

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 841**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2014 PCT/EP2014/070419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15044235**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2014 E 14771939 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 3049023**

54 Título: **Lente intraocular con capacidad de acomodación**

30 Prioridad:

24.09.2013 EP 13382367

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

24.10.2017

73 Titular/es:

**CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES
CIENTÍFICAS (CSIC) (100.0%)**

**C. Serrano, 117
28006 Madrid, ES**

72 Inventor/es:

**DORRONSORO DÍAZ, CARLOS;
ALEJANDRE ALBA, NICOLÁS;
BEKESI, NANDOR y
MARCOS CELESTINO, SUSANA**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 638 841 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).

DESCRIPCION

Lente intraocular con capacidad de acomodación

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se encuadra en el campo técnico de las correcciones oftálmicas de la presbicia y, en particular, en el sector de las lentes oftálmicas intraoculares que se implantan en el ojo para tales correcciones.

10 **Antecedentes de la invención**

El ojo joven tiene la capacidad de enfocar objetos lejos y cercanos, capacidad que se conoce como acomodación. El cristalino humano, la segunda de las lentes, tras la córnea, que conforma el sistema óptico del cristalino, responde a un estímulo acomodativo cambiando su forma y alterando así su potencia dióptrica. El músculo ciliar, transmite una fuerza mayoritariamente en dirección ecuatorial sobre el saco capsular (membrana que recubre el cristalino) a través de las fibras zonulares. Cuando el cristalino está desacomodado, el músculo ciliar se relaja, estirando las fibras zonulares, que a su vez estiran el saco capsular, aplanando las superficies del cristalino. Cuando el cristalino está acomodado, el músculo ciliar se contrae relajando la tensión de las fibras zonulares, permitiendo que el saco capsular adopte una forma más redondeada. Con la edad, el cristalino va perdiendo elasticidad, y por tanto su capacidad acomodativa (condición conocida como presbicia). Con una edad más avanzada, el cristalino pierde además transparencia (condición conocida como catarata), haciéndose necesario el reemplazo del cristalino opacificado por una lente intraocular artificial, en una cirugía de catarata.

Actualmente en la cirugía de catarata, se realiza una ventana en la cápsula (capsulorrexis) mediante medios mecánicos o, desde tiempos más recientes, con láser de femtosegundos. El contenido del cristalino (previamente fraccionado mediante facoemulsificación o desde hace tiempos muy recientes, mediante láser) se extrae a través de la capsulorrexis, mediante aspiración. La lente intraocular se implanta, generalmente plegada, a través de una pequeña incisión corneal, en el saco capsular, donde se despliega. Generalmente, la lente intraocular se estabiliza en la saco capsular con unas prolongaciones en forma de curvas o placas, llamadas hápticos, que tensan la región ecuatorial del saco capsular.

Hoy en día, las lentes intraoculares más frecuentemente implantadas son lentes monofocales. Los pacientes présbitas y los pacientes pseudofáquicos (implantados con lentes intraoculares monofocales) solo perciben un plano en foco, siendo necesario recurrir a correcciones con gafas de cerca, bifocales o progresivas, monovisión (utilizar una corrección óptica con distinta potencia para cada ojo), o lentes de contacto multifocales para proporcionar visión de cerca. Ninguna de estas soluciones ofrece una corrección satisfactoria de la presbicia, ya que no devuelven la capacidad dinámica de acomodación del cristalino joven.

En los últimos años se han invertido numerosos esfuerzos en el reemplazo del cristalino rígido u opacificado por un material de relleno que puede ser un polímero flexible o un gel, con o sin recubrimiento de membrana, inyectado en el saco capsular vaciado, tal y como se presenta en la solicitud de patente WO2012/126053. Este tipo de aproximaciones para restaurar la acomodación dependen de la integridad de la cápsula, tanto de su transparencia como de la estabilidad de sus propiedades mecánicas. Estos intentos han fracasado debido a la fibrosis capsular que se produce normalmente en los meses siguientes a la cirugía de cataratas, debido a la proliferación y transdiferenciación de las células epiteliales del cristalino, y que desemboca en un cambio drástico en las propiedades biomecánicas de la cápsula, que pierde tanto su elasticidad como su transparencia. Contrariamente al caso de las lentes intraoculares convencionales donde la cápsula no es necesaria para el correcto funcionamiento de la lente intraocular, y por tanto se puede devolver la transparencia al ojo practicando una apertura a la capsula posterior opacificada, lo cual se realiza habitualmente mediante láser (capsulotomía láser), el caso de los sacos capsulares provistos de material de relleno, la fibrosis capsular se convierte en un obstáculo insalvable si la integridad mecánica es imprescindible, lo que hace que las técnicas de relleno capsular sean, hoy por hoy, inviables clínicamente.

Asimismo, en los últimos años se han propuesto múltiples lentes intraoculares acomodativas, dotadas de mecanismos que pretenden, a diferencia de las lentes intraoculares monofocales, de focal fija, alterar dinámicamente la potencia del ojo. La mayoría de estos diseños ha fallado por no estar basados en una comprensión correcta del mecanismo acomodativo, depender de la integridad del saco capsular post-operatorio, no aprovechar de manera eficiente las fuerzas acomodativas disponibles, o limitaciones en el propio diseño de acción de la lente intraocular acomodativa. Así, en la actualidad, la única lente acomodativa aprobada por la Food and Drug Administration de Estados Unidos (CRYSTALENS, comercializada por Bausch and Lomb, NY, USA) es una lente intraocular de una sola óptica, con hápticos provistos de una bisagra (Cumming, US20040249456) que proporcionan un posible desplazamiento axial de la zona óptica de la lente intraocular, y por tanto un cambio en la potencia del ojo. Aunque nominalmente la lente intraocular debe desplazarse hacia adelante en el estado acomodado, se ha demostrado que, en muchos pacientes, la lente intraocular se desplaza hacia atrás ante un estímulo acomodativo. Además, un cambio de potencia relevante exigiría un desplazamiento de más de 1 mm de la lente intraocular en el segmento anterior del ojo, lo que prácticamente no se consigue en ningún paciente. Otra lente intraocular (TETRAFLEX de Lenstec, FL, USA) no usa bisagras, pero su principio también se basa en un desplazamiento axial. Además, existe al menos una lente intraocular

acomodativa en el mercado (SYNCHRONY, comercializada por Advanced Medical Optics, CA, USA) y otras lentes intraoculares acomodativas propuestas en patentes, que están constituidas por dos lentes unidas por algún mecanismo que convierte las fuerzas acomodativas en un desplazamiento relativo de las dos lentes para proporcionar un cambio de potencia. La mayoría de estas lentes intraoculares asumen un desplazamiento a lo largo del eje óptico, aunque algunas asumen un movimiento lateral, basando el cambio de potencia en el principio de Álvarez (como la AKKOLENS de Akkolens International, Países Bajos).

Uno de los problemas identificados en muchas de las propuestas de lentes intraoculares acomodativas es la falta de una conexión fuerte entre el saco capsular y el sistema de lente intraocular, que permita transferir adecuadamente el movimiento del músculo ciliar al mecanismo de acción de la lente intraocular, como se describe, por ejemplo, en la Patente US7150760B2. Algunas lentes intentan conseguir la fijación mediante la fibrosis natural que ocurre en los hápticos de la lente intraocular a las semanas siguientes de la implantación de la lente intraocular, como se describe en US2005/0119741A1. Se han propuesto distintos dispositivos y diseños de hápticos para favorecer dicho proceso de fibrosis, por ejemplo collares en anillo como los propuestos por Cummings (US2001/0005794A1); el llamado háptico de captura zonular, que favorece la fusión del saco capsular a los hápticos asistida por el proceso natural de fibrosis (Beer, en US2011/0307058A1); una placa continua porosa o perforada como estructura retenedora de una lente acomodativa (Glasser and Coleman en, US2008/0221676) o placas de contacto alrededor de la región ecuatorial (separando superficie anterior y posterior) con una superficie relativamente grande de contacto para promover la proliferación celular y de fibras en la zona de anclaje de la lente intraocular al saco capsular (1 ang, en US6660035B1). Dependiendo de la fibrosis natural para el mecanismo de conexión de la lente intraocular al saco capsular presenta varios inconvenientes, como la duración (semanas) de este proceso en completarse, y la relativa incertidumbre de la simetría y resultado del anclaje final. Algunos autores han propuesto anclajes mecánicos de la lente intraocular al borde de la capsulorrexis, mediante broches, corchetes, enganches o pasadores (Peng US2003/0204254A1) o bioadhesivos (Reisin, US2011/0029074A1; Thomson WO1996/035398A1).

El cristalino humano modifica su forma al acomodar, con lo que un diseño de lente intraocular acomodativa basada en el cambio de forma de sus superficies imitaría de una manera más próxima el mecanismo de acomodación natural, a diferencia de las lentes que se desplazan axialmente. Varias patentes proponen diseños multimecanismo, que simultáneamente se desplazan y deforman (Paul, en US2004/0127984A1). Varias propuestas proponen conceptos globales generales de lente intraocular, que funcionarían mediante lentes con una o dos ópticas que se desplazan axialmente o mediante cambios de curvatura (Cumming, en US2008/0269887).

Varios diseños proponen lentes intraoculares ideadas para cambiar de curvatura en respuesta a una fuerza acomodativa. Sin embargo, varias de estas propuestas fallan conceptualmente en el principio de acción en el que se basan. Por ejemplo la "NuLens" de la empresa Nulens Ltd., Israel, consiste en dos placas, la delantera de las cuales presenta una apertura, separadas por un material elástico. El mecanismo de la lente intraocular asume que la cápsula (vacuada del contenido de cristalino) ejerce una fuerza sobre la placa trasera, que se convertiría en un pistón que aproxima las dos placas de modo que el polímero elástico protruye por la apertura delantera formando una lente intraocular más curva. Se ha demostrado que, totalmente al contrario del proceso natural, la mayor curvatura se consigue en el estado desacomodado. Otras propuestas consideran que mecanismos con bisagra contengan una o dos lentes deformables, si bien consideran que el mecanismo por el cual la lente intraocular incrementa su potencia dióptrica se basa en un incremento de la presión en la cavidad vítrea (Cummings, en US2008/0269887A1). Otras lentes (Woods, en US6217612B1) definen una lente intraocular constituida por material polimérico con memoria elástica, cuyo concepto es interesante en cuanto a que tendrían la forma de máxima acomodación en ausencia de tensión en las zonas (tal como ocurre con el cristalino humano). Sin embargo esta lente intraocular depende críticamente de la integridad general del saco capsular, ya que el cambio de curvatura es provocado por la presión ejercida por las paredes de la cápsula sobre la lente intraocular.

Otras lentes acomodativas que proponen la modificación de la potencia de la lente intraocular mediante un cambio de curvatura de sus caras son aquellas basadas en fluidos, generalmente recubiertos por una membrana. En general dichas lentes presentan diseños complejos ya que requieren, entre otros elementos, la presencia de reservorios, válvulas, sistemas de evacuación y circulación del fluido. Además, el principio de transmisión de fuerzas del músculo ciliar a estas lentes no siempre es adecuado. Una de las primeras lentes fluidicas propuestas (Schachar, en US4373218A) sugiere el uso de electrodos y microprocesadores para controlar las fuerzas ejercidas sobre la lente intraocular. En otro documento (Chawdhary, US2007/0129798A1) propone un dispositivo fluídico deformable, generalmente en combinación con una lente intraocular rígida, implantada en el sulcus ciliar, con la intención de que se mueva en respuesta a las fuerzas en el músculo ciliar. El acoplamiento de la lente intraocular directamente al músculo ciliar resulta en la práctica poco viable, dado la textura y consistencia de dicho tejido. Una de las lentes fluidicas más avanzadas es la desarrollada por la empresa Powervision, CA, que ya ha sido implantada en pacientes. Esta es una lente intraocular con microcanales para la circulación del fluido y reservorios localizados en los hápticos. Una de las limitaciones de esta lente intraocular es la dependencia del tamaño del saco capsular y de la integridad de éste para su funcionamiento.

Se ha destacado con respecto a varias lentes de tipo deformable, las ventajas de un componente fijo y uno deformable. El componente fijo proporcionaría la corrección al error refractivo del paciente y el componente deformable proporcionaría el cambio de la potencia dióptrica necesario para acomodar a distintas distancias. Turley

(US4892543B1) propuso una lente intraocular con dos componentes (de potencia fija y variable respectivamente), enfatizando que el primer componente óptico continuaría funcionando incluso aunque el segundo componente fallara o se destruyera, proporcionando una característica de seguridad a la lente intraocular. Una limitación de esta propuesta es su implantación en contacto con el músculo ciliar. Thomson (WO1996/035398A1) propuso una lente intraocular con un componente fijo y otro deformable, con la parte deformable conectada al sistema de anclaje de la lente intraocular y al saco capsular. Sin embargo dicho anclaje se limita a una conexión mecánica o por pegado de solo el borde de la capsulorrexis, desaprovechando las fuerzas directamente aplicadas ecuatorialmente en el saco capsular. Brady (US2007/0078515) propuso una lente intraocular acomodativa con dos componentes, uno fijo y otro deformable. En este caso la deformación se producía por presión y contacto entre ambos componentes de la lente intraocular. En una patente posterior (US7713299B2) de Brady se presenta un sistema de hápticos para el anclaje de la lente intraocular y la cápsula, adaptado a lentes intraoculares acomodativas con dos componentes, uno fijo y otro deformable). Weinschenck (US6645246B1) propuso una lente intraocular con dos componentes, uno fijo y uno deformable, la parte rígida constituye el núcleo de la lente intraocular acomodativa, y la parte flexible, está unida a la cápsula mediante un ensamblaje de transmisión de fuerzas rígido. Un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento US-A-2003/109926. Sin embargo, ninguna de las lentes intraoculares de acomodación propuesta o disponible proporciona al ojo la capacidad de acomodación del cristalino del ojo joven de manera eficaz.

Descripción de la invención

La presente invención tiene por objeto superar los inconvenientes del estado de la técnica más arriba detallados, mediante una lente oftálmica intraocular con capacidad de acomodación que comprende un sistema de potencia óptica que comprende un primer elemento óptico con una potencia óptica dinámica que comprende dos superficies correspondientes respectivamente una superficie anterior y una superficie posterior, al menos una de las cuales presenta una curvatura susceptible de deformarse elásticamente en respuesta a fuerzas de tracción del músculo ciliar del ojo, una región ecuatorial alrededor de las superficies, y al menos un material preformado deformable, así como un segundo elemento óptico con una potencia óptica fija que presenta una cara curvada anterior y una cara curvada posterior, estando el segundo elemento óptico asociado al primer elemento óptico de tal forma que el primer elemento óptico y el segundo elemento óptico conjuntamente presentan una potencia óptica conjunta determinada por la potencia óptica fija del segundo elemento óptico y la potencia óptica dinámica del primer elemento óptico, un sistema de anclaje para anclar el primer elemento óptico a al menos una parte del saco capsular del cristalino del ojo para transmitir directamente al primer elemento óptico fuerzas de tracción generadas por el músculo ciliar y transmitidas al saco capsular a través de fibras zonulares, comprendiendo el saco capsular, en estado natural, una cápsula anterior, una cápsula posterior y una cápsula ecuatorial, estando el sistema de anclaje seleccionado entre mecanismos de sujeción mecánica, sistemas adhesivos biocompatibles, sistemas de microestructuras que propician fibrosis capsular, y combinaciones de los mismos, en el que el segundo elemento óptico se une al primer elemento óptico de tal forma que al menos sendas partes centrales de una de las caras curvadas del segundo elemento óptico y de al menos una de las superficies del primer elemento óptico están en contacto entre sí; la potencia óptica conjunta es variable entre un estado de potencia óptica mínima, correspondiente a un estado de desacomodación en el que la lente intraocular es susceptible de enfocar el ojo a una distancia de visión lejana, y un estado de potencia óptica máxima correspondiente a un estado de acomodación en el que la lente intraocular es susceptible de enfocar el ojo a una lectura, el primer elemento óptico (1) se fabrica a partir de un material deformable preformado y tiene una curvatura máxima de preforma predeterminada y una potencia óptica máxima en su posición de acomodación, el primer elemento óptico y el sistema de anclaje están diseñados para variar la curvatura de al menos una de las superficies del primer elemento óptico progresivamente entre una curvatura máxima de la preforma predeterminada correspondiente al estado de acomodación en respuesta a una fuerza de tracción eficaz mínima del músculo ciliar recibidas por el sistema de anclaje, y una curvatura mínima correspondiente al estado de desacomodación en respuesta a una fuerza de tracción eficaz máxima del músculo ciliar recibidas por el sistema de anclaje y el sistema de anclaje es un conjunto discreto de más de tres puntos de anclaje para anclar el primer elemento óptico a al menos una porción del saco capsular del cristalino.

Los elementos ópticos son elementos ópticos de lente o de tipo lente o elementos que producen efectos de lente.

El término "eficaz" aquí empleado significa que el aumento o la reducción de las fuerzas de tracción del músculo ciliar solo resulta en cambios de curvatura de la o las superficies del primer elemento óptico hasta que se produce la desacomodación del ojo que resulta en una distancia de visión lejana cuando se relaja el músculo ciliar o, contrariamente, hasta que se produce la acomodación del ojo que resulta en una distancia de visión de lectura cuando el músculo ciliar se contrae. Superadas las fuerzas de tracción eficaces máximas o mínimas, ya no se produce ningún cambio de curvatura en el primer elemento óptico que pudiera resultar en una desacomodación mayor o en una acomodación mayor. Esto puede conseguirse, por ejemplo, limitando la curvatura máxima o mínima de la preforma del primer elemento óptico y/o limitando la capacidad de transmisión de las fuerzas de tracción por sistema de anclaje a un intervalo de fuerzas máximas y mínimas.

El funcionamiento de esta lente intraocular permite que, en posición acomodada, cuando disminuyen las fuerzas de tracción ejercidas sobre los puntos de anclaje del sistema de anclaje a la cápsula del cristalino, el primer elemento óptico adquiere su preforma de máxima curvatura, y su máxima potencia óptica. Al combinarse con el segundo elemento óptico en esta configuración acomodada se permite al ojo enfocar objetos cercanos. Por otra parte, en el ojo desacomodado, cuando aumentan las fuerzas de tracción ejercidas sobre el sistema de anclaje, y sus puntos de fijación a la cápsula del cristalino adoptan una posición más separada entre ellos, las fuerzas de tracción ejercidas hacen que el primer elemento óptico adquiere una posición de mínima curvatura y mínima potencia. El segundo elemento óptico no cambia pero, en combinación con el primer elemento óptico en configuración desacomodada, enfoca ahora a objetos lejanos. Por tanto, la transición entre la configuración acomodada y la configuración desacomodada se produce de manera progresiva y por tanto existe un intervalo continuo de potencias ópticas y de distancias de visión.

La solución técnica propuesta en la lente intraocular con capacidad de acomodación objeto de la presente invención es novedosa con respecto a las aproximaciones existentes, y presenta importantes ventajas ya que, a diferencia de otras lentes, el particular mecanismo de acción propuesto se basa en el uso directo de las fuerzas generadas fisiológicamente en el ojo humano, emulando la acción del cristalino plenamente funcional. Esta transmisión directa de fuerzas se consigue mediante el sistema de anclaje que ancla directamente el primer elemento óptico a al menos una porción del saco capsular, sin mecanismos ni elementos intermedios; es decir, el sistema de anclaje es un transmisor de fuerza directa entre el saco capsular y el primer elemento óptico de la lente, independientemente de si el sistema de anclaje es un sistema de fijación mecánico, un sistema adhesivo biocompatible, un sistema de microestructura que propicia la fibrosis capsular o una combinación de los mismos. A diferencia de otros enfoques existentes que redistribuyen las fuerzas generadas por el músculo ciliar y/o cambian su orientación, en la presente invención las fuerzas existentes en el saco capsular se transmiten directamente al primer elemento óptico por el punto de anclaje fijado al saco capsular.

La separación de la potencia óptica en dos elementos (segundo elemento óptico y primer elemento óptico) permite desacoplar la corrección personalizada del error refractivo del paciente y la restauración de la acomodación.

Conforme a la invención, el primer elemento óptico puede estar situado delante del segundo elemento óptico, de manera que al menos una porción central de la cara anterior del segundo elemento óptico está en contacto con al menos una porción central de la superficie posterior del primer elemento óptico. Como alternativa el primer elemento óptico puede estar situado detrás del segundo elemento óptico, de forma que al menos una porción central de la cara posterior del segundo elemento óptico está en contacto con al menos una porción central de la superficie anterior del primer elemento óptico.

De acuerdo con otra alternativa, el primer elemento óptico rodea exteriormente las caras curvadas del segundo elemento óptico y cada una de las dos caras curvadas del segundo elemento óptico está dispuesta adyacentemente a una de las superficies interiores del primer elemento óptico, y al menos las partes centrales de ambas caras curvadas del segundo elemento óptico están en contacto con las partes centrales de dichas superficies interiores.

Por otra parte y de acuerdo con otra alternativa, el primer elemento óptico puede estar situado entre sendas mitades del segundo elemento óptico. Cada mitad comprende una parte convexa externa y una parte cóncava interna. Según esta alternativa, la parte convexa de una de dichas mitades comprende la cara curvada anterior del segundo elemento óptico, y la parte convexa de la otra de dichas mitades comprende dicha cara curvada posterior del segundo elemento óptico. De esta manera, las superficies del primer elemento óptico están dispuestas adyacentemente a las partes cóncavas internas de las mitades del segundo elemento óptico, mientras que al menos las partes centrales de las superficies del primer elemento óptico están en contacto con al menos las partes centrales de las respectivas partes cóncavas de las mitades del segundo elemento óptico.

El sistema de sujeción mecánica puede comprender piezas de retención para capturar y retener tejido del saco capsular del cristalino, mientras que el sistema o proceso adhesivo biocompatible puede comprender una sustancia adhesiva aplicable entre las piezas de retención y el tejido del saco capsular. Alternativa o complementariamente, el sistema adhesivo biocompatible puede comprender al menos una sustancia adhesiva seleccionada entre sustancias adhesivas directamente aplicables entre material periférico del primer elemento óptico y el tejido del saco capsular, y sustancias adhesivas aplicables entre partes del primer elemento óptico respectivamente disponibles entre dos áreas del tejido del saco capsular. Estas sustancias adhesivas pueden necesitar, o no, mecanismos de activación mecánica, química, térmica o lumínica, o combinaciones de los mecanismos de activación.

El sistema de anclaje también puede comprender un sistema de microestructuras que propician fibrosis capsular que comprende un material biocompatible con microestructuras que propician la fibrosis capsular. Así mismo, el sistema de anclaje también puede comprender un recubrimiento biológicamente reabsorbible, tal como seda o colágeno, para tapar las microestructuras durante la implantación quirúrgica de la lente intraocular oftálmica.

Como alternativa, el sistema adhesivo biocompatible puede basarse en la utilización de procedimientos que permitan la adhesión directa entre las piezas de retención y el tejido del saco capsular mediante reacciones químicas que pueden necesitar la introducción de un reactivo, así como un mecanismo de activación seleccionado entre

mecanismos de activación mecánica, química, térmica y lumínica, o combinaciones de los mecanismos de activación.

Preferentemente, la lente intraocular conforme a la presente invención comprende una estructura tridimensional con una forma diseñada para emular la forma de la cápsula ecuatorial del saco capsular del cristalino, mantener la cápsula anterior separada de la cápsula posterior, y mantener las fuerzas de tracción de las fibras zonulares distribuidas de forma sustancialmente igual que en el ojo natural.

El sistema de anclaje entre el primer elemento óptico y el saco capsular fija la lente intraocular a la cápsula de tal manera que permite que ambos se muevan solidariamente. Además de capturar las fuerzas procedentes del sistema acomodativo, el sistema de anclaje entre el primer elemento óptico y el saco capsular actúa como mecanismo de posicionamiento de la lente intraocular en el interior del ojo, de la misma forma que lo harían los hápticos de una lente intraocular monofocal convencional.

Existen distintas posibilidades para poner en práctica el sistema de anclaje entre el primer elemento óptico y el saco capsular del cristalino del ojo. Las diferentes realizaciones posibles del sistema de anclaje apuntan a conseguir un equilibrio entre proporcionar contacto y conexión entre la cápsula del cristalino y la lente intraocular, pero al mismo tiempo permitir la transmisión directa de las fuerzas del saco capsular a la lente intraocular así como la estabilidad de la lente intraocular. Este equilibrio se puede conseguir mediante la distribución uniforme de los puntos de anclaje a lo largo de la región ecuatorial del primer elemento óptico.

El sistema de anclaje es un conjunto de más de tres puntos de anclaje que garantiza una distribución uniforme de fuerzas alrededor de la región ecuatorial. También es deseable tener menos de doce puntos de anclaje para evitar complicar innecesariamente la cirugía sin ningún beneficio.

Por tanto, el sistema de anclaje puede estar diseñado para quedar fijado a al menos una cara del saco capsular del cristalino, por ejemplo a la cara anterior, la cara posterior o a ambas caras del saco capsular del cristalino.

Uno de los sistemas de anclaje posibles es un sistema adhesivo biocompatible que comprende el pegado directo entre la cápsula y unas superficies de pegado que forman parte del sistema de anclaje. Estas superficies de pegado tendrán, preferiblemente, una extensión tal que facilite el contacto y la conexión entre la cápsula del cristalino y el sistema de anclaje pero que a la vez permita la transmisión de fuerzas y la movilidad de la lente intraocular. Ese equilibrio puede lograrse por medio de la distribución de los puntos de fijación en un conjunto discreto de áreas extensas, por ejemplo entre 3 y 12, a lo largo del ecuador de la lente intraocular.

El pegado puede basarse en distintos mecanismos entre los que destaca el uso de un adhesivo, o el fomento de la bioadherencia. El diseño de las superficies de contacto debe ser acorde con el mecanismo de pegado. En el caso de utilizar un adhesivo biocompatible, éste puede pre-existir como recubrimiento en las superficies de contacto. De manera alternativa o complementaria, las superficies de pegado pueden contener un sistema de aplicación del adhesivo en forma de depósitos ecuatoriales o periféricos precargados. La activación o liberación del adhesivo puede estar asociado a un cambio de temperatura, a la difusión tras el paso de cierto tiempo, o a un mecanismo físico de liberación activado por el despliegue de la lente intraocular dentro del ojo durante la implantación. La activación o liberación del adhesivo puede también depender de una acción del cirujano: aplicación de presión que provoca la liberación, inyección del adhesivo desde el exterior a través de canalizaciones existentes en la lente intraocular, accionamiento de una válvula, o retirada de un sellado.

Otra posibilidad de mecanismo de fijación del sistema de anclaje, que puede usarse como mecanismo alternativo al pegado, aunque también puede usarse en combinación con él, es el mecanismo de pinzado, entendiéndose como dos piezas que se cierran una sobre otra, atrapando la cápsula entre ellas. Este pinzado puede realizarse sin perforación de la cápsula, en un mecanismo tipo cepo o corchete, o con perforación, en un mecanismo tipo grapa o remache. Las superficies de contacto, independientemente del mecanismo, pueden ser puntuales o extensas, y en caso de ser extensas pueden tener geometría superficial lisa o de distintas formas, ondulaciones o rugosidades, ya sean de encaje recíproco o no, para aumentar el agarre. También son posibles combinaciones híbridas de pinzado, y en especial microestructuras que produzcan una gran densidad de puntos de contacto y/o microperforaciones de la cápsula, sin desgarrar la misma.

El sistema de anclaje entre el primer elemento óptico y el saco capsular puede utilizar una combinación de las varias posibilidades de mecanismos de fijación descritos, siempre que el sistema de anclaje fije directamente el primer elemento óptico a al menos una porción del saco capsular, sin ningún mecanismo o elemento intermedio; es decir, el sistema de anclaje es un transmisor de fuerza directa entre el saco capsular y el primer miembro óptico de la lente.

La lente intraocular acomodativa objeto de la invención depende de la correcta transmisión de las fuerzas en la región ecuatorial del primer elemento óptico, pero no de la cápsula central del cristalino. A diferencia de la mayoría de las soluciones acomodativas intraoculares convencionales, la lente intraocular conforme a la presente invención funciona igualmente con y sin cápsula central anterior o posterior y es por tanto plenamente compatible con procedimientos de capsulotomía. Como consecuencia, la lente intraocular es inmune en la práctica a los procesos de fibrosis y a la opacificación capsular, que son fácilmente tratables. Es bien conocido que las fibras zonulares engarzan no solo en el

ecuador capsular, sino también en una región entorno al ecuador. Si la implantación de la lente intraocular se limita a una fijación en el ecuador capsular, como sucede con los hápticos tradicionales de las lentes monofocales, se produce una redistribución de fuerzas entre fibras zonulares, ya que algunas fibras aumentan su tensión y otras la pierden. Esto puede reducir la eficacia de la transmisión de fuerzas, y forzar algunas de las fibras zonulares.

5 En una realización preferente de la lente intraocular objeto de la presente invención, el sistema de fijación de la lente intraocular conforma una estructura tridimensional que en la región ecuatorial replica la forma anatómica de la superficie del cristalino natural. De esta forma, la tensión queda repartida entre las zónulas del ecuador y las zónulas cercanas al ecuador al igual que sucede en el sistema acomodativo natural. Al respetar la forma del anillo ecuatorial y
10 mantener inalterada la tensión de las zónulas se consigue un mayor aprovechamiento de las tenues fuerzas de acomodación. Además, se aumenta la tensión en la cápsula y, al mantener la separación entre cápsula anterior y posterior, se previene la opacificación de la capsula posterior. Por último, el aumento de la superficie de contacto entre lente intraocular y cápsula facilita la fijación y la transmisión de fuerzas.

15 El mecanismo de actuación principal de la lente intraocular acomodativa conforme a la presente invención es el cambio de curvatura de al menos una de las superficies del primer elemento óptico. Sin embargo, de forma intencionada o no, se pueden producir desplazamientos axiales de la lente con la acomodación. Si el volumen de la lente se desplaza hacia el polo posterior, el ojo pierde potencia y la cápsula posterior puede frenar el movimiento de la lente y su deformación, pero no se anticipan complicaciones médicas. Sin embargo, si el volumen de la lente se desplaza hacia
20 el polo anterior, aunque el ojo aumenta de potencia se corre el riesgo de contactar el iris, lo que podría provocar la dispersión de pigmento, el cierre del ángulo trabecular y la posibilidad de glaucoma agudo. Por todo ello, en la lente intraocular objeto de la invención los hápticos del sistema de fijación están diseñados de tal manera (combinando el punto de inserción de los hápticos en el primer elemento óptico y la inclinación de los hápticos respecto al plano ecuatorial) que solo se producen leves desplazamientos axiales, y favorecen una posición acomodada que es anterior, relativa a la posición desacomodada, pero sin llegar a tocar el iris.

25 El primer elemento óptico puede ser de un único material preformado deformable o, como alternativa, comprender una pluralidad de capas de distintos materiales preformados deformables. Asimismo, el primer elemento óptico puede comprender una o varias capas de material preformado deformable combinado con un material de relleno moldeable, o una capa envolvente o membrana que recubre un material de relleno. Tanto la capa envolvente o membrana, como el material de relleno, deben ser deformables o moldeables, si bien pueden ser preformados o no.

30 Por otra parte, el primer elemento óptico puede comprender un material compuesto con gradiente de índice de refracción, tal que cuando recibe las fuerzas de tracción, produce una redistribución de índices de refracción que genera un cambio de potencia adicional al producido por el cambio de curvatura de al menos una de sus superficies. El cristalino del ojo muestra una distribución en gradiente de índice radial y axial que le confiere, entre otras ventajas, el incremento de la potencia efectiva con índices de refracción en el núcleo y la periferia relativamente bajos. Aunque en el cristalino del ojo la redistribución del gradiente de índice no se traduce en una mayor tasa de cambio de potencia para el mismo cambio de curvatura superficial, es posible incorporar al primer elemento óptico, distribuciones de
35 gradientes de índice que bajo la aplicación de fuerzas ecuatoriales produzcan un cambio de potencia adicional al producido por el cambio de curvatura de al menos una de sus superficies.

40 El primer elemento óptico de la lente intraocular es un elemento óptico deformable que, en ausencia de fuerzas externas, tiende a adoptar una preforma predeterminada que es estable, conocida, controlable, y que proporciona la potencia máxima al elemento óptico. Se puede considerar esta tendencia como una fuerza interna de acomodación similar a la existente de manera natural en el cristalino plenamente funcional, antes de ser afectado por la presbicia.

45 La preforma predeterminada está diseñada de tal manera que, en combinación con la segundo elemento óptico, proporciona al ojo la distancia de enfoque de visión cercana. Como consecuencia de la aplicación de las fuerzas de tracción o estiramiento ejercidas por el músculo ciliar durante el proceso de desacomodación del ojo, el primer elemento óptico tiene la capacidad de responder con un aplanamiento progresivo (disminución de curvatura) en al menos una de sus superficies y por tanto con una disminución de potencia que, en combinación con el segundo elemento óptico proporciona visión nítida a distancias intermedias y en último lugar, distancias correspondientes a visión lejana. Por el contrario, al acomodar el ojo disminuye la fuerza externa de tracción aplicada sobre la lente, y el
50 primer elemento óptico aumenta progresivamente la curvatura de al menos una de sus superficies y por tanto su potencia óptica hasta retomar su preforma, total o parcialmente. Por tanto, en un determinado intervalo de funcionamiento de fuerzas de tracción aplicadas, el primer elemento óptico es capaz de transformar las distintas fuerzas aplicadas sobre él en distintas potencias ópticas, de las que hace uso la lente intraocular objeto de la presente invención para poder enfocar, en combinación con el segundo elemento óptico, objetos en el intervalo de distancias desde lejanas a cercanas.

55 Para que el mecanismo resulte viable, la fuerza interna de acomodación del primer elemento óptico debe ser necesariamente de una magnitud inferior a las fuerzas de tracción aplicadas por el músculo ciliar cuando desacomoda. Pero por otro lado, la fuerza interna de acomodación debe ser suficientemente fuerte como para proporcionar un retorno a la posición acomodada en un tiempo corto, idealmente en fracciones de segundo.

Los materiales utilizados, ya sean el material único deformable, la capa envolvente o membrana, o el material de relleno, pueden ser compresibles o incompresibles. En el caso de materiales incompresibles, los cambios de forma pueden conllevar una redistribución de volúmenes que habrá de ser tenida en cuenta durante el diseño. El diseño del primer elemento óptico puede basarse en la simulación por medio de modelos de elementos finitos en el cual se consideren las propiedades elásticas del material, para poder predecir la deformación de las superficies en respuesta a la aplicación de fuerzas.

La forma en reposo de la lente intraocular, es decir, la preforma predeterminada en ausencia total o parcial de fuerzas, impone un límite de acomodación, una curvatura máxima del primer elemento óptico y consecuentemente una distancia estable de visión cercana, libre de fluctuaciones una vez obtenida la contracción del músculo por encima de un determinado nivel.

El enfoque a visión lejana, considerado como un extremo del intervalo de acomodación, vendrá dado por una correcta selección del segundo elemento óptico para que combine adecuadamente con el primer elemento óptico en configuración de potencia mínima. La amplitud del intervalo de acomodación vendrá dado por la variación de potencia óptica (en dioptrías) que el primer elemento óptico sea capaz de generar. El otro extremo del intervalo de acomodación se corresponde con la distancia de visión cercana, que debe ser estable para proporcionar comodidad visual al paciente. Para ello se debe hacer corresponder con la distancia de lectura natural del paciente, normalmente entre 20 y 50 cm.

La lente intraocular conforme a la presente invención puede estar dotada de un sistema limitador que impone un límite físico a la disminución de curvatura del primer elemento óptico y establece un mínimo de potencia óptica para la lente intraocular y, por tanto, un límite físico de desacomodación en el primer elemento óptico. Tal límite físico puede establecerse, por ejemplo, mediante topes o retenedores para establecer un aplanamiento máximo de la curvatura de la o las superficies del primer elemento óptico, utilizando una estructura externa o interna a las superficies deformables, y permite que las fuerzas de tracción que el músculo ciliar produce al relajarse, no lleven al primer elemento óptico más allá de la potencia correspondiente a visión lejana, ya que esto provocaría una disminución excesiva de su potencia que conllevaría imágenes desenfocadas en la retina. Además, la inclusión de esta solución limitante de máxima desacomodación proporciona la ventaja adicional de proporcionar una visión lejana sin fluctuaciones y por tanto más cómoda, similar a lo que sucede en una lente intraocular monofocal.

Muchas de las lentes oftálmicas intraoculares acomodativas conocidas pretenden tener un intervalo de potencias tan grande como sea posible, con una acomodación que varía de manera continua y proporcional con la fuerza aplicada. Muchas de las lentes acomodativas propuestas en documentos de patente y publicaciones científicas determinan un intervalo potencial de 10 dioptrías o más, del orden de magnitud del cristalino joven. Sin embargo, la inclusión de límites físicos al intervalo de acomodación, ya sea un límite de acomodación, dado por la preforma del primer elemento óptico que se corresponde con una distancia de visión cercana o de lectura, o un límite de desacomodación al primer elemento óptico que se corresponde con una visión lejana representa una novedad que aporta varias ventajas.

La principal de estas ventajas es proporcionar una visión cómoda y sin fluctuaciones, de cerca, de lejos o ambos. Esto es debido a que las posiciones límite del intervalo de potencias (distancia de visión lejana y distancia de lectura) son las más utilizadas, y las que se usan de forma continuada. Sin embargo distancias más allá del infinito o más cerca de la distancia de lectura son apenas usadas, pero son zonas en las que el sistema visual puede caer, y del que se ve obligado a salir realizando un sobreesfuerzo de reajuste de fuerzas y deformaciones. Si bien el sistema de acomodación natural tiene precisión y agilidad suficientes para manejar esta situación sin esfuerzo apreciable, esta situación es muy diferente para una lente artificial implantada. El mecanismo de acomodación natural es difícil de emular de forma precisa, ya que se basa en fuerzas de muy pequeña magnitud. Todo el intervalo de potencias ópticas natural se correlaciona con una expansión o contracción del ecuador del cristalino de solo unas fracciones de milímetro. Ligeros desajustes en el control, aplicación o transmisión de fuerzas pueden conllevar enormes cambios de potencia y serias dificultades para enfocar objetos a una cierta distancia. En este escenario, la presencia de topes acomodativos o desacomodativos, especialmente si son ajustables, garantizan que las oscilaciones se producen dentro, y especialmente entre los límites del intervalo útil de visión, sin molestas oscilaciones fuera de ese intervalo. Además, la presencia de los límites de acomodación y desacomodación hace mucho más fácil predecir la refracción de la lente intraocular una vez implantada y por tanto aumentan la tasa de acierto en la refracción del ojo. La elevada tasa de acierto en la refracción, hasta el punto de dejar a la inmensa mayoría de los pacientes sin gafas de visión lejana, es un logro que ya se ha conseguido en cirugía de cataratas con lentes monofocales y al que es difícil que cirujanos y pacientes puedan renunciar. Esta lente intraocular propone, además, eliminar la necesidad de gafas de visión cercana.

Si bien el límite físico de acomodación viene determinado por la preforma del primer elemento óptico en ausencia de fuerzas (o con fuerzas residuales), para el límite físico de desacomodación existen diferentes posibilidades de puesta en práctica. Puede estar basado en una estructura que limite la separación máxima de brazos que conforman el sistema de fijación limitando así la fuerza de estiramiento. Una posibilidad es que esta estructura esté basada en un anillo flexible, o un conjunto de arcos, que impide la deformación de la lente intraocular más allá de la deformación que provoca el estiramiento completo del anillo. Con el mismo principio de funcionamiento se pueden usar polígonos o variaciones de polígonos, o bien secciones de los mismos. Este sistema puede actuar a nivel de los puntos de contacto de la lente intraocular con la cápsula o al nivel del punto de unión con el primer elemento óptico, o a cualquier otro nivel

del sistema de fijación. Otra posibilidad para la puesta en práctica del límite físico de desacomodación, es la limitación de la curvatura mínima de las superficies del primer elemento óptico, a través de la limitación de la expansión ecuatorial máxima. Esto puede conseguirse, por ejemplo, mediante uno o varios tirantes internos a lo largo del diámetro, o por medio de una estructura anular que impide la expansión una vez llegado que ha llegado al límite.

5 Además de la intervención ecuatorial, es posible conseguir un tope físico axial, ya sea simplemente fijando un espesor mínimo o una curvatura mínima, que puede venir soportado por el diseño del segundo elemento óptico que en sí mismo actúe como tope de la deformación del primer elemento óptico. La mejor solución, de entre las múltiples soluciones posibles, dependerá de la disposición espacial relativa de los elementos que componen la lente intraocular.

10 Por su parte, el segundo elemento óptico, es un elemento óptico pasivo que se combina con el primer elemento óptico para proporcionar la potencia óptica conjunta que demanda el ojo del paciente para corregir su refracción. En combinación con el intervalo de potencias proporcionado por el primer elemento óptico proporciona al ojo del paciente un determinado intervalo de distancias, desde visión lejana a cercana para corregir, de esta forma, su presbicia.

15 El segundo elemento óptico es en esencia similar a la parte óptica de una lente intraocular monofocal, con una potencia tal, que combinada con la potencia mínima del primer elemento óptico proporciona al paciente una refracción adecuada para visión lejana. Este elemento está conectado al resto de la lente intraocular, pero no se le transmiten directamente las fuerzas del sistema de anclaje al saco capsular. El segundo elemento óptico, respecto al resto de elementos que componen la lente intraocular, puede integrarse de forma continua o progresiva, o bien puede estar
20 pegado, encajado o suspendido.

En una realización de la invención que proporciona características deseables el segundo elemento óptico es intercambiable en acto quirúrgico, lo que permite por tanto el ajuste fino de la refracción de lejos, y de la posición en dioptrías del intervalo de potencias de la lente intraocular con capacidad de acomodación objeto de la invención.

25 El segundo elemento óptico puede estar diseñado para proporcionar estructura física de soporte para la lente intraocular, en torno a la cual se sitúan el primer elemento óptico y el sistema de anclaje. Asimismo, el primer elemento óptico puede estar diseñado para proporcionar a la lente intraocular una estructura física que soporta al segundo elemento óptico y al sistema de anclaje.

30 La lente intraocular conforme a la presente invención puede comprender un sistema retenedor seleccionado entre sistemas temporales de bloqueo que bloquean la deformación y el diámetro de la lente durante la implantación de la lente en acto quirúrgico, sistemas de temporales de bloqueo que bloquean la deformación y el diámetro de la lente intraocular durante un determinado periodo posterior a la implantación de la lente intraocular para estabilizar el anclaje
35 entre la lente intraocular y el saco capsular del cristalino, y combinaciones de dichos sistemas temporales de bloqueo. Así, por ejemplo, la implantación de la lente intraocular se puede combinar con el uso de un anillo de tensión para estirar la lente y bloquear así su tensión interna acomodativa durante acto quirúrgico, facilitando el proceso de anclaje a la cápsula del cristalino. Este anillo de tensión puede ser desmontable respecto a la lente, para poder ser retirado en las últimas etapas del acto quirúrgico, o bien biodegradable y re-absorbible un tiempo después de la implantación. Esta
40 última opción favorece que puedan actuar los mecanismos de bioadherencia durante un determinado periodo de funcionamiento.

45 El segundo elemento óptico y el primer elemento óptico se acoplan entre sí mediante un sistema de conexión mecánica. En este caso, el primer elemento óptico y el segundo elemento óptico pueden ser elementos individuales que están separados entre sí antes de su inyección al ojo, en cuyo caso el sistema de conexión mecánica está diseñado para permitir acoplar del segundo elemento óptico al primer elemento óptico después de que el primer elemento óptico haya sido inyectado en el ojo y viceversa.

50 El sistema de conexión mecánica puede estar diseñado para permitir separar el segundo elemento óptico del primer elemento óptico después de que la lente intraocular haya sido implantada en acto quirúrgico, y para permitir acoplar un nuevo segundo elemento óptico después de que el segundo elemento óptico haya sido separado y extraído. Como alternativa, el segundo elemento óptico puede estar unido inamoviblemente al primer elemento óptico.

55 En una realización de la invención, el sistema de conexión mecánica comprende una pluralidad de pestañas emergentes del primer elemento óptico adyacentemente a una primera de las caras curvadas del segundo elemento óptico, y abrazan partes de una zona periférica de una segunda de las caras curvadas del segundo elemento óptico que está opuesta a la primera cara curvada. Las pestañas flexibles comprenden sendas porciones de extremo libres curvadas que entran en contacto con la segunda cara curvada del segundo elemento óptico y presionan la primera cara del segundo elemento óptico contra la una primera superficie del primer elemento óptico. A su vez, las porciones de
60 extremo libres curvadas se deslizan sobre dicha primera cara curvada cuando el primer elemento óptico se deforma en respuesta a las fuerzas de tracción recibidas.

65 En cuanto a la implantación quirúrgica, a diferencia de otras aproximaciones previas descritas en el estado de la técnica, para la implantación quirúrgica y el correcto funcionamiento de la lente intraocular con capacidad de acomodación objeto de la presente invención no es necesaria la integridad de la cápsula del cristalino. De hecho, conforme a la invención, la cápsula del cristalino actúa en la lente únicamente como elemento transmisor de fuerzas en

la región ecuatorial.

Esto conlleva ventajas muy importantes respecto a otras vías de restauración de la acomodación. En primer lugar, al no ser necesaria la integridad de la cápsula anterior, la lente intraocular objeto de la presente invención puede implantarse a través de una capsulorrexis, al igual que las lentes intraoculares tradicionales. En segundo lugar, tampoco es necesaria la integridad de la cápsula posterior, lo que hace plenamente tolerable la capsulotomía posterior para eliminar las opacificaciones capsulares que generalmente se producen tras la cirugía. Por otra parte, como ya se ha mencionado, la fibrosis capsular (principalmente ecuatorial) puede considerarse un proceso ventajoso para el sistema de anclaje, que puede reforzar, o incluso constituir el mecanismo de fijación.

También se puede considerar el uso de un láser durante el acto quirúrgico para cortar la cápsula con un control muy preciso de la forma de la rexis. La rexis resultante puede tener una forma circular, como las capsulorrexis convencionales aunque con un diámetro exacto, o puede adoptar formas más sofisticadas que permitan pestañas o dobleces que faciliten sistemas de anclaje por pinzado o adherencia, con un mayor control de las tensiones aplicadas a la lente.

El proceso de implantación de la lente, y en particular la fijación a la cápsula, es guiado por endoscopia en otra de las realizaciones de la lente, que para tal fin incorpora puntos de acoplamiento y apoyo del endoscopio para facilitar su apuntamiento a la zona de interés.

Breve descripción de las Figuras

A continuación se describen, con carácter ilustrativo pero no limitativo del alcance de la invención, aspectos y realizaciones de la invención sobre la base de unos dibujos esquemáticos, en los que

- la Figura 1A es una vista esquemática en sección lateral de una primera realización la lente intraocular de la invención implantada en un ojo, con el primer elemento óptico en estado de acomodación;
- la Figura 1B es una vista esquemática correspondiente a la realización de la lente intraocular conforme a la Figura 1A, con el primer elemento óptico en estado de desacomodación;
- la Figura 2 es otra vista esquemática en sección lateral de la lente intraocular según la primera realización mostrada en las Figuras 1A y 1B;
- la Figura 3 es una vista esquemática en sección lateral de la lente intraocular conforme a una segunda realización;
- la Figura 4 una vista esquemática en sección lateral de la lente intraocular conforme a una tercera realización;
- la Figura 5 es una vista esquemática en sección lateral de la lente intraocular conforme a una cuarta realización;
- la Figura 6A es una vista en sección lateral de la lente intraocular conforme a una quinta realización, con el primer elemento óptico en estado de acomodación;
- la Figura 6B es una vista en sección lateral de la lente intraocular conforme a la quinta realización, con el primer elemento óptico en estado de desacomodación;
- la Figura 6C es una vista en planta superior de la lente intraocular conforme a la quinta realización;
- la Figura 6D es una vista en perspectiva superior de la lente intraocular conforme a la quinta realización;
- la Figura 7A es una vista en sección lateral de la lente intraocular conforme a una sexta realización, con el primer elemento óptico en estado de acomodación;
- la Figura 7B muestra una simulación óptica del funcionamiento de la lente intraocular conforme a la sexta realización, con el primer elemento óptico en estado de acomodación;
- la Figura 7C es una vista en sección lateral de la lente intraocular conforme a la sexta realización, con el primer elemento óptico en estado de desacomodación;
- la Figura 7D muestra una simulación óptica del funcionamiento de la lente intraocular conforme a la sexta realización, con el primer elemento óptico en estado de desacomodación;
- la Figura 8A es una vista en sección lateral de la lente intraocular conforme a una séptima realización, con el primer elemento óptico en estado de acomodación;
- la Figura 8B es una vista en sección lateral de la lente intraocular conforme a la séptima realización, con el primer elemento óptico en estado de desacomodación;
- la Figura 8C es una vista en planta superior de la lente intraocular conforme a la séptima realización;
- la Figura 8D es una vista en perspectiva superior de la lente intraocular conforme a la séptima realización.

En estas Figuras aparecen signos de referencia que identifican los siguientes elementos:

- 1 primer elemento óptico
- 1a, 1a' superficie anterior
- 1b, 1b' superficie posterior
- 1c región ecuatorial
- 1d superficie interior

1e	extensiones radiales exteriores
1f	orificios pasantes
2	segundo elemento óptico
2a	cara curvada anterior
2b	cara curvada posterior
2c	mitades
2d	parte convexa
2e	parte convexa
3	sistema de anclaje
3a, 3a'	puntos de anclaje
3b	hápticos
3c	pestañas flexibles
3d	porciones de extremo libres curvadas
3e	anillo de anclaje
3f	saliente interior
3g	taladro
3h	espiga de inmovilización
3i	cabeza
3j	ranura
4	globo ocular
4a	cornea
4b	retina

Modos de realizar la invención

5 En todas las realizaciones mostradas en las Figuras, la lente intraocular con capacidad de acomodación comprende un sistema de potencia óptica con un primer elemento óptico -1- que presenta una potencia óptica dinámica y un segundo elemento óptico -2- con una potencia óptica fija, así como un sistema de anclaje -3- para anclar el primer elemento óptico -1- a al menos una parte del saco capsular (no mostrado en las Figuras) del glóbulo ocular -4-. Los elementos ópticos mostrados en las Figuras no están a una escala real y algunos rasgos de la lente (como la curvatura de sus superficies) han sido exagerados para una correcta visualización e ilustración del comportamiento de la invención.

10 El primer elemento óptico -1- comprende dos superficies -1a, 1b- correspondientes respectivamente una superficie anterior -1a- y una superficie posterior -1b-, al menos una de las cuales presenta una curvatura susceptible de deformarse elásticamente en respuesta a fuerzas de tracción del músculo ciliar del ojo, una región ecuatorial -1c- alrededor de las superficies -1a, 1b-, y al menos un material preformado deformable con una potencia óptica variable. El segundo elemento óptico -2- está unido al primer elemento óptico -1- de tal forma que al menos sendas partes
15 centrales de una de las caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -1- y de al menos una de las superficies -1a, 1b- del primer elemento óptico -1- están en contacto entre sí.

20 El segundo elemento óptico -2- presenta una potencia óptica fija, y comprende una cara curvada anterior -2a- y una cara curvada posterior -2b-. El segundo elemento óptico -2- está asociado al primer elemento óptico -1-, de tal forma que el primer elemento óptico y el segundo elemento óptico -1, 2- conjuntamente presentan una potencia óptica conjunta determinada por la potencia óptica fija del segundo elemento óptico -2- y la potencia óptica dinámica del primer elemento óptico -1-. La potencia óptica conjunta es variable entre un estado de potencia óptica mínima, correspondiente a un estado de desacomodación en el que la lente intraocular es susceptible de enfocar el ojo a una
25 distancia de visión lejana, y un estado de potencia óptica máxima correspondiente a un estado de acomodación en el que la lente intraocular es susceptible de enfocar el ojo a una distancia de visión de lectura.

El sistema de anclaje -3- ancla el primer elemento óptico -1- en al menos una parte del saco capsular del cristalino (no mostrado en las Figuras) está diseñado para transmitir al primer elemento óptico -1- fuerzas de tracción generadas por el músculo ciliar y transmitidas al saco capsular a través de fibras zonulares. Como se sabe, el saco capsular, en estado natural, comprende una cápsula anterior, una cápsula posterior y una cápsula ecuatorial. El sistema de anclaje -3- puede estar seleccionado, por ejemplo, entre mecanismos de sujeción mecánica, sistemas y procesos adhesivos biocompatibles, sistemas de microestructuras que propician fibrosis capsular, y combinaciones de los mismos.

El primer elemento óptico -1- y el sistema de anclaje -3- están diseñados para variar la curvatura de al menos una de las superficies -1a, 1b- del primer elemento óptico -1- progresivamente entre una curvatura máxima correspondiente al estado de acomodación en respuesta a una fuerza de tracción eficaz mínima del músculo ciliar recibidas por el sistema de anclaje -3-, y una curvatura mínima correspondiente al estado de desacomodación en respuesta a una fuerza de tracción eficaz máxima del músculo ciliar recibidas por el sistema de anclaje -3-.

En la realización ilustrada en las Figuras 1A, 1B y 1C se muestra una primera realización en la que el primer elemento óptico -1- el primer elemento óptico -1- está situado en una posición anterior es decir, más cercano a la córnea -4a- y delante del segundo elemento óptico -2-, que se sitúa en una posición posterior, es decir, más cercana a la retina -4b-.

La cara anterior -2a- del segundo elemento óptico -2- está en contacto con la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1-. En el estado acomodado mostrado en líneas continuas en las Figuras 1A y 2, la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura máxima correspondiente a un estado de potencia óptica conjunta máxima de las potencia ópticas conjuntas del primer elemento óptico y del segundo elemento óptico -1, 2-, correspondiente a una distancia de lectura, mientras que las líneas de puntos que aparecen en las Figuras 1B y 2 muestran el estado de desacomodación en el que la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura mínima correspondiente a un estado de potencia óptica conjunta mínima correspondiente a una distancia de visión lejana. Por su parte, la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- siempre está en contacto con la cara curvada anterior -2a- del segundo elemento óptico -2-, de manera que la curvatura de la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- mantiene siempre la misma curvatura determinada por la curvatura de la cara curvada anterior -2a- del segundo elemento óptico -2-.

La región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1- está unida a un sistema de anclaje -3- con puntos de anclaje -3a, 3a'- que están anclados en el saco capsular del cristalino (no mostrado en las Figuras). Cuando el músculo ciliar (no mostrado en las Figuras) está contraído, los puntos de anclaje se encuentran a una distancia próxima del primer elemento óptico -1- el cual entonces adopta la forma y la curvatura máxima de su superficie anterior -1a- que puede apreciarse en la Figura 1A. Cuando el músculo ciliar se relaja, los puntos de anclaje -3a- se van alejando progresivamente entre sí, hasta llegar a sus posiciones más lejanas -3a'- mostradas en las Figuras 1B y 2 debido a la fuerza de tracción que el músculo ciliar ejerce sobre el saco capsular del cristalino en el que están anclados los puntos de anclaje -3a, 3a'- del sistema de anclaje -3-. El sistema de anclaje -3- por tanto transmite esas fuerzas de tracción al primer elemento óptico -1- hasta que su superficie anterior -1a- adopta la curvatura mínima admitida identificada con la referencia -1a'- en las Figuras 1B y 2.

La Figura 3 muestra una segunda realización de la lente intraocular conforme a la presente invención, en la que el primer elemento óptico -1- está situado detrás del segundo elemento óptico -2-, de manera que la cara posterior -2b- del segundo elemento óptico -2- está en contacto con la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1-, de manera que el segundo elemento óptico -2- está más cerca de la córnea mientras que el primer elemento óptico -1- está más lejos de la córnea.

En el estado acomodado mostrado en líneas continuas en la Figura 3, la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura máxima correspondiente a un estado de refracción conjunto máximo de los índices de refracción conjuntos de los elemento ópticos -1, 2-, correspondiente a una distancia de lectura, mientras que las líneas de puntos muestran el estado de desacomodación en el que la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura mínima correspondiente a un estado de refracción conjunta mínima correspondiente a una distancia de visión lejana. Por su parte, la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- siempre está en contacto con la cara curvada posterior -2b- del segundo elemento óptico -2-, de manera que la curvatura de la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- mantiene siempre la misma curvatura determinada por la curvatura de la cara curvada posterior -2a- del segundo elemento óptico -2-.

Al igual que en la primera realización anteriormente descrita, la región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1- está unida a un sistema de anclaje -3- con puntos de anclaje -3a, 3a'- que están anclados en el saco capsular del cristalino (no mostrados en las Figuras). Cuando el músculo ciliar (no mostrado en las Figuras) está contraído, los puntos de anclaje se encuentran a una distancia próxima del primer elemento óptico -1- el cual entonces adopta la forma y la curvatura máxima de su superficie posterior -1b- que puede apreciarse en la Figura 3 mediante líneas continuas. Cuando se músculo ciliar se relaja, los puntos de anclaje -3a- se van alejando progresivamente entre sí, hasta llegar a sus posiciones más lejanas -3a'- mostradas en la Figura 3 mediante líneas de puntos, debido a la fuerza de tracción que ejerce el músculo ciliar sobre el saco capsular del cristalino en el que están anclados los puntos de anclaje -3a, 3a'- del sistema de anclaje -3-. El sistema de anclaje -3- por tanto transmite esas fuerzas de tracción al primer elemento óptico -1- hasta que su superficie posterior -1b- adopta la curvatura mínima admitida identificada con

la referencia -1b'- en la Figura 3.

En la tercera realización de la lente intraocular conforme a la presente invención, ilustrada en la Figura 4, el primer elemento óptico -1- rodea exteriormente las caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -2- y las caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -2- están dispuestas adyacentemente a respectivas superficies interiores -1d- del primer elemento óptico -1-, de manera que ambas caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -2- están en contacto las superficies interiores -1d- del primer elemento óptico -1-.

En el estado acomodado mostrado en líneas continuas en la Figura 4, las superficies anterior -1a- y posterior-1b- del primer elemento óptico -1- presentan curvaturas máximas correspondientes a un estado de potencia óptica conjunta máxima de las potencias ópticas conjuntas de los elementos ópticos -1, 2-, correspondiente a una distancia de lectura, mientras que las líneas de puntos muestran el estado de desacomodación en el que dichas superficies -1a, 1b- del primer elemento óptico -1- presentan curvaturas mínimas correspondientes a un estado de potencia óptica conjunta mínima de las potencias ópticas conjuntas de los elementos ópticos -1, 2-, correspondiente a una distancia de visión lejana. Por su parte, las superficies interiores -1d- del primer elemento óptico -1- siempre están en contacto con las caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -2-. De esta manera, las curvaturas de las superficies interiores -1d- del primer elemento óptico -1- mantienen siempre las mismas curvaturas determinadas por las curvaturas de las caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -2-.

Al igual que en las realizaciones anteriormente descritas, la región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1- está unida a un sistema de anclaje -3- con puntos de anclaje -3a, 3a'- que están anclados en el saco capsular del cristalino (no mostrados en las Figuras). Cuando el músculo ciliar (no mostrado en las Figuras) está contraído, los puntos de anclaje se encuentran a una distancia próxima del primer elemento óptico -1- el cual entonces adopta la forma y la curvatura máxima de sus superficies anterior -1a- y posterior -1b- que puede apreciarse en la Figura 4 mediante líneas continuas, determinadas por la preforma del primer elemento óptico -1-. Cuando se músculo ciliar se relaja, los puntos de anclaje -3a- se van alejando progresivamente entre sí, hasta llegar a sus posiciones más lejanas -3a'- mostradas en la Figura 4 mediante líneas de puntos, debido a la fuerza de tracción que ejerce el músculo sobre el saco capsular del cristalino en el que están anclados los puntos de anclaje -3a, 3a'- del sistema de anclaje -3-. El sistema de anclaje -3- por tanto transmite esas fuerzas de tracción al primer elemento óptico -1- hasta que sus superficies anterior -1- y posterior -1b- adoptan las curvaturas mínimas admitidas identificadas con las referencias -1a', 1b'- en la Figura 4.

En la cuarta realización de la lente intraocular conforme a la presente invención ilustrada en la Figura 5, el primer elemento óptico -1- está situado entre sendas mitades -2c- del segundo elemento óptico -2- que comprenden respectivas partes convexas -2d- externas y sendas partes cóncavas -2e- internas. La parte convexa -2d- de una de dichas mitades -2c- comprende dicha cara curvada anterior -2a- y la parte convexa -2d- de la otra de dichas mitades -2c- comprende dicha cara curvada posterior -2b-. Las superficies -1a, 1b- del primer elemento óptico -1- están dispuestas adyacentemente a las partes cóncavas -2e- internas del segundo elemento óptico -2-, de manera que las superficies -1a, 1b- del primer elemento óptico -1- están en contacto con las partes cóncavas -2e- de las mitades-2c- del segundo elemento óptico -2-.

En el estado acomodado mostrado en líneas continuas en la Figura 5, las superficies anterior -1a- y posterior-1b- del primer elemento óptico -1- presenta curvaturas máximas correspondientes a un estado de potencia óptica conjunta máxima de los índices de refracción conjuntos de los elementos ópticos -1, 2-, correspondiente a una distancia de lectura, mientras que las líneas de puntos muestran el estado de desacomodación en el que dichas superficies -1a, 1b- del primer elemento óptico -1- presentan curvaturas mínimas correspondientes a un estado de potencia óptica conjunta mínima correspondiente a una distancia de visión lejana. Por su parte, al menos las partes centrales las superficies anterior -1a, 1a'- y posterior -1b, 1b'- del primer elemento óptico -1- siempre están en contacto con las partes centrales de las caras curvadas cóncavas -2e- del segundo elemento óptico -2-, de manera que las curvaturas de las partes centrales de la superficie anterior -1a- y posterior -1b- del primer elemento óptico -1- mantienen siempre las mismas curvaturas determinadas por partes centrales de las curvaturas de las caras curvadas cóncavas -2e- del segundo elemento óptico -2-.

Análogamente a las realizaciones anteriormente descritas, la región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1- está unida a un sistema de anclaje -3- con puntos de anclaje -3a, 3a'- que están anclados en el saco capsular del cristalino (no mostrados en las Figuras). Cuando el músculo ciliar (no mostrado en las Figuras) está contraído, los puntos de anclaje se encuentran a una distancia próxima del primer elemento óptico -1- el cual entonces adopta la forma y la curvatura máxima de sus superficies anterior -1a- y posterior -1b- que puede apreciarse en la Figura 5 mediante líneas continuas. Cuando se músculo ciliar se relaja, los puntos de anclaje -3a- se van alejando progresivamente entre sí, hasta llegar a sus posiciones más lejanas -3a'- mostradas en la Figura 5 mediante líneas de puntos, de manera que se produce una fuerza de tracción del músculo ciliar que actúa sobre el saco capsular del cristalino en el que están anclados los puntos de anclaje -3a, 3a'- del sistema de anclaje -3-. El sistema de anclaje -3- por tanto transmite esas fuerzas de tracción al primer elemento óptico -1- hasta que sus superficies anterior -1- y posterior -1b- adoptan las curvaturas mínimas admitidas identificadas con las referencias -1a', 1b'- en la Figura 5.

En la quinta realización la lente oftálmica ilustrada en las Figuras 6A-6D, el primer elemento óptico -1- está, al igual que en la realización de la Figura 3, situado detrás del primer elemento óptico -2-. El sistema de anclaje -3- comprende un

sistema de sujeción mecánica que se ancla en el tejido del saco capsular.

El sistema de sujeción mecánica comprende una pluralidad de piezas de retención -3b- en forma de hápticos dispuestos radialmente y solidariamente ligados al primer elemento óptico -1-, en su región ecuatorial -1c-, y que presentan extremos libres con forma de placas transversales, que constituyen conjuntos discretos de puntos de anclaje -3a- uniformemente repartidos a lo largo de la región ecuatorial del primer elemento óptico -3a- en el tejido del saco capsular del cristalino. Para contribuir a la firmeza del anclaje entre las placas de los hápticos y el tejido del saco capsular puede utilizarse un sistema o proceso adhesivo biocompatible. Como se puede apreciar, la lente intraocular de las Figuras 6A-6D tiene una estructura tridimensional con una forma diseñada para emular la forma de la cápsula ecuatorial del saco capsular del cristalino, y así mantener la cápsula anterior separada de la cápsula posterior, y mantener las fuerzas de tracción de las fibras zonulares distribuidas sustancialmente igual que en el ojo natural.

El segundo elemento óptico -2- está acoplado al primer elemento óptico -1- mediante un sistema de acoplamiento mecánico que comprende una pluralidad de pestañas flexibles -3c- emergentes del primer elemento óptico adyacentemente a una primera de las caras curvadas del segundo elemento óptico -2- concretamente su cara curvada posterior -2b-, y abrazan partes de una región periférica de una segunda de las caras curvadas, a saber de la cara curvada anterior -2a-, del segundo elemento óptico -2- que está opuesta a la cara curvada posterior -2b-. Las pestañas flexibles -3c- comprenden sendas porciones de extremo libres curvadas -3d- que contactan la cara curvada anterior -2a- del segundo elemento óptico -2- y presionan la cara curvada posterior -2b- del segundo elemento óptico -2- contra la superficie -1a- anterior del primer elemento óptico -1-, de manera que las porciones de extremo libres curvadas -3d- se deslizan sobre la cara curvada anterior -2a- cuando el primer elemento óptico -1- se deforma en respuesta a las fuerzas de tracción recibidas.

En el estado acomodado mostrado en la Figura 6A, la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura máxima correspondiente a un estado de potencia óptica conjunta máxima de las potencias ópticas conjuntas de los elementos ópticos -1, 2-, correspondiente a una distancia de lectura, mientras en el estado de desacomodación ilustrado en la Figura 6B, la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura mínima correspondiente a un estado de potencia óptica conjunta mínima correspondiente a una distancia de visión lejana. Por su parte, la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- siempre está en contacto con la cara curvada posterior -2b- del segundo elemento óptico -2-, de manera que la curvatura de la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- mantiene siempre la misma curvatura determinada por la curvatura de la cara curvada posterior -2a- del segundo elemento óptico -2-.

Al igual que en la primera realización anteriormente descrita, la región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1- está unida a un sistema de anclaje -3- consistente en los hápticos -3b- cuyas respectivas placas constituyen los puntos de anclaje -3a, 3a'- que están anclados en el saco capsular del cristalino. Cuando el músculo ciliar está contraído, los puntos de anclaje -3a- se encuentran a una distancia próxima del primer elemento óptico -1- el cual entonces adopta la forma y la curvatura máxima de su superficie posterior -1b- que puede apreciarse en la Figura 6A. Cuando se relaja el músculo ciliar, los puntos de anclaje -3a- se van alejando progresivamente entre sí, hasta llegar a sus posiciones más lejanas -3a'- mostradas en la Figura 6B, de manera que se produce una fuerza de tracción del músculo ciliar que actúa sobre el saco capsular del cristalino en el que están anclados los hápticos -3b- del sistema de anclaje -3-. El sistema de anclaje -3- por tanto transmite esas fuerzas de tracción al primer elemento óptico -1- hasta que su superficie posterior -1b- adopta la curvatura mínima admitida identificada con la referencia -1b'- en la Figura 6B.

En la quinta realización de la invención, que se ilustra en las Figuras 6A-6D, el primer elemento óptico -1- proporciona la estabilidad estructural que la lente necesita, sirviendo a su vez de soporte al segundo elemento óptico -2-. El segundo elemento óptico -2-, de forma lenticular, queda emplazado o alojado delante del primer elemento óptico -1- con la única fijación de las pestañas flexibles -3c-. Aunque no hay una fijación solidaria entre ambos elementos ópticos, las pestañas flexibles -3c- hacen que tampoco exista un movimiento libre del segundo elemento óptico -2- respecto del primer elemento óptico -1-. Así, el movimiento de la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- queda limitado por la forma de la cara curvada posterior -2b- del segundo elemento óptico -2-. La superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- y la posterior -2b- del segundo elemento óptico -2- tienden a conformarse en una superficie interfaz mucho más estable que la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- la cual es capaz de una deformación más libre, y en particular de cambios de curvatura significativos. Estos cambios de curvatura pueden llevar asociados cambios en el espesor.

En esta realización, el segundo elemento óptico -2- es similar a una lente intraocular monofocal común, aunque sin hápticos, y es flexible y plegable. Las pestañas flexibles -3c- que retienen el segundo elemento óptico -2- están diseñadas, en combinación con el elemento de potencia óptica flexible -1-, de tal manera que el segundo elemento óptico -2- puede ser insertado y liberado. Esta posibilidad hace posible que ambos elementos ópticos puedan ser implantados en el ojo por separado, lo que potencialmente puede reducir el tamaño de la incisión necesaria para la implantación. Esta capacidad también hace que el segundo elemento óptico -2- sea intercambiable en acto quirúrgico, para poder cambiar la potencia óptica conjunta de la lente intraocular, ajustándola a la demanda del paciente. La posición anterior del segundo elemento óptico -2- favorece que el segundo elemento óptico sea intercambiable.

Para facilitar las maniobras de ensamblado de ambos elementos ópticos, o de liberación del segundo elemento óptico

-2-, el ecuador del segundo elemento óptico -2- es accesible para el cirujano a través de los espacios entre las pestañas flexibles -3c- por medio de una herramienta quirúrgica específica que puede ser utilizada a modo de palanca.

5 En las Figuras 6A-6D se observa además que los hápticos -3b- que constituyen el sistema de anclaje de esta realización están solidariamente ligados al primer elemento óptico -1-, en su región ecuatorial -1c-.

La sexta realización de la lente intraocular conforme a la presente invención, que se ilustra en las Figuras 7A-7D se diferencia de la quinta realización anteriormente descrita con referencia a las Figuras 6A-6D, en que las caras curvadas -2a, 2b- del segundo elemento óptico -2- son más planas que en dicha quinta realización.

10 En esta sexta realización, el primer elemento óptico -1- consiste en un único material, en concreto polihidroxietilmetacrilato (pHEMA) copolimerizado con otras sustancias para aumentar su hidrofilia y flexibilidad, manteniendo su biocompatibilidad. Por otro lado, el segundo elemento óptico -2- está constituido de un material diferente. En este ejemplo de realización de la invención, las propiedades mecánicas del material no son tan críticas como sus propiedades ópticas. Es recomendable utilizar un material de alto índice de refracción, lo que favorece la fabricación de lentes de alta potencia con espesores relativamente pequeños. En concreto en este ejemplo se ha elegido PMMA, que se ha descrito por medio de un índice de refracción de 1,49, un módulo de Young de 1100 MPa, y un coeficiente de Poisson de 0,42.

20 Así mismo, el sistema de anclaje -3- y sus hápticos -3b- provistos de placas transversales, está constituido preferentemente por materiales rígidos para favorecer una transmisión de fuerzas con mínimas pérdidas y por ello se ha utilizado, de nuevo, PMMA. En esta realización se ha optado por una técnica mixta de fijación capsular en la cápsula del cristalino, basada en el uso combinado de bioadhesivos y en el fomento de la bioadherencia. Las superficies de la lente intraocular que van a estar en contacto con la cápsula, concretamente las placas transversales de los hápticos -3b-, tienen un acabado altamente poroso, que facilita la aplicación del bioadhesivo y la bioadherencia del tejido capsular. Además, incorporan un recubrimiento biocompatible de fomento de las bioadherencias. Como alternativa al uso de bioadhesivos, y se puede favorecer aún más el pegado a la cápsula por bioadherencia por medio de una microestructura filamentosa de tipo velcro.

30 En cualquier caso, para facilitar el acto quirúrgico de implantación de la lente intraocular, ésta puede tener un recubrimiento biodegradable y reabsorbible, tal como seda o colágeno, que retiene el bioadhesivo o que oculta y anula la estructura de fomento de bioadherencias. Al desaparecer el recubrimiento poco tiempo después de la implantación se desencadena la aplicación local del bioadhesivo o el proceso de bioadherencia.

35 Con el fin de ilustrar el funcionamiento de la lente intraocular conforme a la sexta realización, se ha realizado en primer lugar una simulación mecánica en modelo de elementos finitos. Para esta simulación de sus propiedades mecánicas de la lente intraocular mostrada en su estado acomodado en la Figura 7 A y en su estado desacomodado en la Figura 7C, se utilizó un modelo de Mooney-Rivlin de material hiper-elástico de con tres parámetros: $C_{01} = 0,142$ MPa, $C_{10} = 1500$ Pa, $C_{11} = 21,4$ MPa, con un módulo de Young equivalente de 7 MPa. El índice de refracción de este material, utilizado para la simulación óptica se sitúa en el entorno de 1.52 que puede modularse en función de los copolímeros utilizados- a una temperatura de 35 °C.

45 La aplicación de una fuerza neta a lo largo de los 6 hápticos de 0,09 N -0,015 en cada háptico, consistente con la fuerza aplicada por el músculo ciliar sobre el saco capsular, provoca sobre la lente intraocular -a la altura de los hápticos -3b- una expansión diametral de 0,05 mm -el mismo para el primer elemento óptico -1-, ya que los hápticos -3b- se consideran rígidos-. Esta expansión diametral es suficiente para provocar un cambio sustancial en la curvatura de la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1-, que según la simulación computacional pasa desde 5 mm -en ausencia de fuerzas de tracción- a 5,52 mm con la fuerza neta total. Salvo el espesor central del primer elemento óptico -1-, que cambia ligeramente de 1.2 mm a 1.145 mm, el resto de parámetros geométricos de la lente intraocular permanecen inalterados.

50 Una simulación óptica, por medio de un programa de trazado de rayos a través de las superficies ópticas según la geometría previamente calculada para este ejemplo de realización de la invención, y en combinación con un modelo de ojo, determina una potencia óptica de 24,75 D en posición de acomodación (Figura 7B) en ausencia de fuerzas externas- y de 22 D bajo la tracción de fuerzas, en posición de desacomodación (Figura 7D). A diferencia de otras aproximaciones, el cambio dióptrico -2,75 dioptrías en esta realización de la invención- se produce en la misma dirección que en la acomodación natural, dotando al ojo de más potencia -visión cercana- cuando el músculo ciliar está contraído por un esfuerzo acomodativo.

60 Gracias a la geometría de la lente intraocular y a las propiedades del material pHEMA, la lente intraocular permite el plegado del sistema de anclaje -3- y del primer elemento óptico -1-, y puede implantarse a través de una incisión de 5 mm, en dos pasos. En un primer paso se implanta el primer elemento óptico -1- y el sistema de anclaje -3-, basado en los hápticos -3b- que se fijan a la cápsula del cristalino por medio de un bioadhesivo, a corto plazo, y procesos de bioadherencia, a largo plazo. En un segundo paso se implanta el segundo elemento óptico -2-.

65 En la séptima realización de la invención mostrada en las Figuras 8A-8D, el primer elemento óptico -1- está situado en

posición anterior y el segundo elemento óptico -2- está situado en posición posterior. La superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- está pegada a la cara curvada anterior -2a- del segundo elemento óptico -2-. De esta forma, la superficie de pegado actúa como retenedora de la deformación de la cara posterior -1b- del primer elemento óptico -1-, y facilita el cambio de curvatura de la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1-. En esta realización, el segundo elemento óptico -2- no es intercambiable y por tanto la potencia de visión lejana no es ajustable una vez que la lente intraocular está implantada.

En el estado acomodado mostrado en la Figura 8A, la superficie anterior del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura máxima correspondiente a un estado de refracción conjunto máximo de los índices de refracción conjuntos de los elementos ópticos -1, 2-, correspondiente a una distancia de lectura, mientras que la Figura 8B ilustra el estado de desacomodación en el que la superficie anterior -1a- del primer elemento óptico -1- presenta una curvatura mínima correspondiente a un estado de refracción conjunta mínima correspondiente a una distancia de visión lejana. Por su parte, la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- está fijamente unida a y, por tanto, siempre está en contacto con la cara curvada anterior -2a- del segundo elemento óptico -2-, de manera que la curvatura de la superficie posterior -1b- del primer elemento óptico -1- mantiene siempre la misma curvatura determinada por la curvatura de la cara curvada anterior -2a- del segundo elemento óptico -2-.

En las Figuras 8A-8D, se muestran el primer elemento óptico -1- que está unido al sistema de anclaje -3- mediante un sistema de fijación. El sistema de fijación comprende una pluralidad de extensiones radiales -le- exteriores que emergen de la región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1-, y un anillo de anclaje -3e- con una pluralidad de salientes interiores -3f- que sobresalen de la periferia interna del anillo de anclaje -3e-. En esta realización, los puntos de anclaje -3a, 3a'- son segmentos circulares en el anillo de anclaje -3e- localizados a la altura de cada uno de los salientes interiores -3f-. El material del anillo de anclaje -3e- es rígido en las regiones angulares correspondientes a los puntos de anclaje -3a, 3a'-, para facilitar la transmisión de fuerzas, pero blando y elástico entre cada dos puntos de anclaje consecutivos, para facilitar la expansión o compresión del anillo de anclaje durante el funcionamiento de la lente.

Los extremos libres de los salientes interiores -3f- comprenden ranuras -3j- en las que encajan partes extremas libres de las extensiones radiales -le-. Cada una de las extensiones radiales -le- está provista de un orificio pasante -1f- alineados con taladros -3g- que atraviesan las paredes laterales de la ranura -3j-, de tal manera que cada saliente interior -3f- puede inmovilizarse en la ranura -3j- mediante una espiga de inmovilización -3h- que traspasa los taladros -3g- y el respectivo orificio pasante -1f- y que comprende sendas cabezas -3i- engordadas en sus extremos de modo que la espiga de inmovilización -3h- queda firmemente retenida en las .

Este sistema de fijación permite ensamblar el primer elemento óptico -1- y el sistema de anclaje -3- antes de la cirugía, y en este caso estos elementos son insertados en el ojo conjuntamente. Como alternativa, pueden ser insertados durante la cirugía, siendo el sistema de anclaje -3- implantado en el ojo con anterioridad al ensamblado del primer elemento óptico -1- y del segundo elemento óptico -2-.

En la realización mostrada en las Figuras 8A-8D, la región ecuatorial -1c- del primer elemento óptico -1- está unida, a través del sistema de fijación, al anillo de anclaje -3e- que comprende los puntos de anclaje -3a, 3a'- anclados en el saco capsular del cristalino (no mostrado en las Figuras). Cuando el músculo ciliar (no mostrado en las Figuras) está contraído, los puntos de anclaje -3a- se encuentran a una distancia más próxima del primer elemento óptico -1- el cual entonces adopta la forma y la curvatura máxima de su superficie anterior -1a- que puede apreciarse en la Figura 8A. Cuando el músculo ciliar se relaja, los puntos de anclaje -3a- se van alejando progresivamente entre sí, hasta llegar a sus posiciones más lejanas -3a'- mostradas en la Figura 8B debido a la fuerza de tracción que, al relajarse, ejerce el músculo ciliar sobre el saco capsular del cristalino en el que están anclados los puntos de anclaje -3a, 3a'- del sistema de anclaje -3-. A través del sistema de fijación anteriormente descrito, el sistema de anclaje -3- transmite esas fuerzas de tracción al primer elemento óptico -1- hasta que su superficie anterior -1a- adopta la curvatura mínima admitida identificada con la referencia -1a- en la Figura 8B.

En simulaciones ópticas y mecánicas de la lente intraocular conforme a la séptima realización, se utilizan los mismos materiales y fuerzas que en el ejemplo anterior. Y al igual que en el caso de la sexta realización, las simulaciones ópticas y mecánica muestran un cambio de potencia de 2,75 dioptrías como respuesta a las fuerzas de tracción existentes en el ojo, debido a un cambio de curvatura de la superficie anterior del primer elemento óptico -1-.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular con capacidad de acomodación, que comprende

5 un sistema de potencia óptica que comprende un primer elemento óptico (1) con una potencia óptica dinámica y variable y que comprende dos superficies (1a, 1b) correspondientes respectivamente a una superficie anterior (1a) y una superficie posterior (1b), al menos una de las cuales presenta una curvatura susceptible de deformarse elásticamente en respuesta a fuerzas de tracción del músculo ciliar del ojo, una región ecuatorial (1c) alrededor de dichas superficies (1a, 1b), así como un segundo elemento óptico (2) con una potencia óptica fija, con una cara curvada anterior (2a) y una cara curvada posterior (2b), estando el segundo elemento óptico (2) asociado al primer elemento óptico (1), de tal forma que el primer elemento óptico (1) y el segundo elemento óptico (2) conjuntamente tienen una potencia óptica conjunta determinada por una combinación de la potencia óptica fija del segundo elemento óptico (2) y la potencia óptica dinámica del primer elemento óptico (1),

10 un sistema de anclaje (3) para anclar el primer elemento óptico (1) a al menos una parte del saco capsular del cristalino para transmitir al primer elemento óptico (1) fuerzas de tracción generadas por el músculo ciliar y transmitidas al saco capsular a través de fibras zonulares, comprendiendo el saco capsular, en estado natural, una cápsula anterior, una cápsula posterior y una cápsula ecuatorial, estando el sistema de anclaje (3) seleccionado entre mecanismos de sujeción mecánica, sistemas adhesivos biocompatibles, sistemas de microestructuras que propician fibrosis capsular, y combinaciones de los mismos,

15 el segundo elemento óptico (2) está unido al primer elemento óptico (1) de tal forma que al menos sendas partes centrales de una de las caras curvadas (2a, 2b) del segundo elemento óptico (1) y de al menos una de las superficies (1a, 1b) del primer elemento óptico (1) están en contacto entre sí;

20 la potencia óptica conjunta es variable entre un estado de potencia óptica mínima, correspondiente a un estado de desacomodación en el que la lente intraocular es susceptible de enfocar el ojo a una distancia de visión lejana, y un estado de acomodación en el que la lente intraocular es susceptible de enfocar el ojo a una distancia de visión de lectura;

caracterizada por que

30 - el primer miembro óptico (1) está fabricado de un material deformable preformado y tiene una curvatura máxima de la preforma predeterminada y una potencia óptica máxima en su posición de acomodación;

el primer elemento óptico (1) y el sistema de anclaje (3) están diseñados para variar la curvatura de al menos una de las superficies (1a, 1b) del primer elemento óptico (1) progresivamente entre la curvatura máxima de la preforma predeterminada correspondiente al estado de acomodación máxima, en respuesta a una fuerza de tracción eficaz mínima del músculo ciliar recibida por el sistema de anclaje (3), y una curvatura mínima correspondiente al estado de desacomodación en respuesta a una fuerza de tracción eficaz máxima del músculo ciliar recibida por el sistema de anclaje (3);

35 y **por que:**

40 - el sistema de anclaje es un conjunto discreto de más de tres puntos de anclaje para anclar el primer elemento óptico (1) a al menos una porción del saco capsular del cristalino.

45 2. Lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el primer elemento óptico (1) está situado en una posición seleccionada entre

una posición anterior en la que está situado delante del segundo elemento óptico (2) y al menos una porción central de la cara anterior (2a) del segundo elemento óptico (2) está en contacto con al menos una porción central de la superficie posterior (1b) del primer elemento óptico (1);

50 una posición posterior en la que está situado detrás del segundo elemento óptico (2) y al menos una porción central de la cara posterior (2b) del segundo elemento óptico (2) está en contacto con al menos una porción central de la superficie anterior (1a) del primer elemento óptico (1).

55 3. Lente intraocular de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada por que** el sistema de sujeción mecánica comprende piezas de retención (7b) para capturar y retener tejido del saco capsular del cristalino.

60 4. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** comprende un sistema de microestructuras que propician fibrosis capsular, que comprende un material biocompatible con microestructuras que propician la fibrosis capsular.

65 5. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** el sistema de anclaje (3) está diseñado para quedar fijado a al menos una porción de una cara del saco capsular del cristalino.

6. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** comprende una estructura tridimensional con una forma que emula la forma de la cápsula ecuatorial del saco capsular del cristalino del ojo y que mantiene la cápsula anterior separada de la cápsula posterior, y las fuerzas de tracción de las fibras

zonulares distribuidas sustancialmente igual que en el ojo natural.

- 5 7. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** el sistema de anclaje está seleccionado entre sistemas de anclaje que comprenden conjuntos discretos de puntos de anclaje (3a, 3a') uniformemente repartidos a lo largo de la región ecuatorial (1c) del primer elemento óptico (1).
8. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** el primer elemento óptico (1) comprende una pluralidad de capas de distintos materiales preformados deformables.
- 10 9. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada por que** el primer elemento óptico (1) comprende al menos una capa de material preformado deformable combinado con un material de relleno moldeable.
- 15 10. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** comprende un sistema retenedor seleccionado entre sistemas de bloqueo temporal que bloquean la deformación y el diámetro de la lente intraocular mientras que la lente intraocular está siendo implantada en un acto quirúrgico, sistemas de bloqueo temporal que bloqueen la deformación y el diámetro de la lente intraocular durante un determinado periodo posterior a que la lente intraocular haya sido implantada para estabilizar el anclaje entre la lente intraocular y el saco capsular, y combinaciones de dichos sistemas de bloqueo.
- 20 11. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** tiene un sistema limitador que impone un límite físico a la disminución de la curvatura del primer elemento óptico (1) y establece un mínimo de potencia óptica para la lente intraocular.
- 25 12. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el segundo elemento óptico (2) y el primer elemento óptico (1) se acoplan entre sí mediante un sistema de acoplamiento mecánico.
- 30 13. Lente intraocular de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizada por que**
- el sistema de acoplamiento mecánico comprende una pluralidad de pestañas flexibles (3c) emergentes del primer elemento óptico (1), adyacentes a una primera (2b) de las caras curvadas (2a, 2b) del segundo elemento óptico (2), y sujetan partes de una región periférica de una segunda (2a) de las caras curvadas (2a, 2b) del segundo elemento óptico (2) que está opuesta a la primera cara curvada (2b);
- 35 cada una de las pestañas flexibles (3c) comprende una porción de extremo libre curvada (3d) que entra en contacto con la segunda superficie curvada (2a) del segundo elemento óptico (2) y presiona la primera cara (2b) del segundo elemento óptico (2) contra la primera superficie (1a) del primer elemento óptico (1);
- las porciones de extremo libres curvadas (3) se deslizan sobre la cara curvada anterior (2a) cuando el primer elemento óptico (1) se deforma en respuesta a las fuerzas de tracción recibidas.
- 40 14. Lente intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizada por que** el segundo elemento óptico está unido de manera inamovible al primer elemento óptico (1).

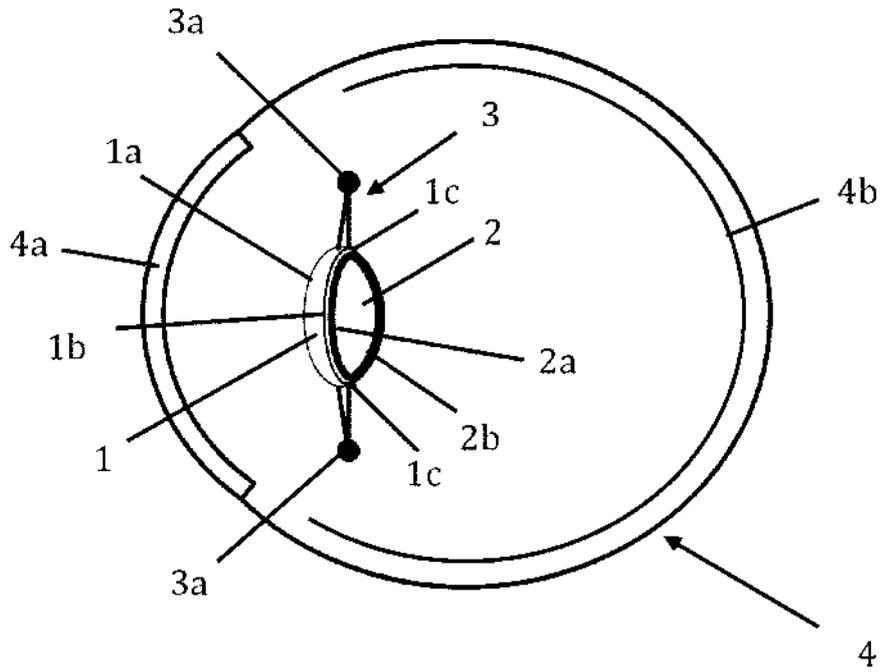


Fig. 1A

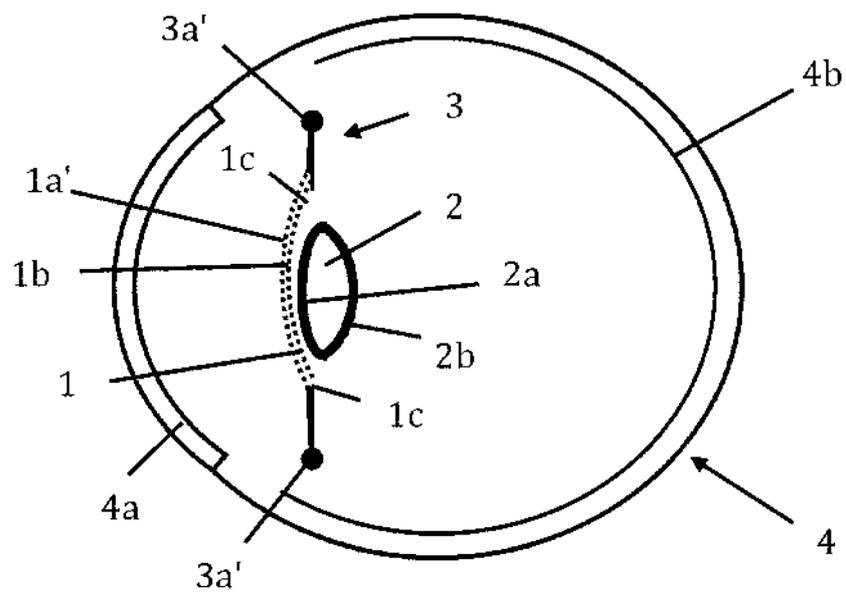


Fig. 1B

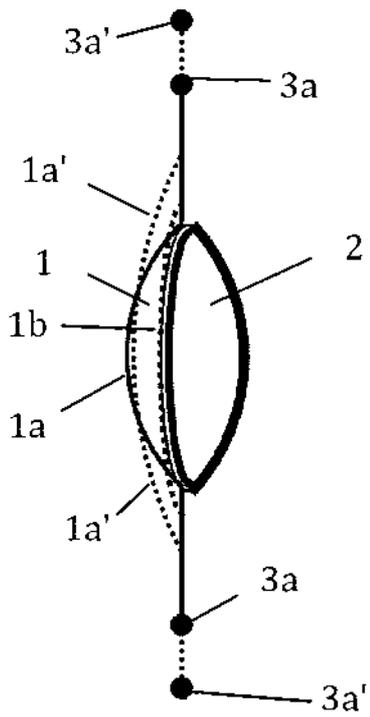


Fig. 2

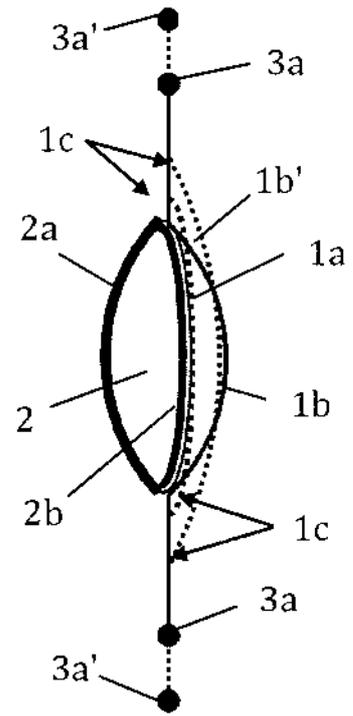


Fig. 3

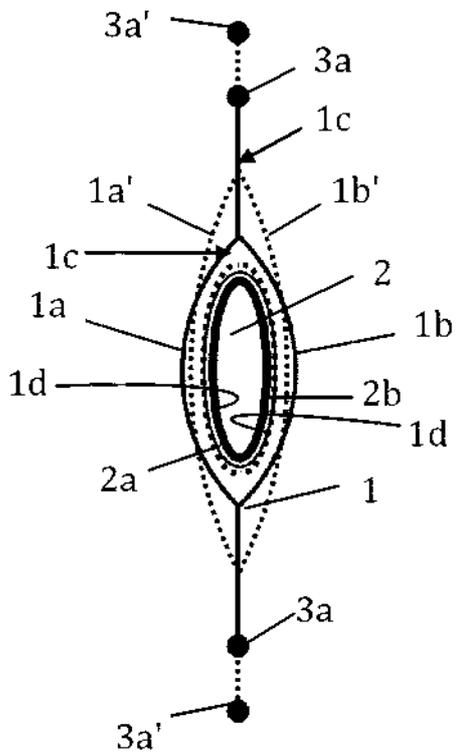


Fig. 4

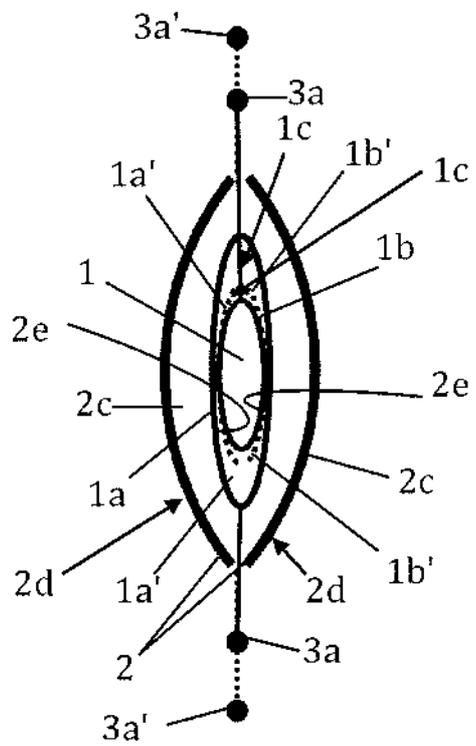
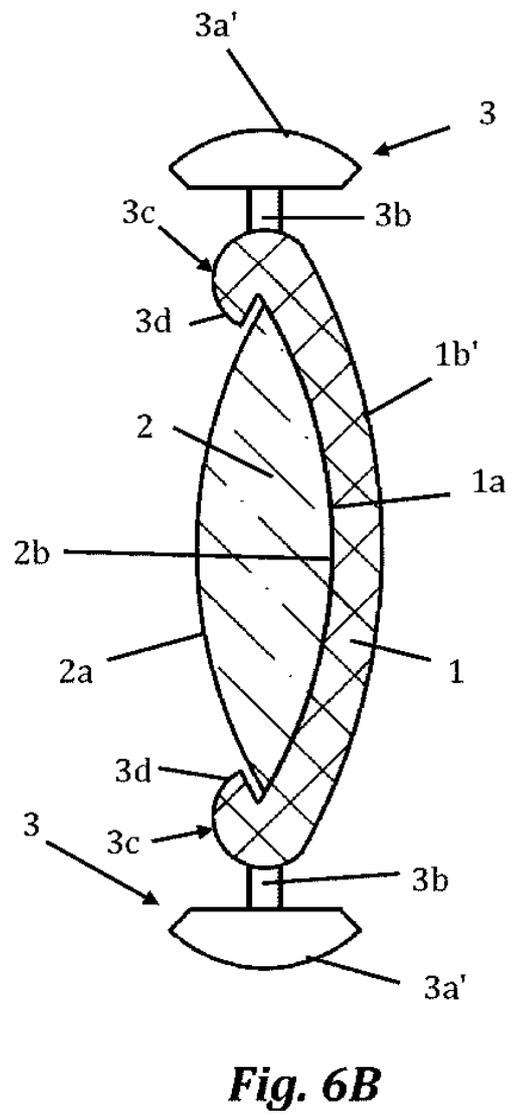
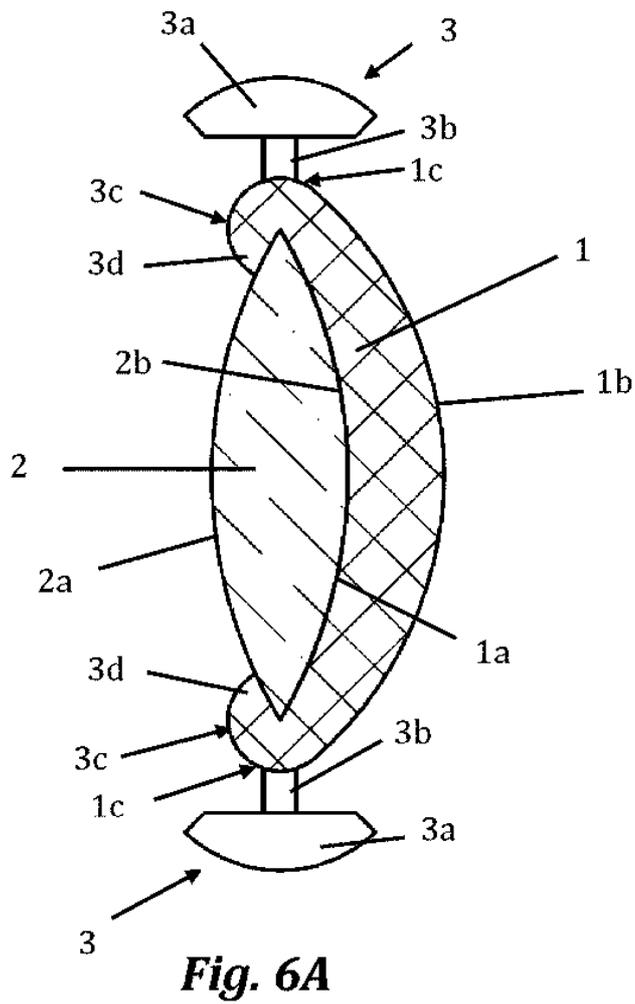


Fig. 5



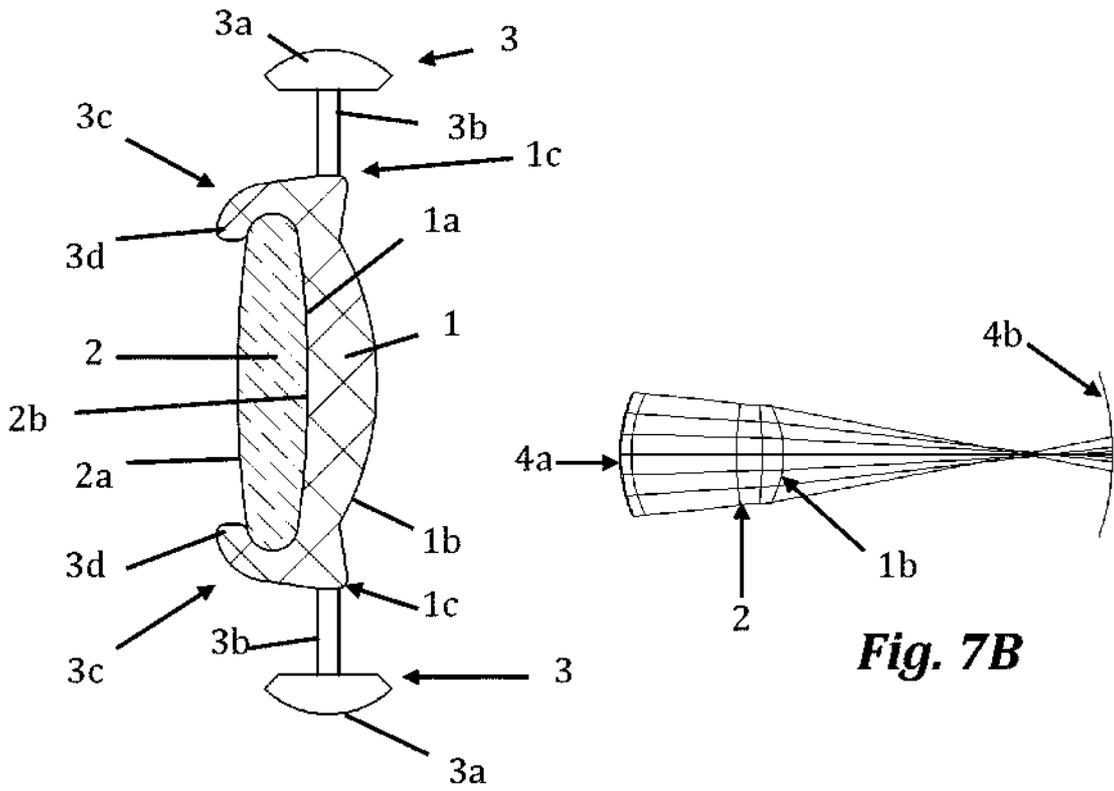


Fig. 7A

Fig. 7B

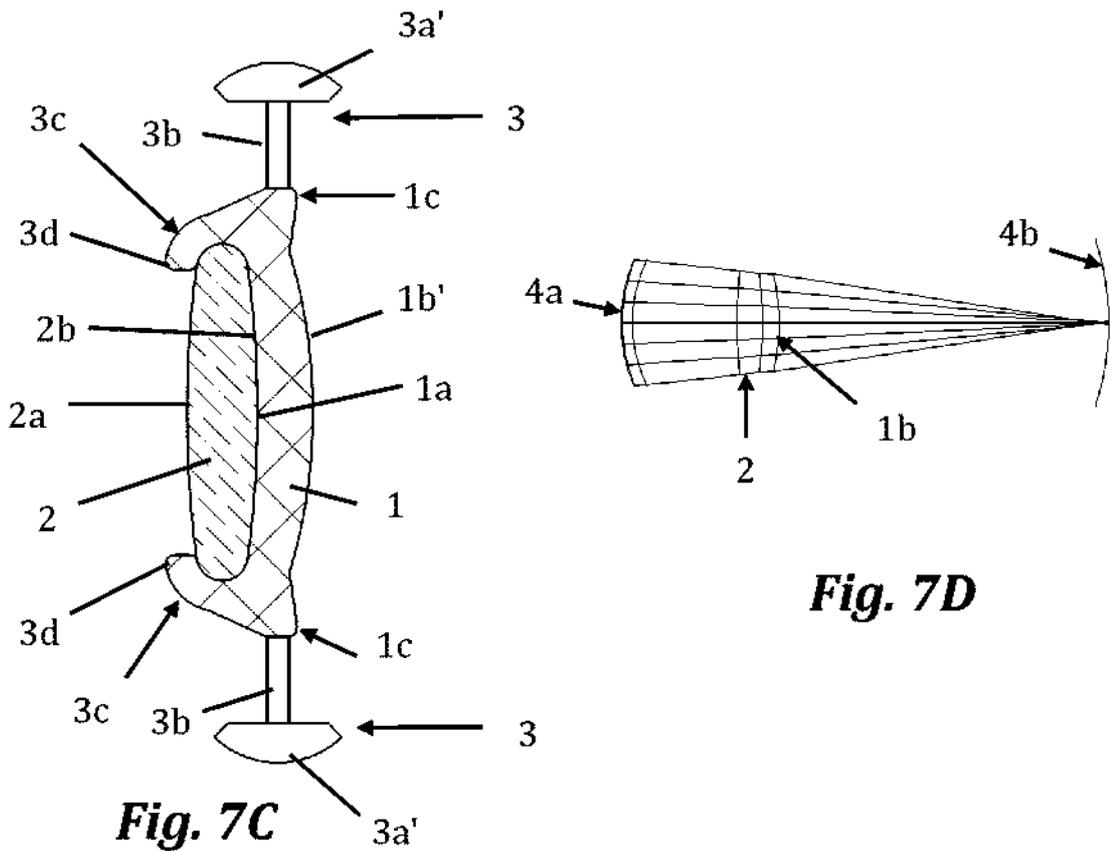


Fig. 7C

Fig. 7D

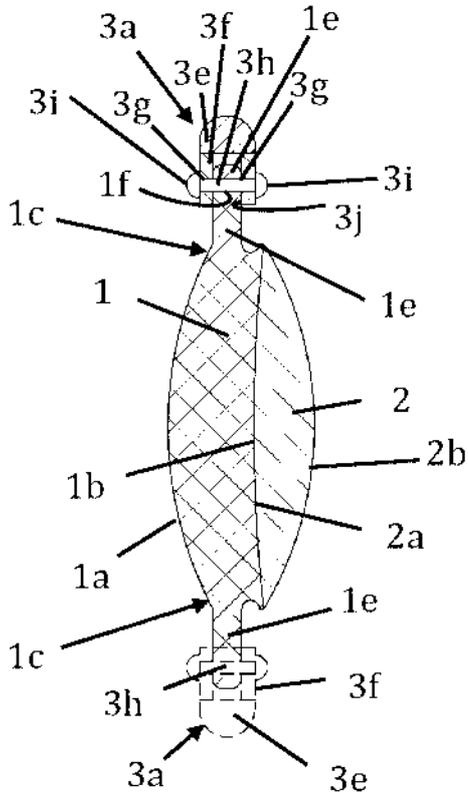


Fig. 8A

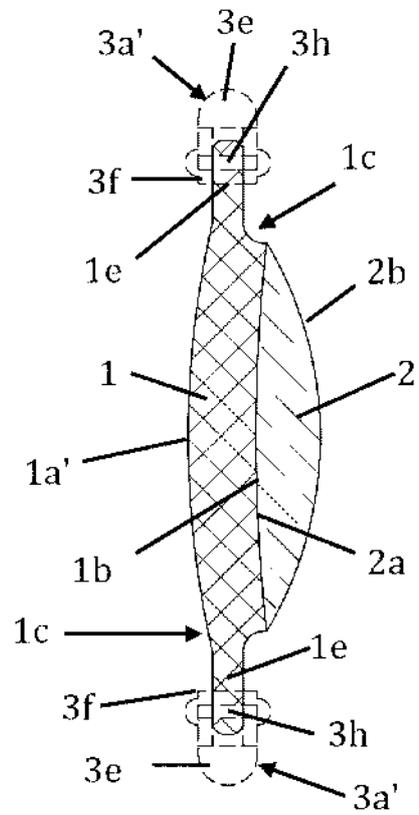


Fig. 8B

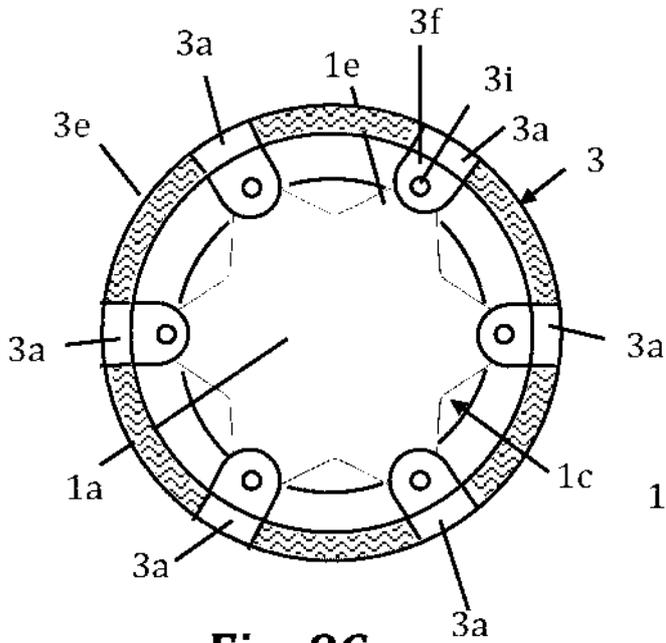


Fig. 8C

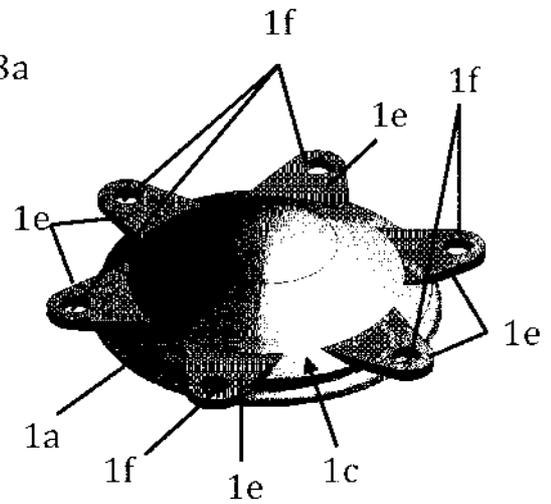


Fig. 8D