto del invento, se cuenta con otras realizaciones preferidas en relación con aplicaciones específicas tales como las representadas en las Figuras 11 - 14. De ellas, en las Figuras 11 y 12 se ilustran sistemas de lente intraocular con hápticos elípticos, que utilizan un único cuerpo 52 de lente anterior que puede utilizarse ventajosamente para lograr la corrección de una miopía o una hipermetropía entre media y fuerte. En esta realización, una pluralidad de hápticos elípticos 54 se conectan, por un primer extremo, a una parte periférica de la primera óptica 52 y, por un segundo extremo, a un anillo estabilizador 56 situado en una posición por detrás de la óptica 52 y en alineación axial con ella. Esta realización es implantada recibiendo en una bolsa capsular evacuada en forma segura y estable, de manera similar a la representada en la Figura 2.

En una realización alternativa del invento una única óptica 58 de lente, como se muestra en la Figura 12, está soportada mediante hápticos elípticos 60 que tienen un primer extremo conectado a un borde periférico de la óptica y que se extienden hasta posiciones extremas libres situadas en un lugar posterior cercano. Esta lente también ajustará apretadamente y de manera adaptable en una bolsa capsular evacuada, para uso en la corrección de miopía e hipermetropía.

La configuración en sección transversal de las lentes de corrección 52 y 58, de las realizaciones representadas en las Figuras 11 y 12, puede seleccionarse para cumplir con los propósitos refractivos designados, pero se prefiere que la lente tenga configuraciones superficiales cóncavo-convexa, plano-convexa o convexo-plana cuando se la ve en sección transversal.

En ciertos casos, tales como en caso de degeneración macular, puede ser deseable proporcionar un sistema de lente intraocular acomodativa en el que la lente sea capaz de proporcionar correcciones hiper-visuales, de 30 - 70 dioptrías. Volviendo a las Figuras 13 y 14, en ellas se muestra un sistema de lente intraocular acomodativa que incluye una lente anterior 62, una lente posterior 64 y una lente intermedia 66. Un sistema háptico elíptico 68 rodea y soporta las lentes anterior y posterior del sistema de lente, de manera previamente descrita. La lente intermedia 66 está soportada mediante brazos 70 que se extienden radial-

mente, que sobresalen entre la superficie periférica de la lente interior y la superficie intermedia del háptico elíptico 68. Este soporte se ilustra, en particular, en la Figura 14, que muestra una vista esquemática, en sección transversal, tomada por las líneas de sección que pasan por el centro de hápticos 68 adyacentes en la Figura 13. La forma y la potencia dióptrica de cada una de las lentes 62, 64 y 66 pueden hacerse variar para adecuarse a las circunstancias particulares de un paciente. En esta realización, la lente anterior es la lente móvil principal durante una acomodación, la lente intermedia se mantiene esencialmente estacionaria en posición axial cuando los miembros de soporte 70 se alargan, al moverse la zónula, y la lente posterior puede moverse en pequeña medida, pero menos que la lente anterior 62. La distribución de la potencia de cada una de las lentes puede variarse para adecuarla a las necesidades de un paciente específico; sin embargo, si se requiere una potencia total de 28 dioptrías, una distribución podría consistir en ocho dioptrías para la lente anterior, diez dioptrías para la lente intermedia y cuatro dioptrías para la lente posterior. Alternativamente, la lente anterior podría tener cuatro dioptrías, la lente intermedia podría tener cuatro dioptrías y la lente posterior veinte dioptrías.

Resumen de las principales ventajas del invento

Después de leer y comprender la anterior descripción del invento, en conjunto con los dibujos, se apreciará que se consiguen varias ventajas gracias al sistema de lente intraocular elíptica, acomodativa, de cámara abierta, mejorado de acuerdo con el invento.

Sin intentar definir todas las características deseadas del objeto del invento, un sistema de lente intra-

ocular acomodativo, que incluye una lente anterior y una lente posterior acopladas con hápticos longitudinalmente elípticos sirve, funcionalmente, para reemplazar una lente cristalino natural en la bolsa capsular evacuada de un paciente y proporciona una acomodación de cuatro o más dioptrías, adecuada para devolver la visión bifocal a la mayoría de los pacientes sometidos a operaciones de cataratas.

Una realización del invento constituida por una sola lente anterior puede implantarse, ventajosamente, para corregir tanto la miopía como la hipermetropía, y diseños de lentes simples o dobles pueden utilizarse para conseguir que pacientes con presbicia recuperen completamente su visión acomodativa.

En casos de degeneración o daños sufridos por la retina, en los que elevadas potencias dióptricas mejoren la visión, puede utilizarse una realización del invento constituida por tres lentes, para conseguir una ampliación de hasta setenta dioptrías o mayor.

La relación elíptica de 0,96 proporciona un grado particularmente ventajoso de rigidez y flexibilidad, tal que los músculos ciliares, la zónula y la bolsa capsular de un paciente pueden llegar a devolver la visión acomodativa del paciente sin la utilización de otros dispositivos correctores de la visión.

Al describir el invento, se ha hecho referencia a realizaciones preferidas y a ventajas ilustrativas; sin embargo, los expertos en la técnica y los que estén familiarizados con la presente descripción del objeto del invento, pueden reconocer adiciones, supresiones, modificaciones, sustituciones y/u otros cambios que caerán dentro del espíritu del invento y de sus reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, cuyo sistema de lente intraocular comprende:

una óptica (42; 52) de lente anterior que tiene un eje geométrico longitudinal central de línea de visión;

una pluralidad de hápticos (46; 54; 60; 68), cada una de cuyos hápticos tiene un primero y un segundo extremos en una posición posterior del sistema de lente intraocular, extendiéndose dichos hápticos en dirección longitudinal desde dicho primer extremo a dicho segundo extremo,

caracterizado porque dicha pluralidad de hápticos son arqueados y tienen una sección transversal arqueada en dirección transversal, en el que

dichos primeros extremos tienen una superficie de extremo arqueada, y porque dicha superficie de extremo arqueada está unida a una parte periférica de dicha óptica de lente anterior.

2. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en la reivindicación 1, en el que:

dichos hápticos arqueados (46; 54; 60; 68) son hápticos longitudinalmente elípticos.

3. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

el segundo extremo de cada uno de dichos hápticos (54) está unido a un anillo de retención (56) en una posición posterior del sistema de lente intraocular y dicho anillo de retención apoya, operativamente, contra la superficie posterior de la bolsa capsular, al insertar la lente intraocular en un ojo humano.

4. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en las reivindicaciones 1 o 2, en el que:

el segundo extremo de cada uno de dichos hápticos (60) está libre en dicha posición posterior del sistema de lente intraocular y es operativo para apoyar contra la superficie posterior de la bolsa capsular al insertarse la lente intraocular en un ojo humano.

5. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

dicha pluralidad de hápticos (46; 54; 60; 68) comprenden tres hápticos elípticos espaciados en torno a la periferia de dicha óptica de lente anterior.

6. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

dicha pluralidad de hápticos (46; 54; 60; 68) tienen la forma de S de una elipse parcial en sección transversal longitudinal, y la relación de la elipse es de, aproximadamente, 0,96.

7. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

la configuración de la sección transversal, en dirección transversal de cada uno de dicha pluralidad de hápticos (46; 54; 60; 68) tiene una forma sustancialmente similar a un arco de círculo con un radio de curvatura de, aproximadamente, 4,5 mm.

8. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

dicha pluralidad de hápticos (46; 54; 60; 68), cuando se mira a lo largo de la línea de visión de la lente anterior, se extienden hacia fuera formando un ángulo de, aproximadamente, 30 a 40 grados y dichos segmentos hápticos están equiespaciados alrededor de la citada lente.

9. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, siendo dicha lente intraocular como se ha definido en la reivindicación 1 y que, además, comprende:

una óptica (44; 64) de lente posterior que tiene un eje de línea de visión central coaxial con el eje de línea de visión central de dicha óptica de lente anterior;

estando dicha pluralidad de hápticos (46; 68) conectados a, y longitudinalmente entre, dicha lente anterior y dicha lente posterior en la dirección de dichos ejes de línea de visión para soportar parcialmente dichas lentes dentro de la bolsa capsular y permitir un movimiento axial relativo entre dicha óptica de lente anterior y dicha óptica de lente posterior (44; 64).

10. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano tras la extracción extracapsular de una lente cristalino natural, siendo dicha lente intraocular como se ha definido en la reivindicación 9 y que, además, comprende:

una óptica (66) de lente intermedia posicionada entre, y en alineación axial visual con, dichas ópticas de lente anterior (62) y posterior (64); y estando conectados dicha pluralidad de hápticos (68) a dicha óptica de lente anterior, dicha óptica de lente posterior y dicha óptica de lente intermedia, y siendo operativos para soportar dichas lentes dentro de la bolsa capsular y para permitir un movimiento de acomodación relativo de dicha óptica (62) de lente anterior con respecto a dicha óptica (64) de lente posterior.

11. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa como se define en la reivindicación 9, en el que dicha pluralidad de hápticos comprende:

tres hápticos arqueados longitudinalmente, espaciados periféricamente alrededor de los bordes periféricos de dichas ópticas de lente anterior (42; 62) y posterior (44; 64).

12. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa como se define en la reivindicación 9, en el que dicha pluralidad de hápticos comprende:

cuatro o cinco hápticos arqueados longitudinalmente, espaciados periféricamente alrededor de los bordes periféricos de dichas ópticas de lente anterior (42; 62) y posterior (44; 64).

13. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en la reivindicación 9, en el que:

dicha óptica (42; 62) de lente anterior comprende una lente biconvexa que tiene una superficie anterior convexa, esférica, y una superficie posterior convexa, esférica, cuando se mira desde la perspectiva de la lente situada dentro de la bolsa capsular evacuada de un ojo de un usuario; y

dicha óptica (44; 64) de lente posterior comprende una lente cóncavo-convexa que tiene una superficie anterior cóncava, esférica, y una superficie posterior convexa, esférica, cuando se mira desde la perspectiva de la lente situada dentro de la bolsa capsular evacuada de un ojo de un usuario.

14. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en la reivindicación 9, en el que:

dicha óptica (42; 62) de lente anterior comprende una lente biconvexa que tiene una superficie anterior convexa, esférica, y una superficie posterior convexa, esférica, cuando se mira desde la perspectiva de la lente situada dentro de la bolsa capsular evacuada de un ojo de un usuario; y

dicha óptica (44; 64) de lente posterior comprende una lente convexo-plana que tiene una superficie anterior convexa, esférica, y una superficie posterior plana, cuando se mira desde la perspectiva de la lente situada dentro de la bolsa capsular evacuada de un ojo de un usuario.

15. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en la reivindicación 9, en el que:

dicha óptica (42; 62) de lente anterior comprende una lente biconvexa que tiene una superficie anterior convexa, esférica, y una superficie posterior convexa, esférica, cuando se mira desde la perspectiva de

la lente situada dentro de la bolsa capsular evacuada de un ojo de un usuario; y

dicha óptica (44; 64) de lente posterior tiene superficies anterior y posterior planas, no proporcionando, así, refracción alguna de la luz que pasa por dicha segunda lente debido a la curvatura de las superficies de la misma.

16. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en la reivindicación 9, en el que:

la separación axial de la óptica (42; 62) de lente anterior con respecto a la óptica (44; 64) de lente posterior, cuando están situadas dentro de la bolsa capsular evacuada de un ojo humano, es tal que el músculo ciliar del usuario puede trabajar para lograr un desplazamiento axial, acomodativo, en la línea de visión, de la primer lente óptica con respecto a la segunda óptica de, aproximadamente, 2 mm.

17. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16, en el que:

la lente anterior tiene potencia positiva y la lente posterior tiene potencia negativa.

18. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que:

la lente anterior tiene una configuración cóncavo-plana.

19. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que:

la lente anterior tiene una configuración cóncavo-convexa.

20. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que:

la lente anterior tiene una configuración convexo-cóncava.

21. Un sistema de lente intraocular, abierta, acomodativa, implantable para situarlo dentro de una bolsa capsular evacuada de un ojo humano, como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que:

los hápticos son más anchos entre los extremos y se estrechan hacia ellos.

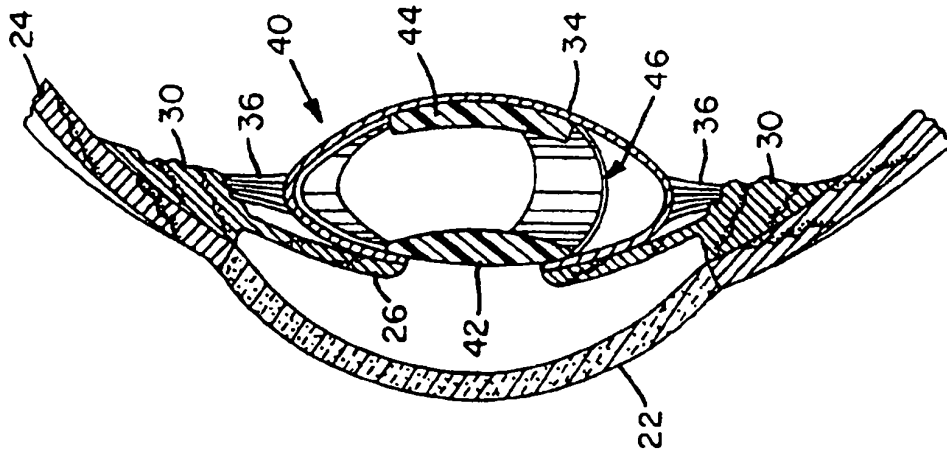


FIG. 2

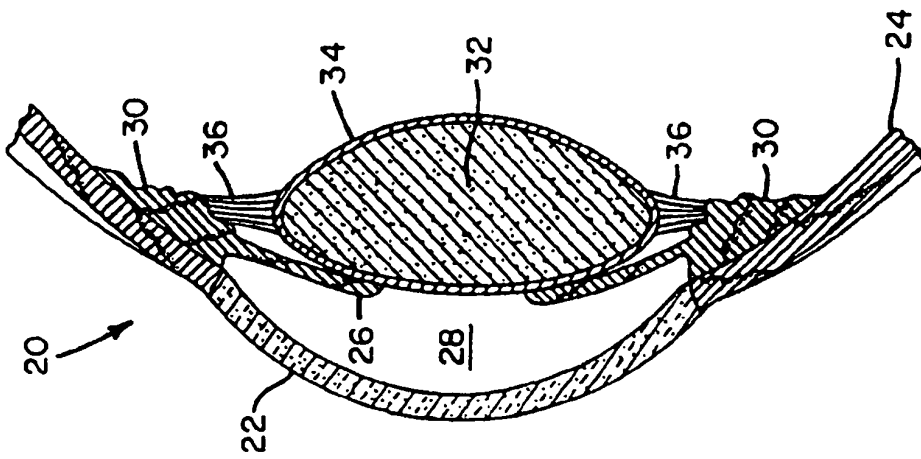


FIG. 1

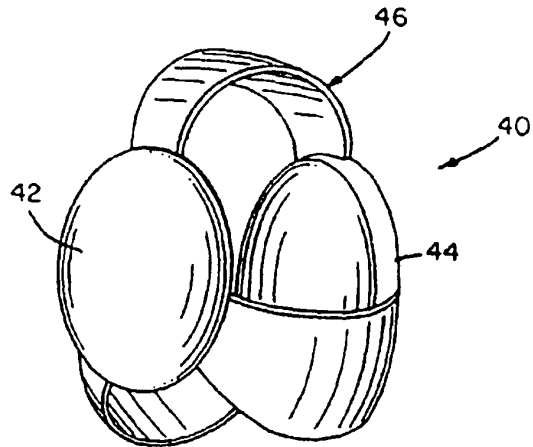


FIG. 3

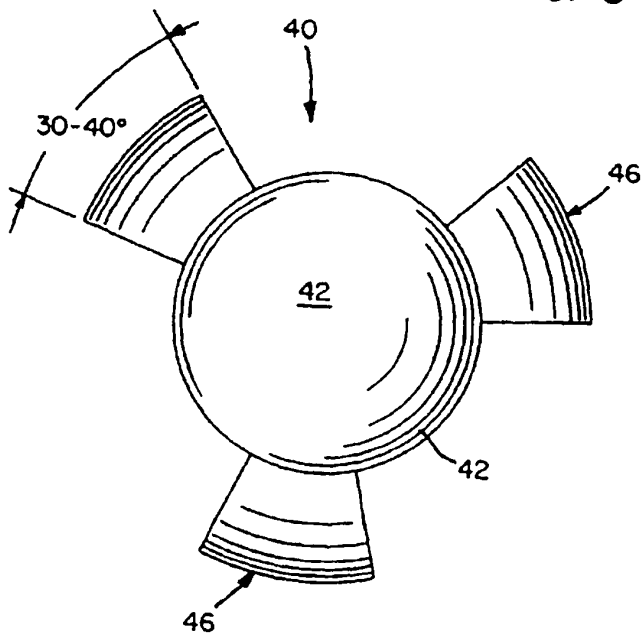


FIG. 4

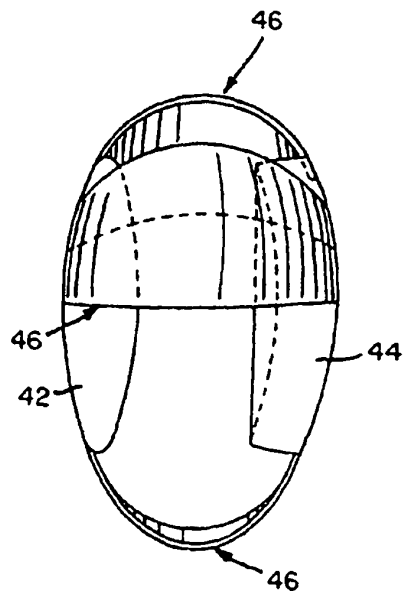


FIG. 5

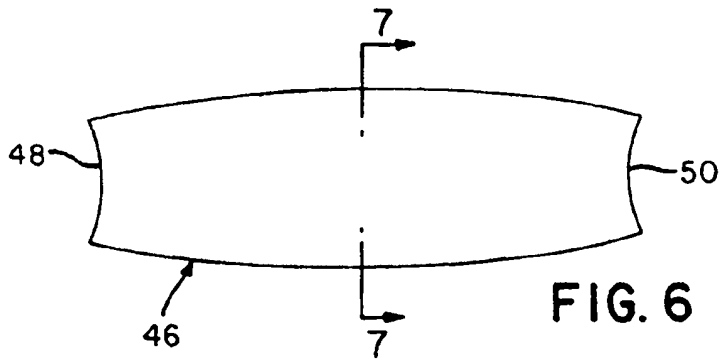


FIG. 6



FIG. 7

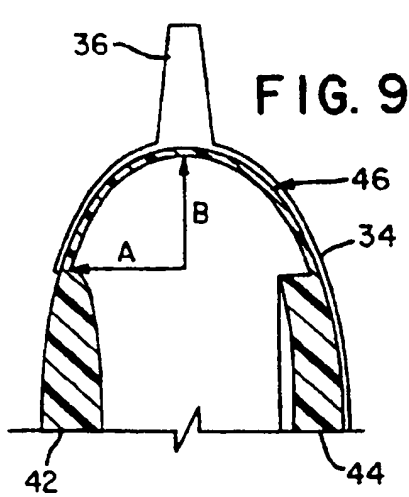


FIG. 9

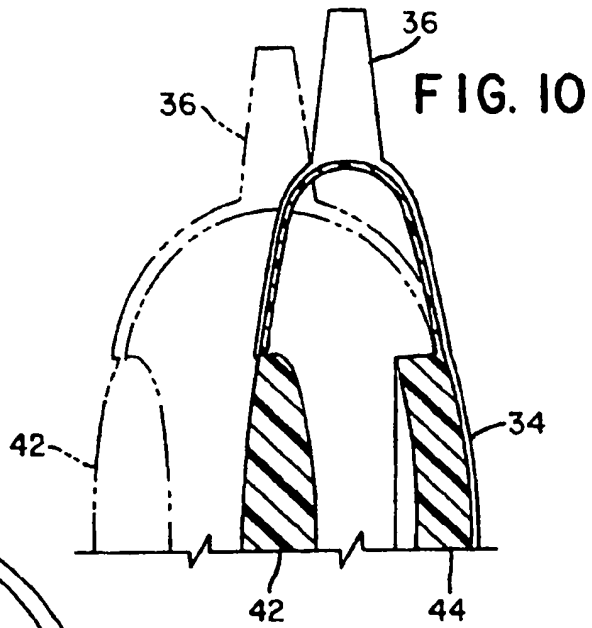


FIG. 10

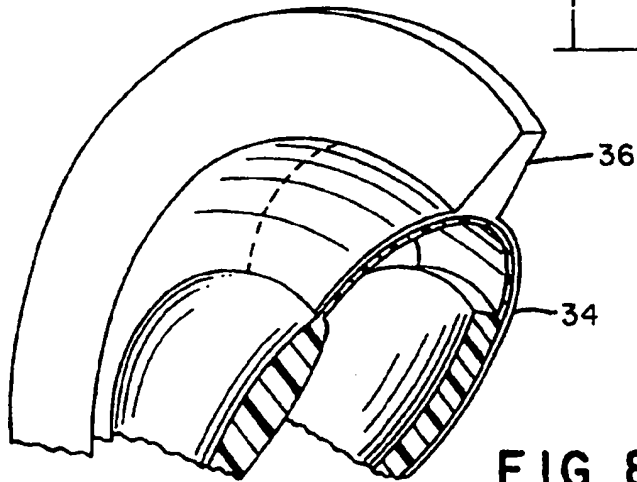


FIG. 8

