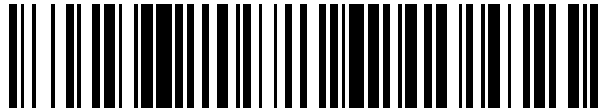


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 505 323**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2008 E 08850195 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.08.2014 EP 2194924**

54 Título: **Sistema de lentes intraoculares acomodativas**

30 Prioridad:

14.11.2007 US 987822 P

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

09.10.2014

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**WEINSCHENK, III, JOSEPH y
ZHANG, XIAOXIAO**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 505 323 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 lentes intraoculares acomodativas.

5 **Antecedentes de la invención**

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

10 El ojo humano en sus términos más sencillos funciona para proporcionar visión transmitiendo la luz a través de una porción externa clara denominada córnea, y enfocando la imagen mediante una lente cristalina en una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo, así como la transparencia de la córnea y de la lente.

15 Cuando, debido a la edad o a alguna enfermedad la lente pierde transparencia, la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que se puede transmitir a la retina. Esta deficiencia en la lente del ojo se conoce médicamente como una catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica de la lente y la sustitución de la función de la lente por una lente intraocular (LIO) artificial.

20 En los Estados Unidos, la mayoría de las lentes catarácticas se retiran mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se realiza una abertura en la cápsula anterior y se inserta una punta de corte de facoemulsificación fina en la lente enferma y se hace vibrar de forma ultrasónica. La punta de corte vibratoria fluidifica o emulsiona la lente, de manera que dicha lente se puede aspirar al exterior del ojo. La lente enferma, una vez retirada, se sustituye por una lente artificial.

25 En la lente natural, la bifocalidad de la visión de lejos y de cerca se consigue mediante un mecanismo conocido como acomodación. La lente natural, al principio de la vida, es blanda y está contenida en el saco capsular. Dicho saco está suspendido del músculo ciliar mediante las zónulas. La relajación del músculo ciliar tensa las zónulas y estira el saco capsular. Como resultado, la lente natural tiende a aplanarse. El tensado del músculo ciliar relaja la tensión en las zónulas, permitiendo que el saco capsular y la lente natural asuman una forma más redondeada. De este modo, la lente natural se puede enfocar alternativamente en objetos cercanos o alejados.

30 A medida que la lente envejece, se endurece y le cuesta más cambiar la forma en reacción al tensado del músculo ciliar. Esto hace que resulte más difícil para la lente enfocar los objetos próximos, una condición médica conocida como presbicia. La presbicia afecta a casi todos los adultos mayores de 45 o 50 años.

35 Con anterioridad a la presente invención, cuando una catarata u otra enfermedad requería la retirada de la lente natural y su sustitución por una LIO artificial, dicha LIO era una lente monofocal, que precisaba que el paciente utilizase gafas o lentes de contacto para la visión de cerca. Advanced Medical Optics ha estado comercializando una LIO bifocal, las lentes en matriz, durante mucho tiempo, pero debido a la calidad de la solución, esta lente no ha sido aceptada ampliamente.

40 Se han estudiado varios diseños de LIO acomodativas. Por ejemplo, varios diseños fabricados por C&C Vision se encuentran actualmente en ensayos clínicos. Véase las patentes US nº 6.197.059, nº 5.674.282, nº 5.496.366 y nº 5.476.514 (Cumming). La lente descrita en dichas patentes es una lente óptica individual que presenta hápticos flexibles que permiten que la óptica se mueva hacia adelante y hacia atrás en reacción al movimiento del músculo ciliar. En las patentes US nº 6.302.911 B1 (Hanna), nº 6.261.321 B1 y nº 6.241.777 B1 (ambas de Kellan) se describen diseños similares. Sin embargo, la cantidad de movimiento de la óptica en estos sistemas de lente individual puede resultar insuficiente para permitir una gama de acomodación útil. Además, tal como se describe en las patentes US nº 6.197.059, nº 5.674.282, nº 5.496.366 y nº 5.476.514, el ojo tiene que estar paralizado durante una o dos semanas con el fin de que la fibrosis capsular atrape la lente y, de este modo, proporcione una asociación rígida entre la lente y el saco capsular. Además, los modelos comerciales de dichas lentes están realizados a partir de hidrogel o material de silicona. Dichos materiales no son resistentes inherentemente a la formación de la opacificación de cápsula posterior ("OPC"). El único tratamiento para la OPC es una capsulotomía utilizando un láser Nd:YAG que vaporiza una porción de la cápsula posterior. Dicha destrucción de la cápsula posterior puede destruir el mecanismo de acomodación de dichas lentes.

45 Ha habido algunos intentos para realizar un sistema de lentes acomodativas de dos ópticas. Por ejemplo, la patente US nº 5.275.623 (Sarfaraizi), la publicación de la WIPO nº 00/66037 (Gilck, *et al.*) y la WO 01/34067 A1 (Bandhauer, *et al.*) dan a conocer un sistema de lente de dos ópticas con una óptica con una potencia positiva y la otra óptica con una potencia negativa. Las ópticas están conectadas a un mecanismo de articulación que reacciona al movimiento del músculo ciliar para mover las ópticas más próximas entre sí o más alejadas proporcionando, de esta manera, acomodación. Con el fin de proporcionar este efecto de "lente de zoom", se debe transmitir de forma adecuada el movimiento de dicho músculo ciliar al sistema de lente mediante los hápticos que conectan la lente anterior a la lente posterior. Se ha demostrado que resulta difícil proporcionar el movimiento suficiente para una gama relativamente amplia de acomodación mediante este mecanismo.

Los sistemas de dos lentes acomodativas según la técnica anterior que utilizan una lente de “zoom” móvil presentan un movimiento inherentemente limitado. La sensibilidad máxima o la magnificación del movimiento α (una razón sin unidades) se define como el movimiento axial de la lente por movimiento de zónula unitaria y se deriva mediante la ecuación siguiente:

$$\alpha = - B/A$$

donde B es la distancia proyectada de la longitud de zónula que se encuentra entre 1,0 y 2,0 mm; y

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

En términos prácticos, debido al grosor de la lente y al requisito de separación de la lente dual, A no puede ser menor de ~1 mm. Por lo tanto, α no puede ser mayor de 2, lo que define el límite de los acercamientos de las lentes duales acomodativas conocidos. Este límite es demasiado bajo para que los diseños de ópticas duales consigan el objetivo de crear la amplitud acomodativa mayor de 2,25 dioptrías que los pacientes necesitan para la acomodación normal, lo que resulta idealmente en un α mayor o igual a 4.

El estado de la técnica se representa también por los documentos US-2007/050024, US-2003/074061, US nº 6.013.101 y US nº 6.645.246. Una lente intraocular acomodativa según el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US-A-2006/0238702.

Por lo tanto, continúa existiendo una necesidad de una lente intraocular acomodativa dual segura y estable que proporcione una cantidad relativamente mayor de amplitud acomodativa con un movimiento mínimo de la lente.

Breve resumen de la invención

La presente invención proporciona un sistema de lente intraocular acomodativa de acuerdo con las reivindicaciones que siguen.

La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando formas de realización de un sistema de lente acomodativa de dos ópticas en el que por lo menos una de las ópticas es deformable. Cuando se comprime mediante el saco capsular, las dos ópticas se presionan la una contra la otra, deformando por lo menos una de las ópticas. Como resultado, la interfaz en la que se encuentran las dos ópticas cambia de forma, alterando así la potencia refractiva del sistema de lentes. Dicho sistema de lentes requiere muy poco movimiento relativo de las ópticas y fuerzas de movimiento bajas.

Una forma de realización de la presente invención proporciona una lente intraocular que comprende una primera lente provista de una primera óptica acoplada a un primer anillo periférico mediante una pluralidad de hápticos y una segunda lente provista de una segunda óptica acoplada a un segundo anillo periférico con un tamaño y una forma adecuados para recibir el primer anillo periférico, de manera que la primera óptica se encuentre en contacto con la segunda óptica, donde los hápticos fuerzan la primera óptica contra la segunda óptica. Del mismo modo, la segunda óptica se puede acoplar al segundo anillo periférico mediante una pluralidad de hápticos diferentes. Para proporcionar la deformación de por lo menos una de las ópticas y, así, para el cambio de forma de la interfaz/el área donde se encuentran en contacto las dos ópticas, por lo menos una de las ópticas es más distensible que la otra. Por ejemplo, la primera óptica puede ser más distensible que la segunda óptica.

Asimismo, en las formas de realización de la presente invención la lente intraocular puede ser de manera que la primera óptica se encuentre en contacto con la segunda óptica en un primer área de la primera óptica, cuando la lente intraocular se encuentre en un estado relajado, y la primera óptica se encuentre en contacto con la segunda óptica en una segunda área de la primera óptica cuando la lente intraocular se encuentre en un estado comprimido, siendo la primera área menor que la segunda área. El estado relajado puede ser un estado acomodativo de un ojo en el que se ha implantado la lente intraocular y el estado comprimido puede ser un estado desacomodativo del ojo en el que se ha implantado la lente intraocular.

Breve descripción del dibujo

La figura 1 es una vista ampliada en perspectiva del sistema de lentes de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva explosionada ampliada del sistema de lentes de la presente invención.

La figura 3 es una lista en sección transversal ampliada del sistema de lentes de la presente invención, que muestra la óptica en un estado relajado.

La figura 4 es una vista en sección transversal ampliada del sistema de lentes de la presente invención, que

muestra la óptica en un estado comprimido.

Descripción detallada de la invención

5 La potencia de una superficie de lente se determina, en primer lugar, por dos parámetros físicos, la diferencia entre los índices refractivos entre las lentes y el medio en el que está sumergida la lente (por ejemplo, aire o humor acuoso) y el radio de curvatura de la superficie de la lente. Cada uno de dichos parámetros afecta a la cantidad de rayos de luz que se inclinan en la superficie de la lente y, por ello, determinan la potencia óptica de la lente.

10 Tal como se puede apreciar en las Figuras 1 y 2, el sistema de lentes 10 de una forma de realización de la presente invención consiste en general en lente anterior 12 y lente posterior 14. La lente anterior 12 contiene la óptica anterior 16 conectada al anillo periférico anterior 18 mediante una pluralidad de hápticos 20. La lente anterior 12 se puede realizar de una sola pieza a partir de un material deformable como silicona, hidrogel o acrílico blando. La lente posterior 14 contiene la óptica posterior 22 que se puede conectar a y está formada de manera integrada con el anillo periférico posterior 24. La lente posterior 14 se puede realizar de una sola pieza a partir de un material deformable como silicona, hidrogel o acrílico blando con un índice refractivo diferente a la lente anterior 12. El anillo periférico anterior 18 presenta un tamaño y una forma adecuados para su encaje con el anillo periférico posterior 24, de manera que la lente anterior 12 se aloje con la lente posterior 14. Los hápticos 20 fuerzan la primera óptica 16 contra la segunda óptica 22.

20 Tal como se puede apreciar mejor en la Figura 3, cuando el ojo se encuentra en su estado acomodativo (los músculos ciliares relajados), el saco capsular está flácido y la óptica anterior 16 y la óptica posterior 22 se pueden expandir hasta la totalidad del grosor. En este estado relajado, la óptica 16 y la óptica 22 se tocan en un área pequeña centrada en el eje óptico 32 y el espacio entre la óptica 16 y la óptica 22 se llena con humor acuoso, que presenta un índice refractivo diferente al de la óptica 16 o al de la óptica 22. La luz que pasa por el sistema de lentes 10 se inclina en la interfaz del lado posterior 26 de la óptica anterior 16 con el humor acuoso y, una vez más, en la interfaz, en la interfaz del lado anterior 28 de la óptica posterior 22 con el humor acuoso.

30 Cuando el ojo se encuentra en un estado desacomodativo, los músculos ciliares se tensan, produciendo tensión periférica en el ecuador del saco capsular. Dicha tensión provoca que las membranas capsulares anterior y posterior se muevan la una hacia la otra, comprimiendo la óptica anterior 16 y la óptica posterior 22 entre sí, tal como se puede apreciar mejor en la Figura 4. Dicha compresión provoca que la óptica anterior 16 y la óptica posterior 22 se presionen entre sí, provocando deformación del lado posterior 26 de la óptica anterior 16 y, hasta cierto punto, deformación del lado anterior 28 de la óptica posterior 22, dado que la óptica anterior 16 puede ser menos rígida (más distensible) que la óptica posterior 22. La lente anterior 12 presiona contra la lente posterior 14 debido a la naturaleza de enclavamiento mutuo de los anillos 18 y 24 y a la forma de los hápticos 20, que tiende a empujar la óptica anterior 16 posteriormente cuando se comprime. Dicha deformación generalmente se encuentra en la zona central 30 de 2 mm a 3 mm de las ópticas 16 y 22, de modo que una fuerza pequeña es capaz de provocar dicha deformación. Además, debido a que se expulsa cualquier humor acuoso situado con anterioridad entre la óptica 16 y la óptica 22 en la zona 30, en dicha zona 30 solo la diferencia entre los índices de refracción entre la óptica 16 y la óptica 22, así como el cambio de forma del lado posterior 26 de la óptica anterior 16 y del lado anterior 28 de la óptica posterior 22, provoca que cualquier inclinación de la luz pase por el sistema de lentes 10. Además, las potencias ópticas de las ópticas 16 y 22 fuera de la zona 30 no resultan afectadas en gran medida, con el resultado de un sistema de lentes 10 con bifocalidad. Una prestación importante del sistema de lentes 10 es que la deformación de la zona 30 tiene lugar de forma muy gradual, con el resultado de un cambio gradual en la potencia óptica.

50 La presente descripción se da con fines ilustrativos y explicativos. Se pondrá de manifiesto para los expertos en la técnica relacionada que se pueden realizar cambios y modificaciones a la invención descrita anteriormente sin apartarse de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de lente acomodativa intraocular (10), que comprende:

5 una primera lente (12) provista de una primera óptica (16) conectada a un primer anillo periférico (18) mediante una pluralidad de hápticos (20), realizados de una sola pieza;

10 una segunda lente (14) provista de una segunda óptica (22) conectada a un segundo anillo periférico (24) mediante una segunda pluralidad de hápticos, realizados de una sola pieza, presentando el segundo anillo periférico (24) un tamaño y una forma adecuados para recibir el primer anillo periférico (18);

15 caracterizado por que la naturaleza de enclavamiento mutuo de los anillos (18, 24) y la forma de los hápticos están configuradas de manera que empujen la óptica anterior posteriormente cuando se comprime el sistema de lente acomodativa, de modo que,

en un estado relajado, la primera pluralidad de hápticos (20) desvíe la primera óptica (16) contra la segunda óptica (22), de manera que dicha primera óptica (16) toque la segunda óptica (22) en un área de contacto pequeña (30) centrada en el eje óptico (32),

20 en un estado comprimido, la primera pluralidad de hápticos (20) desvíe la primera óptica (16) para presionar contra la segunda óptica (22), de manera que se provoque la deformación de por lo menos una de las ópticas, de modo que, como resultado, el área de contacto (30) donde se tocan las dos ópticas cambie de forma, alterando de esta manera la potencia refractiva del sistema de lentes.

25 2. Lente intraocular según la reivindicación 1, en la que la primera óptica (16) es menos rígida que la segunda óptica (22).

30 3. Lente intraocular según la reivindicación 1, configurada de manera que el área de contacto (30) entre la primera óptica (16) y la segunda óptica (22) es menor cuando la lente intraocular se encuentra en un estado relajado que cuando la lente intraocular se encuentra en un estado comprimido.

35 4. Lente intraocular según la reivindicación 1, configurada de manera que el área de contacto entre la primera óptica (16) y la segunda óptica (22) es menor cuando un ojo en el que está implantada la lente intraocular se encuentra en un estado acomodativo que cuando el ojo se encuentra en un estado no acomodativo.

5. Lente intraocular según la reivindicación 1, configurada de manera que la deformación en el estado comprimido generalmente tiene lugar en un área de contacto (30) de entre 2 y 3 mm de diámetro.

40 6. Lente intraocular según la reivindicación 5, configurada de manera que las potencias ópticas de la primera óptica (16) y la segunda óptica (22) en la parte exterior del área de contacto (30) no resultan afectadas en gran medida por dicha deformación, resultando en un sistema de lentes con un grado de bifocalidad.

FIG. 1

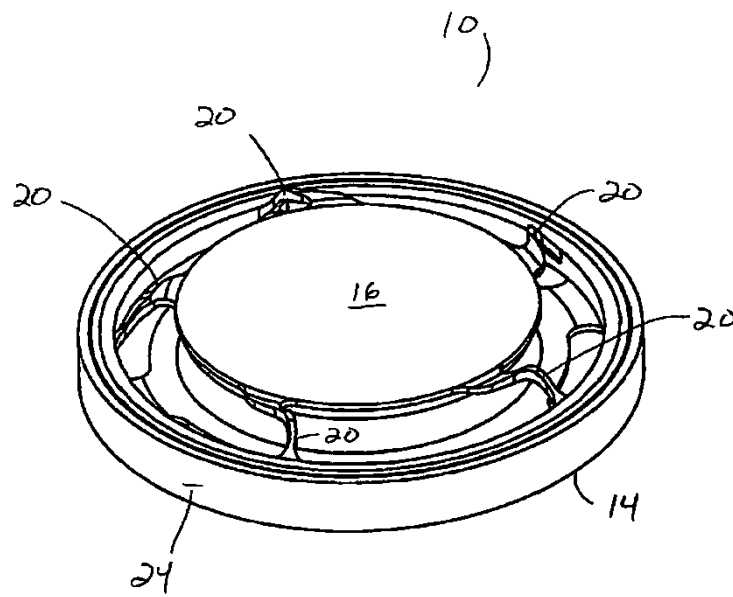


FIG. 2

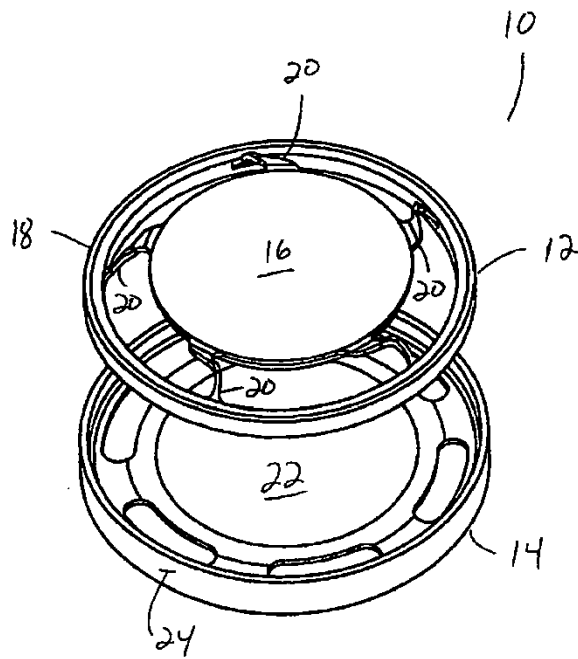


FIG. 3

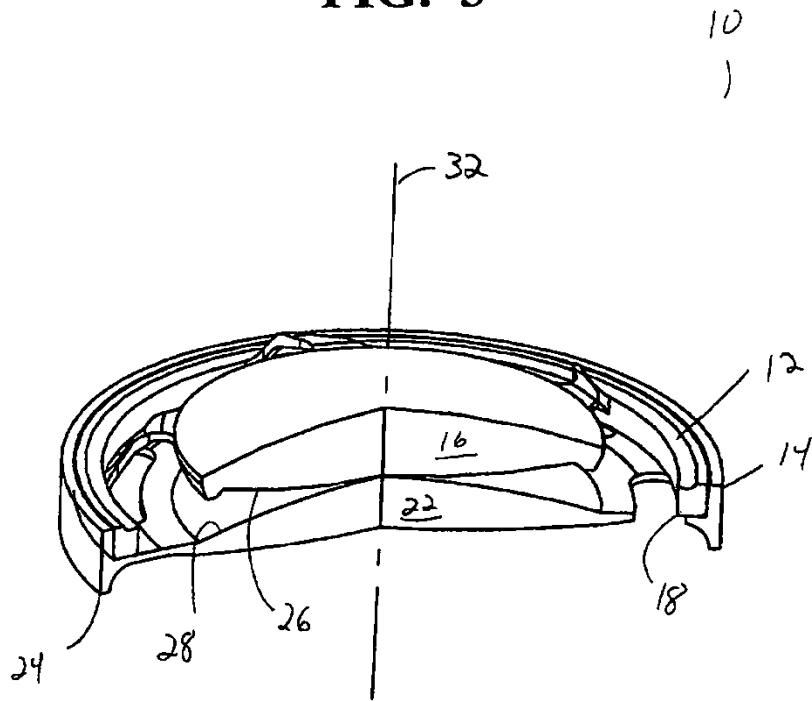


FIG. 4

