

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 643 589**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2013** **PCT/US2013/072854**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014** **WO14099353**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2013** **E 13864006 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017** **EP 2908775**

54 Título: **Lente intraocular acomodativa con cambio de curvatura**

30 Prioridad:

21.12.2012 US 201261740583 P

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

23.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TRAN, SON TRUNG

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 643 589 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular acomodativa con cambio de curvatura

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a lentes intraoculares (LIO), y particularmente a LIO acomodativas con cambio de curvatura que incluyen elementos de cambio de curvatura seleccionables y reemplazables para la corrección de la visión de un paciente.

10 Antecedentes de la invención

Las lentes intraoculares (LIO) se implantan normalmente dentro del ojo de un paciente durante una cirugía de cataratas, cuando el cristalino natural del ojo del paciente se ha vuelto opaco debido a la formación de cataratas, o se necesita por otro motivo un reemplazo para compensar la potencia óptica perdida del cristalino natural. En el pasado, tales LIO incluían LIO monofocales, en las que la luz de objetos distantes se concentra en la retina para mejorar la visión de lejos (aunque para objetos más cercanos, los pacientes a los que se les ha implantado tales LIO monofocales a menudo tienen que usar todavía gafas de lectura para la corrección de la visión para objetos en primer plano o más cercanos), y más recientemente se han desarrollado LIO acomodativas, que están diseñadas para ajustar la visión del paciente en respuesta a las fuerzas acomodativas naturales que resultan de la contracción y la expansión de los músculos del cuerpo ciliar del ojo del paciente. Sin embargo, ha sido difícil proporcionar una acomodación continuada consistente de tales LIO a lo largo del tiempo, especialmente en pacientes con astigmatismo. A medida que la bolsa capsular vuelve a crecer y “envuelve por contracción” la LIO, las fuerzas acomodativas aplicadas a la LIO pueden disminuir, reduciendo así la eficacia de la LIO a la hora de corregir la visión del paciente. A menudo también es difícil garantizar una colocación consistente y precisa de tales LIO, especialmente con tamaños de bolsa capsular y/o capsulorrexis desconocidos. Se han desarrollado adicionalmente otros tipos de LIO que incluyen elementos hápticos que pueden engancharse o implantarse en partes del cuerpo ciliar del ojo del paciente.

El documento US-A-2009/204210 da a conocer un sistema de lente intraocular, acomodativa capaz de variar la potencia óptica en respuesta al movimiento zonular y/o del cuerpo ciliar.

Por consiguiente, puede verse que existe la necesidad de una LIO acomodativa mejorada que aborde los problemas anteriores y otros relacionados y no relacionados en la técnica.

35 Sumario de la invención

Descrito brevemente, la presente invención se refiere en general a lentes intraoculares y en particular a lentes intraoculares (LIO) acomodativas con cambio de curvatura diseñada para ayudar a restablecer la visión presbiópica en pacientes tal como se da a conocer en la reivindicación 1. Por ejemplo, en una realización, la LIO acomodativa según los principios de la presente invención puede usarse para la corrección de cataratas en pacientes, implantándose la LIO acomodativa generalmente dentro de la bolsa capsular del ojo del paciente como reemplazo para el cristalino natural del ojo del paciente. La LIO acomodativa según los principios de la presente invención está diseñada adicionalmente para proporcionar una acomodación sustancialmente continuada con una amplitud de acomodación de más de dos dioptrías o superior y puede incluir un componente de lente para la corrección del error refractivo residual o astigmatismo del ojo del paciente.

Según una realización, la LIO acomodativa puede incluir generalmente un cuerpo de lente que incluye una lente de base que tiene una potencia de lente de base tal como para corregir el error refractivo residual o astigmatismo, y una estructura háptica que se extiende desde un borde lateral periférico de la lente de base. La estructura háptica puede incluir una serie de elementos hápticos de lente que sobresalen radialmente, con un anillo de conexión periférico, externo que se extiende entre los mismos y que está separado del borde lateral periférico de la lente de base. Un actuador puede acoplarse adicionalmente al cuerpo de lente, recibiendo el actuador sobre la parte de lente de base ubicada de manera centrada del cuerpo de lente. El actuador puede incluir un cuerpo sustancialmente en forma de anillo que tiene una abertura central alineada generalmente con la lente de base del cuerpo de lente, y una serie de elementos hápticos de actuador que sobresalen radialmente. Los elementos hápticos de actuador pueden incluir además una estructura sustancialmente en forma de U, teniendo cada uno un cuerpo curvado con elementos de bloqueo o partes de enganche formados en los extremos distales de los mismos. Los elementos de bloqueo o las partes de enganche de los elementos hápticos de actuador pueden recibirse alrededor de y engancharse en el anillo de conexión externo del cuerpo de lente para conectar el actuador y el cuerpo de lente, definiendo una LIO sustancialmente unitaria que tiene una estructura háptica transversal.

Al menos un elemento óptico fluido estará recibido generalmente entre el cuerpo en forma de anillo del actuador y la parte de lente de base central del cuerpo de lente. El al menos un elemento óptico fluido puede comprender generalmente una membrana o bolsa formada a partir de un material biocompatible blando, flexible, tal como un material óptico de hidrogel, de silicona o acrílico blando. La membrana o bolsa del elemento óptico fluido también se

llenará generalmente con un material fluido acuoso tal como un material sólido compresible, de gel o líquido, y en un estado instalado, no comprimido, puede tener una potencia de lente reducida o nula/cero.

5 Cuando está implantada dentro de la bolsa capsular del ojo del paciente, la LIO acomodativa estará en un estado generalmente no acomodado o desacomodado, estando el elemento óptico fluido en una configuración sustancialmente aplanada entre el actuador y la lente de base del cuerpo de lente. A medida que los músculos del cuerpo ciliar del ojo del paciente se mueven durante la acomodación, la estructura háptica de acción transversal de la LIO se enganchará, haciendo que el actuador y el cuerpo de lente se aproximen entre sí, creando una presión anular para aplicar una fuerza compresiva axial correspondiente al elemento óptico fluido a lo largo de los bordes del mismo. Esta fuerza compresiva axial puede provocar que el fluido dentro del elemento óptico fluido se empuje hacia una parte de lente central del mismo, haciendo que la parte de lente central de la membrana o bolsa se expanda o se abombe hacia fuera cambiando la curvatura del elemento fluido y generando así una potencia de lente u óptica además de la potencia de base de la lente de base del cuerpo de lente. Después, a medida que los músculos del cuerpo ciliar del ojo del paciente se relajan y se contraen durante la desacomodación, se reduce la fuerza compresiva axial que actúa sobre la estructura háptica de acción transversal de la LIO procedente de la acomodación, permitiendo que la estructura háptica transversal resiliente se expanda hacia fuera y que el elemento óptico fluido vuelva a una configuración no acomodada, sustancialmente aplanada, para permitir que el ojo del paciente enfoque más claramente objetos distantes.

20 Diversos objetos, características y ventajas de la LIO acomodativa con cambio de curvatura según los principios de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica tras una revisión de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

25 La Fig. 1A es una vista en planta de una realización de una LIO acomodativa con cambio de curvatura según los principios de la presente invención.

30 La Fig. 1B es una ilustración en perspectiva de la realización de la LIO acomodativa con cambio de curvatura ilustrada en la Fig. 1A.

La Fig. 2A es una ilustración en perspectiva de la lente de base de la LIO acomodativa con cambio de curvatura de las Figs. 1A-1B.

35 La Fig. 2B es una ilustración en perspectiva del actuador de la LIO acomodativa con cambio de curvatura de las Figs. 1A-1B.

40 La Fig. 2C es una ilustración en perspectiva que muestra el enganche de uno de los elementos hápticos de actuador con la estructura háptica del cuerpo de lente como parte de la estructura háptica transversal de la LIO acomodativa con cambio de curvatura.

La Fig. 3 es una ilustración en perspectiva que ilustra la colocación de uno o más elementos ópticos fluidos dentro de la estructura de LIO acomodativa con cambio de curvatura.

45 La Fig. 4A es una vista en sección transversal de la LIO acomodativa con cambio de curvatura según una realización, instalada dentro de la bolsa capsular del ojo del paciente en su configuración desacomodada, en reposo.

50 La Fig. 4B es una vista en sección transversal de la LIO acomodativa con cambio de curvatura según una realización, instalada dentro de la bolsa capsular del ojo del paciente en su configuración acomodada, comprimida.

La Fig. 5 es una ilustración esquemática de la estructura háptica transversal de la LIO acomodativa con cambio de curvatura, que ilustra las diferentes fuerzas que se aplican durante las operaciones de acomodación y desacomodación del ojo del paciente.

55 Los expertos en la técnica apreciarán y entenderán que, según la práctica común, las diversas características de los dibujos comentados a continuación no están dibujadas necesariamente a escala, y que las dimensiones de las diversas características y elementos de los dibujos pueden estar expandidas o reducidas para ilustrar más claramente las realizaciones de la presente invención descrita en el presente documento.

Descripción detallada

60 Haciendo referencia ahora en más detalle a los dibujos, en los que los números de referencia iguales indican partes iguales a lo largo de las diversas vistas, las Figs. 1A-3 ilustran en general una realización de una lente intraocular (LIO) acomodativa con cambio de curvatura y componentes de la misma según los principios de la presente invención. La LIO 10 de la presente invención puede implantarse en general en el ojo de un paciente para la corrección de deficiencias visuales del ojo del paciente debido a cataratas y/o errores refractivos residuales o

astigmatismo para permitir la corrección de la visión del paciente en respuesta al funcionamiento y a la operación acomodativa natural del ojo del paciente. Tal como se indica en las Figs. 4A-4B, la LIO 10 puede implantarse generalmente dentro de la bolsa capsular C del ojo del paciente, para engancharse mediante la bolsa capsular durante los movimientos o las operaciones de acomodación y desacomodación del ojo del paciente. La posición o ubicación de la LIO implantada puede variarse adicionalmente según sea necesario, tal como entenderán los expertos en la técnica. La LIO 10 de la presente invención está adaptada para proporcionar un ajuste visual acomodado continuado, sustancialmente consistente, para el ojo del paciente y puede implantarse en tamaños de capsulorrexix y/o bolsas capsulares de tamaños desconocidos o variables, al tiempo que trabaja con el movimiento acomodativo natural y los estímulos del ojo del paciente para proporcionar la corrección deseada de la visión del paciente para ver objetos distantes o más en primer plano.

Tal como se ilustra en las Figs. 1A y 1B, la LIO 10 incluye generalmente un cuerpo de lente 11 y un actuador 12 que se engancha y se ajusta mutuamente con el cuerpo de lente, recibéndose al menos un elemento óptico fluido 13 entre los mismos para definir una estructura de LIO sustancialmente unitaria. El cuerpo de lente y el actuador pueden comprender ambos en general un material biocompatible tal como un material acrílico o de silicona, resiliente, flexible. El elemento óptico fluido 13 puede comprender generalmente una membrana flexible formada a partir de un material óptico flexible, blando, tal como un material de hidrogel, de silicona o acrílico, por ejemplo, estando formado a partir de un material óptico AcrySof® fabricado por Alcon Laboratories, Inc., y generalmente se llenará con un material fluido tal como un material sólido compresible, de gel o líquido. El cuerpo de lente 11 y el actuador 12 pueden bloquearse o conectarse de otro modo entre sí en un enganche sustancialmente bloqueado, de tipo ajuste por fricción, que permite el desacoplamiento o desenganche para cambiar el/los elemento(s) óptico(s) fluido(s) entre los mismos, y/o pueden unirse adicionalmente entre sí en una estructura sustancialmente unitaria mediante la aplicación de un material de unión química o adhesivo, soldadura láser o unión por plasma, u otros métodos de acoplamiento tal como se entenderá en la técnica. La LIO 10 también puede ensamblarse previamente para dar una estructura de lente de una sola pieza, unitaria, tal como se ilustra en las Figs. 1A y 1B, durante la fabricación, con uno o más elementos ópticos fluidos ya instalados entre el actuador y el cuerpo de lente. Alternativamente, puede ser posible que el cirujano ensamble el actuador y el cuerpo de lente inmediatamente antes de la implantación en el ojo de un paciente, de modo que pueden seleccionarse diversos elementos ópticos fluidos que tienen diferentes grosores (para proporcionar en mayor medida grados variables de amplitud de acomodación) según sea necesario, para corregir la visión del paciente tan cuidadosamente como sea posible por parte del cirujano antes de la implantación.

La Fig. 2A ilustra en general un ejemplo realización del cuerpo de lente 11 de la LIO acomodativa con cambio de curvatura 10 según los principios de la presente invención. Tal como se indica en la Fig. 2A, el cuerpo de lente puede comprender generalmente una estructura sustancialmente circular que incluye una lente de base 16 ubicada de manera aproximadamente centrada en la misma y lente de base que tiene generalmente una parte central que tiene una curvatura de base o predeterminada, tal como se indica con 17 en las Figs. 4A y 4B, para dotar a la lente de base de una potencia óptica de base. Esta potencia óptica de base puede seleccionarse para proporcionar una corrección de línea de base para ajustar la visión de lejos del paciente y/o para la corrección de errores refractivos residuales o astigmatismo del ojo del paciente. La lente de base estará formada generalmente a partir de un material de lente flexible, blando, tal como un material de hidrogel, de silicona o acrílico, y puede dotarse de una curvatura sustancialmente fija de modo que la potencia óptica de base de la lente de base puede mantenerse en general sustancialmente constante durante las operaciones acomodativas del ojo del paciente. Sin embargo, también se entenderá que la lente de base puede diseñarse adicionalmente para experimentar algún intervalo deseado de movimiento acomodativo o cambio de curvatura, ajustando así su potencia óptica, según sea necesario o se desee.

El cuerpo de lente 11 incluirá generalmente una estructura háptica 18 que incluye una serie de elementos hápticos de lente que sobresalen hacia fuera, curvados 19. Aunque la Fig. 2A ilustra el uso de cuatro elementos hápticos de lente 19, los expertos en la técnica entenderán que también pueden utilizarse un número mayor o menor de elementos hápticos dentro de la estructura háptica 18 del cuerpo de lente 11. Cada uno de los elementos hápticos de lente 19 se extenderá desde un primer extremo o extremo proximal 21 formado o acoplado a lo largo de un borde lateral externo 22 de la lente de base 16 y se extenderá hacia arriba y hacia fuera hasta un segundo extremo o extremo distal 23 separado del borde lateral externo 22 de la lente de base 16. La estructura háptica 18 puede incluir además un anillo de conexión periférico externo 24 que conecta los segundos extremos o extremos distales 23 de los elementos hápticos de lente 19 y ayuda a proporcionar rigidez adicional y resiliencia a la estructura háptica del cuerpo de lente. Los elementos hápticos de lente 19 y el anillo externo periférico 24 están formados además generalmente a partir de un material más rígido que la lente de base para dotar a la estructura háptica 18 (que incluye los elementos hápticos de lente 19 y el anillo periférico externo 24) de una rigidez y resiliencia inherentes. Tal como se indica adicionalmente en las Figs. 2A y 3, el anillo externo periférico 24 de la estructura háptica 18 está separado además generalmente del borde lateral periférico 22 de la lente de base 16 para crear una separación deseada para facilitar la interconexión del actuador 12 con los mismos.

Tal como se ilustra en las Figs. 1B, 2B y 3, el actuador 12 incluye generalmente un cuerpo sustancialmente en forma de anillo 30, formado normalmente a partir de un material biocompatible resiliente tal como un material de hidrogel, de silicona o acrílico, similar a los materiales a partir de los cuales puede formarse el cuerpo de lente 11. El cuerpo de actuador 30 (Fig. 2B) define una abertura sustancialmente circular, ubicada de manera centrada 31, que puede

ser de un tamaño y una configuración aproximados similares a los de la parte central 17 (Fig. 2A) de la lente de base 16, de modo que cuando el actuador y el cuerpo de lente se instalan conjuntamente, tal como se indica en las Figs. 1A y 1B, la abertura central 31 del cuerpo de actuador estará alineada generalmente con la parte central 17 de la lente de base del cuerpo de lente.

Tal como se indica adicionalmente en las Figs. 2B y 3, el actuador 12 incluye adicionalmente una serie de elementos hápticos de actuador 32 que están formados generalmente con y sobresalen hacia fuera del cuerpo de actuador 30. Aunque en las figuras se ilustra una serie de cuatro elementos hápticos de actuador 32, los expertos en la técnica entenderán que también pueden proporcionarse más o menos elementos hápticos de actuador según sea necesario o se desee. Cada uno de los elementos hápticos de actuador 32 se muestra generalmente como que incluye una parte de cuerpo curvada hacia arriba y que sobresale hacia fuera 33 que se extiende desde un primer extremo o extremo proximal 34 ubicado a lo largo de un borde lateral periférico 36 del cuerpo de actuador y termina en un extremo distal o segundo extremo 37 que tiene una serie de elementos de bloqueo en forma de gancho 38 formados a lo largo del mismo. Tal como se indica en las Figs. 1A-1B y 3, los elementos de bloqueo en forma de gancho 38 de los elementos hápticos de actuador 32 están adaptados generalmente para engancharse en rebajes de bloqueo correspondientes 39 formados en ubicaciones separadas alrededor del anillo externo periférico 24 de la estructura háptica 18 del cuerpo de lente 11. Como resultado, el actuador puede bloquearse enganchándose con el cuerpo de lente, enganchándose los elementos de bloqueo de sus elementos hápticos de actuador con el anillo externo periférico de la estructura háptica del cuerpo de lente en un enganche de ajuste a presión o friccional.

La interconexión del actuador con el cuerpo de lente crea de manera correspondiente una estructura háptica transversal, indicada mediante el número de referencia 40, tal como se ilustra en las Figs. 1A-1B, 2C y 4A-5. Esta estructura háptica transversal, mediante la cual los elementos hápticos de actuador 33 se enganchan con el anillo periférico externo 24 de la estructura háptica del cuerpo de lente 18 crea un enganche en tensión entre la lente de base 16 del cuerpo de lente y el cuerpo de actuador 30 para definir un hueco o una separación inicial 41 (Fig. 4A), en el que pueden recibirse uno o más elementos ópticos fluidos 13 en un estado no comprimido, inicial, entre el cuerpo de actuador y la lente de base del cuerpo de lente tal como se indica en la Fig. 4A.

Tal como se ilustra en las Figs. 3-4B, cada uno de los elementos ópticos fluidos 13 puede comprender generalmente una membrana o bolsa 45 de un material biocompatible flexible, que puede incluir múltiples capas o láminas selladas normalmente entre sí alrededor de los bordes 46 de las mismas. Un material fluido acuoso 47, tal como un material sólido compresible, de gel o líquido utilizado para aplicaciones ópticas, se recibirán dentro de y llenarán la membrana 45 del elemento óptico fluido. El material fluido 47 llenará el interior de la membrana, dotando a la membrana de un grosor deseado cuando está en una condición desenganchada, aplanada, en la que el elemento óptico fluido está dotado generalmente de una potencia óptica mínima o nula/cero, cuando el elemento óptico fluido está en un estado normal, no comprimido o de reposo. El grosor del elemento óptico fluido puede corresponder generalmente a un grosor medido del hueco 41 definido entre el cuerpo de actuador y la lente de base del cuerpo de lente, de modo que cuando el elemento óptico fluido se recibe entre el actuador y el cuerpo de lente, puede permanecer en una condición o estado aplanado, sustancialmente no comprimido, proporcionando una potencia óptica mínima o sustancialmente ninguna a la LIO acomodativa 10 además de la potencia óptica de base predeterminada de la lente de base del mismo.

Alternativamente, tal como se indica en la Fig. 3, es posible adicionalmente incluir múltiples elementos ópticos fluidos que pueden colocarse en una disposición apilada entre la lente de base y el cuerpo de actuador. Tales elementos ópticos fluidos apilados también pueden ser de grosores variables y pueden tener diferentes materiales fluidos en los mismos para proporcionar diferentes tasas de compresión para variar o ajustar adicionalmente la potencia de la lente de base antes de y/o durante un movimiento acomodativo del ojo del paciente. Todavía adicionalmente, el elemento óptico fluido de múltiples elementos, cuando se usa, pueden ser elementos retirables/reemplazables de la LIO. Por ejemplo, si se determina que la visión de lejos del paciente ha empeorado a lo largo del tiempo, elementos ópticos fluidos adicionales o sustitutivos que tienen una potencia óptica deseada cuando están en su estado normal, no comprimido, pueden insertarse en la LIO 10, ya sea como reemplazo o sustituto para los elemento(s) óptico(s) fluido(s) existentes o además de uno o más elementos ópticos fluidos instalados para proporcionar así una potencia óptica adicional además de la potencia óptica de base de la lente de base para corregir deficiencias adicionales en la visión de lejos del paciente sin requerir la acomodación del ojo del paciente.

En el caso del uso de la LIO acomodativa 10 según la presente invención, tal como se ilustra en las Figs. 4A y 4B, la LIO acomodativa 10 generalmente puede ensamblarse previamente a la implantación en la bolsa capsular C del ojo de un paciente. Para ensamblar la LIO acomodativa, un cuerpo de lente que tiene una lente de base con una potencia óptica de base deseada para corregir ciertas deficiencias visuales del ojo del paciente, por ejemplo, para el reemplazo de un cristalino natural que se ha vuelto opaco con cataratas, y/o para corregir errores refractivos residuales y astigmatismo. Después, uno o más elementos ópticos fluidos 13 se aplicarán a la lente de base, estando generalmente una parte central 48 de tal(es) elemento(s) óptico(s) fluido(s) ubicada o alineada sustancialmente delante de la lente de base. Después, el actuador 12 se instalará en un enganche bloqueado con el cuerpo de lente insertando los elementos hápticos de actuador 32 por debajo y alrededor del anillo externo periférico 24 del cuerpo de lente, enganchándose los elementos de bloqueo de los elementos hápticos de actuador en los

rebajes de bloqueo del anillo periférico externo de la estructura háptica del cuerpo de lente en un enganche estrecho, en tensión. Como resultado de una disposición en tensión, los elementos hápticos de lente curvados hacia fuera y hacia abajo 19 de la estructura háptica del cuerpo de lente 18 tenderán a aplicar una fuerza de desviación hacia abajo contra los extremos externos o distales de los elementos hápticos de actuador, que tenderá a crear la separación o el hueco 41, en el que el/los elemento(s) óptico(s) fluido(s) 13 se sitúan tal como se indica en la Fig. 4A.

Después, la LIO acomodativa ensamblada 10 se implantará en el ojo de un paciente, insertándose la LIO 10 generalmente en la bolsa capsular C del ojo del paciente a través de una capsulorrexis. La LIO se insertará generalmente en la bolsa capsular como reemplazo para el cristalino natural del ojo del paciente, enganchándose la estructura háptica transversal 40 definida por el enganche de la estructura háptica 18 del cuerpo de lente y los elementos hápticos de actuador 32 generalmente dentro de superficies internas de la bolsa capsular tal como se indica en la Fig. 4A. Tras la implantación, cuando el ojo del paciente está en un estado desacomodado o no acomodado, los músculos ciliares del ojo del paciente generalmente se relajarán, haciendo que las zónulas Z que conectan la bolsa capsular con los músculos ciliares del ojo ejerzan una fuerza de tracción o de tensión sobre la bolsa capsular, indicada mediante flechas las 51/51' en la Fig. 4A. Esta fuerza de tensión tenderá a tirar de la bolsa capsular hacia fuera, provocando cierta compresión de la bolsa capsular, que a su vez ejerce una fuerza de compresión sobre los elementos hápticos de actuador y los elementos hápticos de la estructura háptica del cuerpo de lente. Como resultado, los elementos hápticos opuestos tienden a empujarse a un enganche más estrecho entre sí tal como se muestra en las Figs. 4A y 5, para mantener el hueco 41 entre el actuador y el cuerpo de lente, dejando así generalmente el elemento óptico fluido en un estado no comprimido, sustancialmente aplanado. En una configuración o estado desacomodado, la lente de base proporciona la potencia óptica primaria para la corrección de la visión de lejos del paciente, sin necesitarse generalmente ninguna potencia óptica adicional.

Tal como se indica en la Fig. 4B, durante una operación o movimiento de acomodación del ojo del paciente, los músculos ciliares del ojo del paciente tenderán a expandirse hacia dentro y hacia delante. La expansión de los músculos ciliares tenderá a liberar la bolsa haciendo que se produzcan fuerzas, indicadas mediante las flechas 52/52' en la Fig. 4B, en la estructura háptica transversal 40 de la LIO 10. Como resultado, tal como se indica en la Fig. 5, los extremos externos o distales de cada uno de los elementos hápticos de lente y los elementos hápticos de actuador se empujarán generalmente alejándose unos de otro en la dirección de las flechas 53 y 53'. Esto provocará a su vez que se empujen los extremos o partes proximales de los elementos hápticos de actuador y los elementos hápticos de cuerpo de lente unos hacia otros y a un enganche con el elemento óptico fluido, tal como se indica mediante las flechas 54 y 54'.

Por consiguiente, los extremos proximales de estos elementos hápticos ejercerán una fuerza compresiva axial contra el elemento óptico fluido 13, haciendo que el material fluido 47 del elemento óptico fluido 13 se empuje hacia dentro en la dirección de la flecha 56 hacia la parte central 48 del elemento óptico fluido. La compresión del material fluido y el movimiento del mismo hacia la parte central del elemento óptico fluido y alejándose de sus bordes, que generalmente se capturan y se aprietan o se comprimen entre la lente de base y el cuerpo de actuador, hace que la parte central del elemento óptico fluido se abombe hacia fuera y/o hacia delante, tal como se indica mediante la flecha 57 en las Figs. 4B y 5, cambiando su curvatura y generando una potencia óptica adicional para la LIO acomodativa además de la potencia óptica de base de la lente de base. La conexión háptica transversal entre el cuerpo de actuador y la lente de base del cuerpo de lente crea además una presión anular cuando se somete a compresión debido a un movimiento acomodativo de los músculos ciliares. Como resultado, la fuerza compresiva axial que se aplica al material fluido dentro del elemento óptico fluido se iguala sustancialmente alrededor de la circunferencia del mismo. Esto ayuda a proporcionar un cambio controlado y sustancialmente uniforme de la curvatura del elemento óptico fluido para aumentar y añadir potencia óptica adicional a la LIO para ayudar al paciente a enfocar objetos más cercanos o próximos en respuesta al movimiento o a la operación acomodativa natural del ojo del paciente.

Cuando el ojo del paciente experimenta un movimiento desacomodativo, para volver a un estado no acomodado, relajado o de reposo, los músculos ciliares se relajarán de nuevo, de modo que la fuerza compresiva axial que se aplica mediante el enganche de la estructura háptica transversal de los elementos hápticos de lente y los elementos hápticos de actuador se disipa. Después, a medida que las zónulas (Fig. 4A) se estiran con la relajación adicional de los músculos ciliares del ojo del paciente, los elementos hápticos se someterán de nuevo a fuerzas de compresión que actúan sobre superficies superiores e inferiores de los mismos para aumentar/devolver el hueco entre el cuerpo de actuador y la lente de base del cuerpo de lente. Con este hueco restablecido, se permite que el material fluido dentro del elemento óptico fluido fluya hacia fuera hacia los bordes laterales del mismo y por tanto devuelva el elemento óptico fluido a su estado nativo, no comprimido, reduciendo la potencia óptica adicional que se proporciona de ese modo y permitiendo que el ojo del paciente vuelva a enfocar objetos más distantes.

Por tanto, la LIO acomodativa de la presente invención proporciona un medio para cambiar la curvatura de la LIO en respuesta al movimiento acomodativo natural del ojo del paciente, para permitir una acomodación continuada, consistente, de la visión del paciente desde objetos lejanos a próximos con una amplitud de acomodación de más de dos dioptrías, al tiempo que minimiza o elimina sustancialmente los efectos de tamaños de bolsa capsular y capsulorrexis desconocidos, y permitiendo además que el reemplazo o el ajuste de elementos ópticos fluidos

apropiados proporcione correcciones de visión futuras según sea necesario. Además, la estructura háptica transversal proporcionada por la LIO acomodativa de la presente invención utiliza fuerzas de compresión axiales que actúan en sentidos opuestos para estados desacomodativos y acomodativos del ojo del paciente para proporcionar así una fuerte fuerza de reacción axial de más de 3 mN o superior para minimizar los efectos de fibrosis o el engrosamiento de la bolsa capsular del paciente a lo largo del tiempo. Todavía adicionalmente, la LIO acomodativa también permite el ajuste y/o la corrección de deficiencias visuales adicionales, incluso a lo largo del tiempo, mediante el reemplazo y/o la adición de los elementos ópticos fluidos, así como permitiendo una configuración de LIO seleccionable y fácilmente reconfigurable que permite el uso de la presente LIO en implantaciones de LIO monofocales o multifocales acomodativas, con o sin corrección de astigmatismo. La implantación de la LIO acomodativa de la presente invención dentro de la bolsa capsular, con ausencia de contacto de la lente de base y el elemento óptico fluido con las partes anterior y posterior de la bolsa capsular también puede ayudar a promover la circulación del humor acuoso dentro de la bolsa capsular para ayudar adicionalmente a minimizar la recogida y proliferación de células epiteliales y la formación de opacificación capsular posterior (OPC), lo que puede conducir a una opacidad de la lente similar a las cataratas.

REIVINDICACIONES

1.- Una lente intraocular acomodativa (10), que comprende:

- 5 un cuerpo de lente (11) que tiene una lente de base circular (16) con una potencia óptica de base para proporcionar una corrección de visión de base y una estructura háptica (18) conectada a un borde lateral periférico (22) de la lente de base (16), en la que la estructura háptica (18) del cuerpo de lente (11) comprende un anillo externo periférico (24) separado de la lente de base (16) y una serie de elementos hápticos de lente que sobresalen hacia fuera, curvados (19) que se extienden entre y conectan el anillo externo periférico (24) de la estructura háptica (18) y el borde periférico (22) de la lente de base (16);
10 un actuador (12) que puede montarse sobre la lente de base (16) del cuerpo de lente (11), comprendiendo el actuador (12) un cuerpo en forma de anillo (30) que define una abertura circular, ubicada de manera centrada (31) y una serie de elementos hápticos de actuador que sobresalen radialmente (32) adaptados para enganchar y acoplar el actuador (12) al cuerpo de lente (11) para formar una estructura sustancialmente unitaria, estando dispuesto el actuador (12) en una posición separada con respecto a la lente de base (16) para definir un hueco (41) entre los mismos; y
15 un elemento óptico fluido (13) recibido dentro del hueco (41) entre la lente de base (16) del cuerpo de lente (11) y el actuador (12) sin acoplarse al cuerpo de lente (11) o al actuador (12) en una condición aplanada inicial, comprendiendo el elemento óptico fluido (13) una membrana flexible (45) que incluye un material fluido contenido en la misma, y que tiene un grosor que corresponde a un hueco medido entre el cuerpo en forma de anillo (30) del actuador (12) y la lente de base (16) del cuerpo de lente (11);
20 en la que cuando el actuador (13) y el cuerpo de lente (11) se empujan hacia dentro, se genera una presión anular que actúa sobre el elemento óptico fluido (13), provocando la presión anular el movimiento del material fluido y la deformación del elemento óptico fluido (13) para proporcionar una potencia óptica adicional además de la potencia óptica de base de la lente de base.
25 2.- La lente intraocular acomodativa (10) según la reivindicación 1, la aplicación de una fuerza de tensión a al menos uno de los elementos hápticos de lente (19) o los elementos hápticos de actuador (32) provoca una separación de los elementos hápticos de lente (19) y los elementos hápticos de actuador (32) para disipar la fuerza aplicada al elemento fluido (19), permitiendo que el elemento fluido (19) vuelva a un estado no comprimido y reduciendo la potencia óptica de la lente intraocular.
30 3.- La lente intraocular acomodativa según la reivindicación 1, en la que el cuerpo de lente (11) y el actuador (12) están ensamblados en una disposición bloqueada entre sí para definir una estructura de lente intraocular sustancialmente unitaria.
35
40

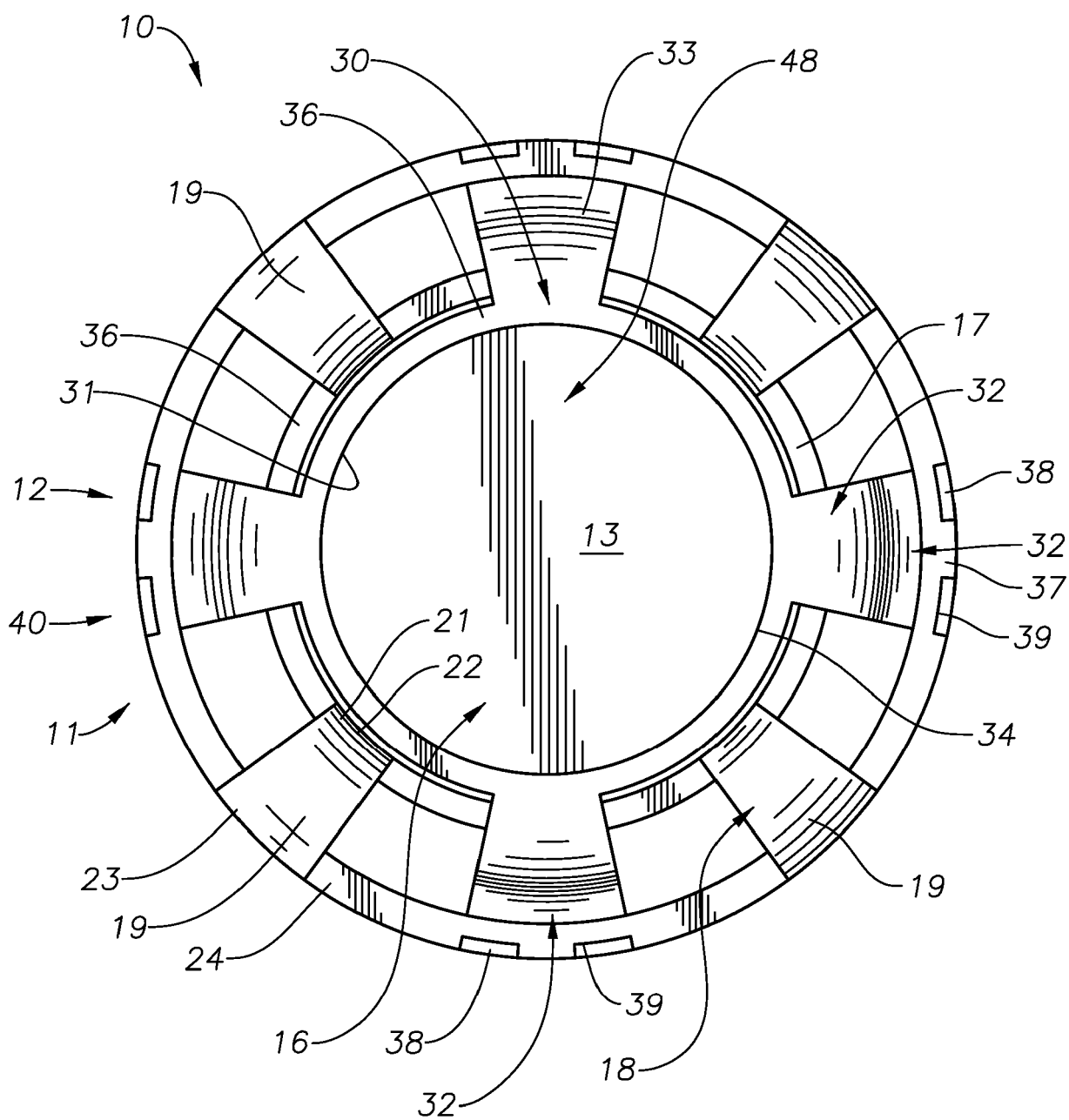


FIG. 1A

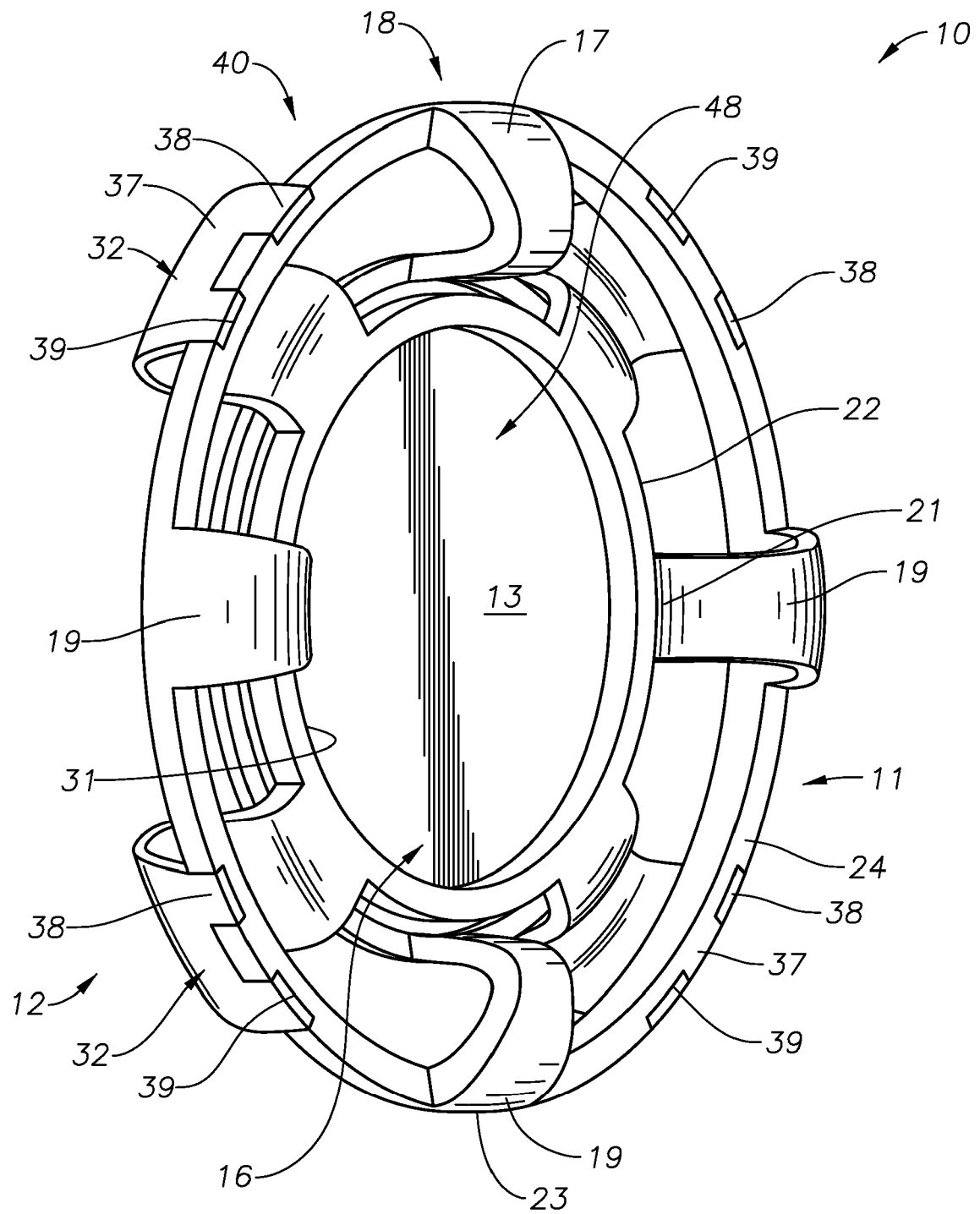


FIG. 1B

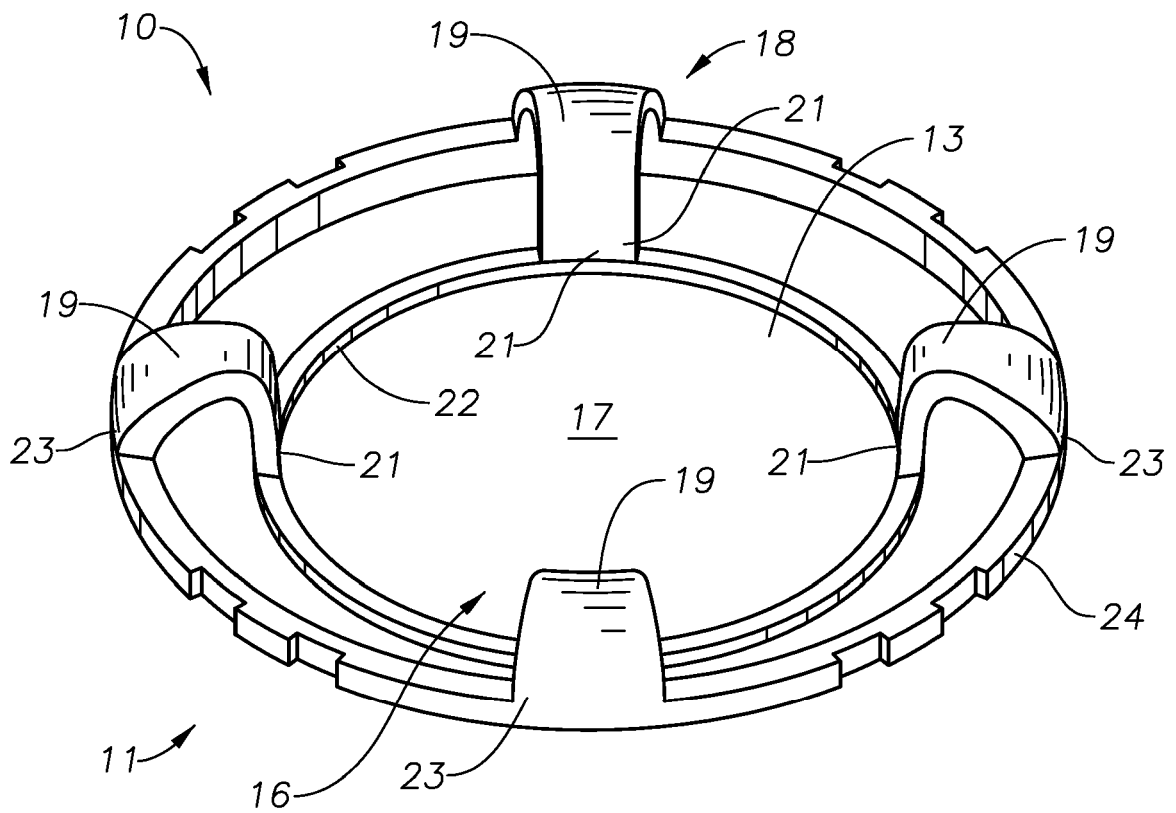


FIG. 2A

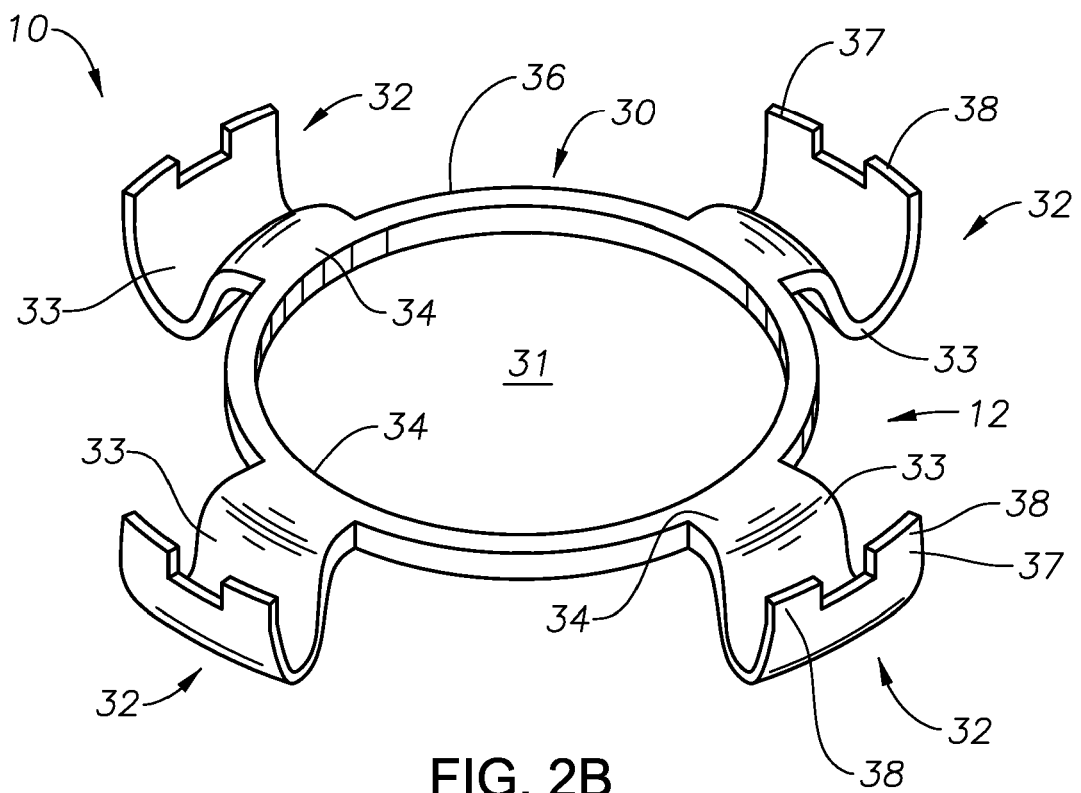


FIG. 2B

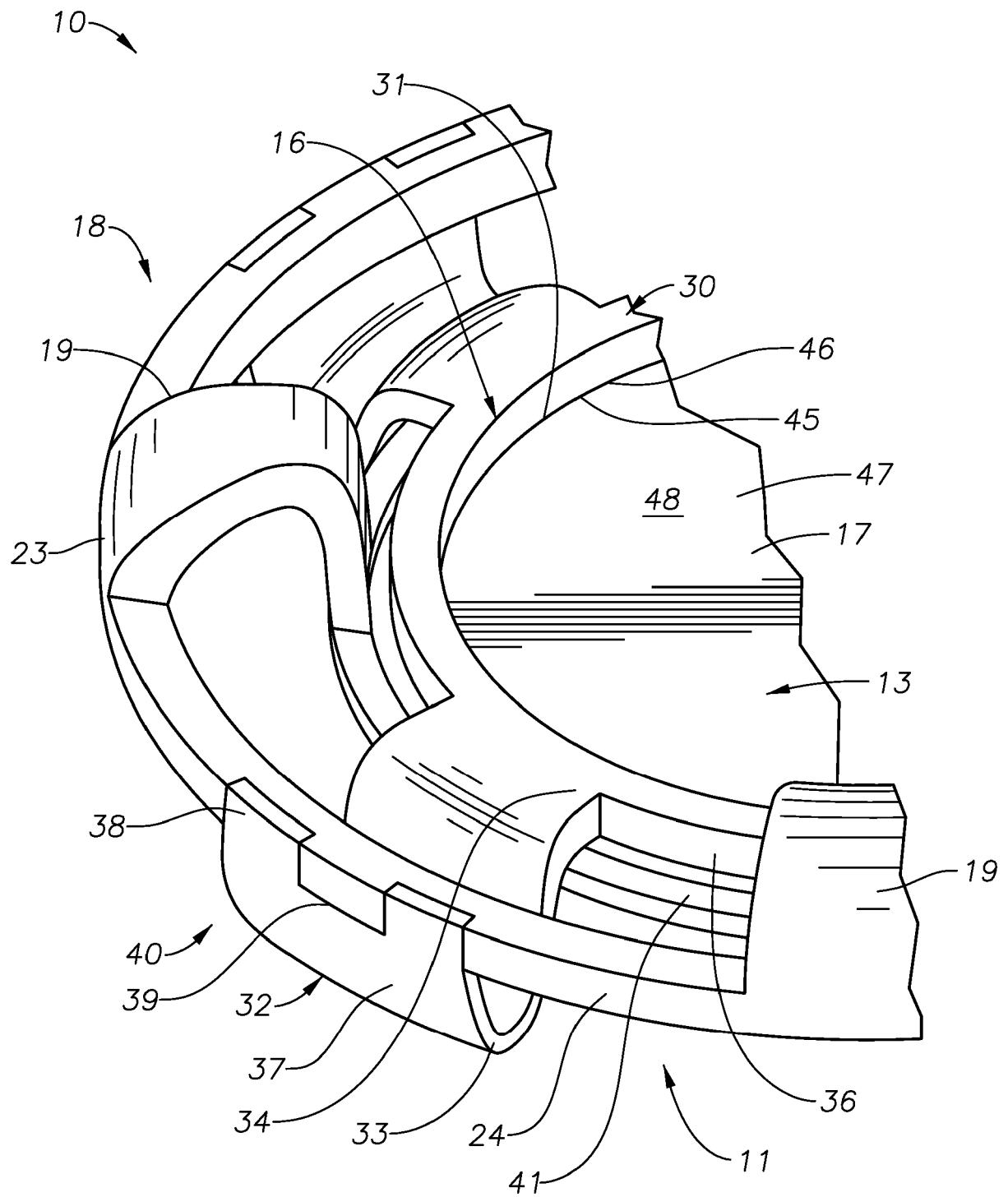


FIG. 2C

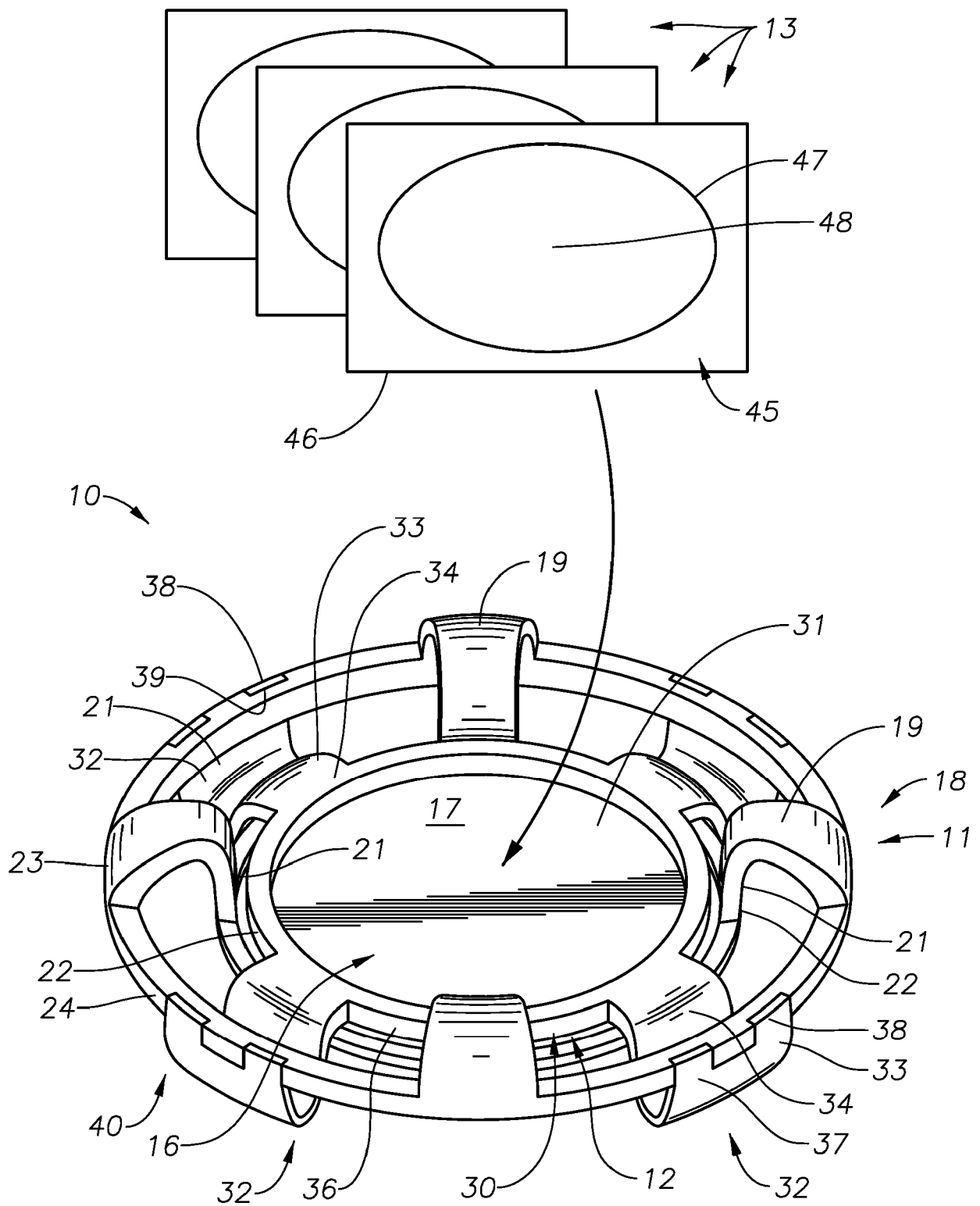


FIG. 3

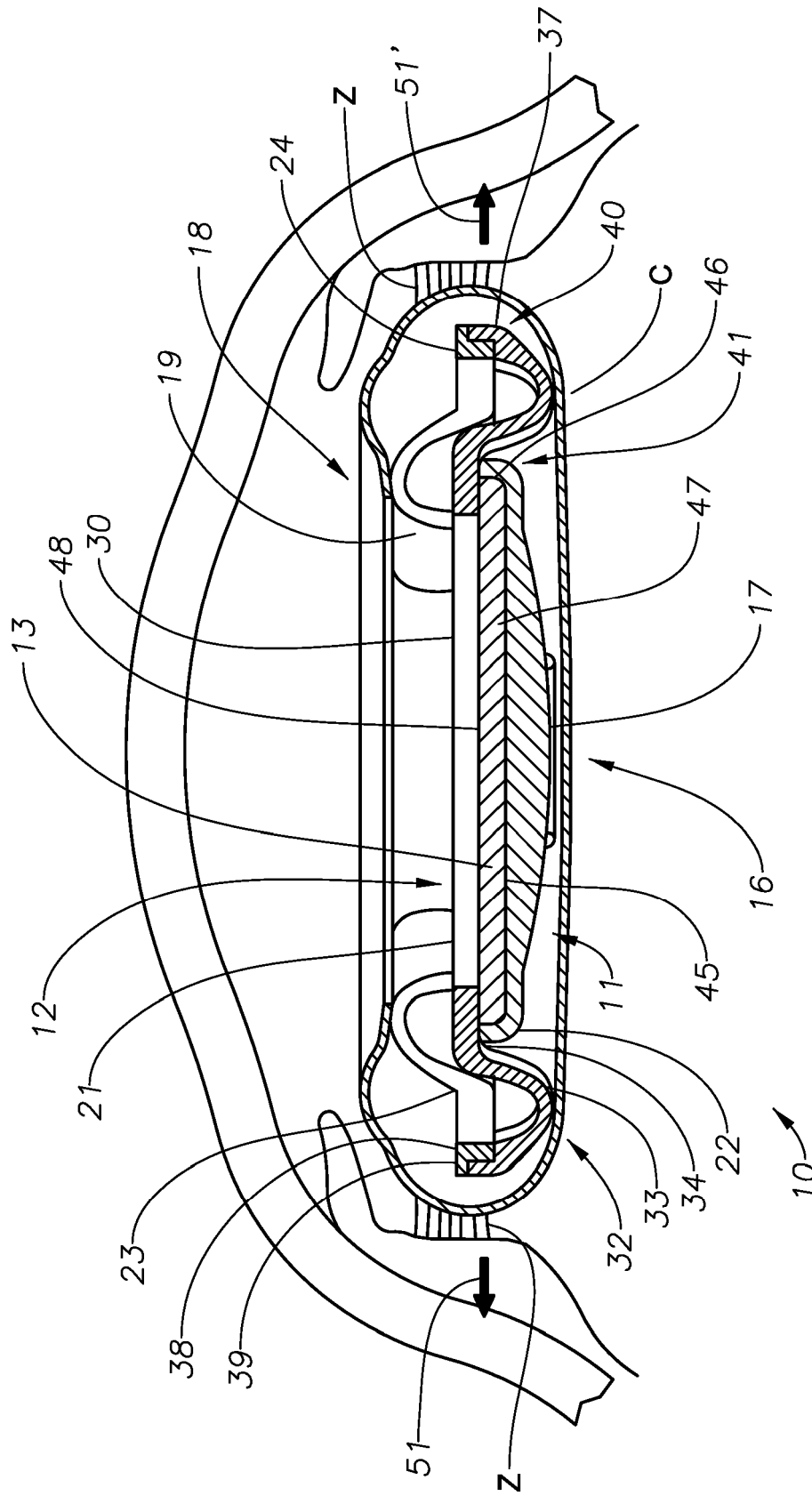


FIG. 4A

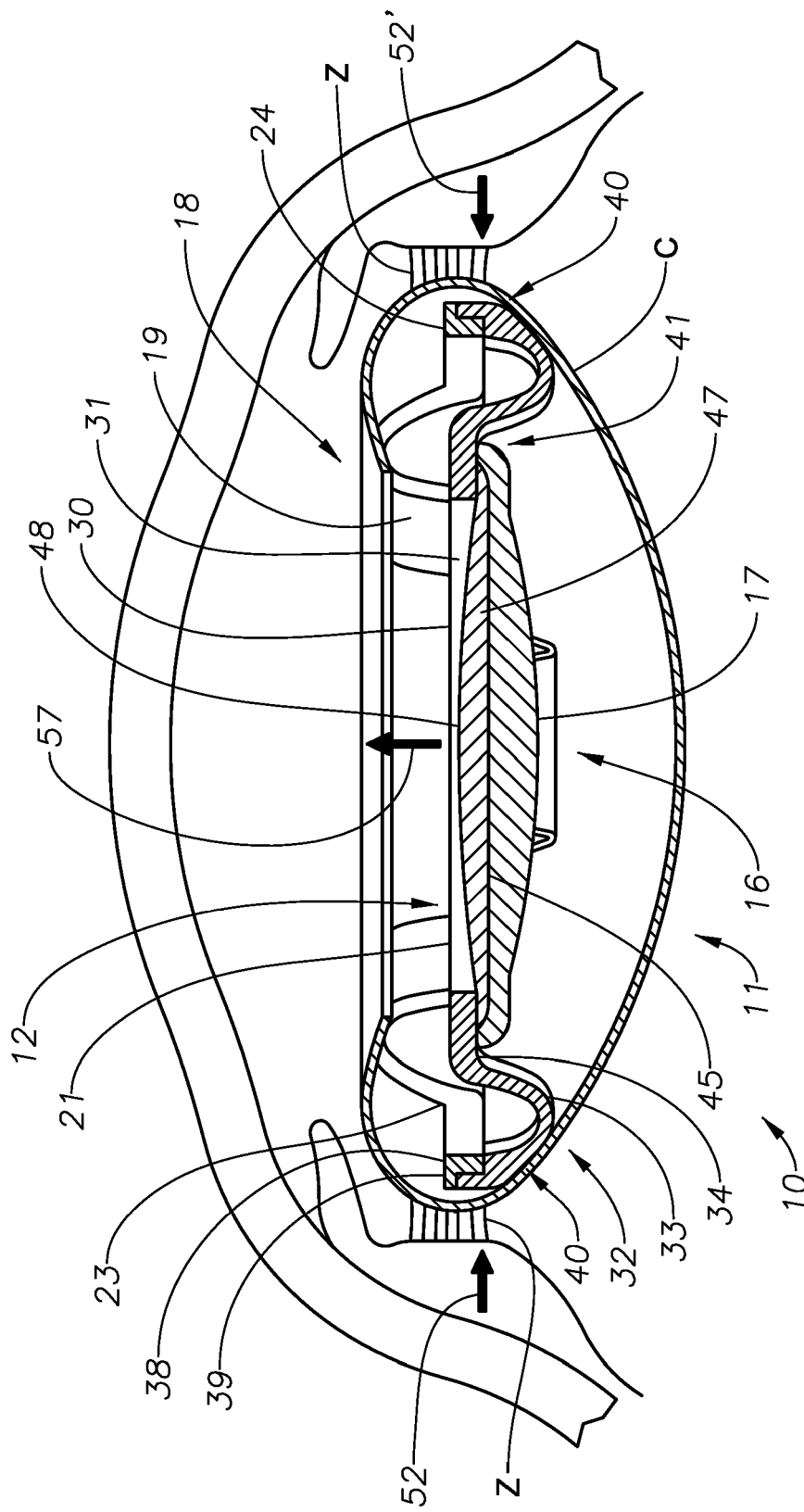


FIG. 4B

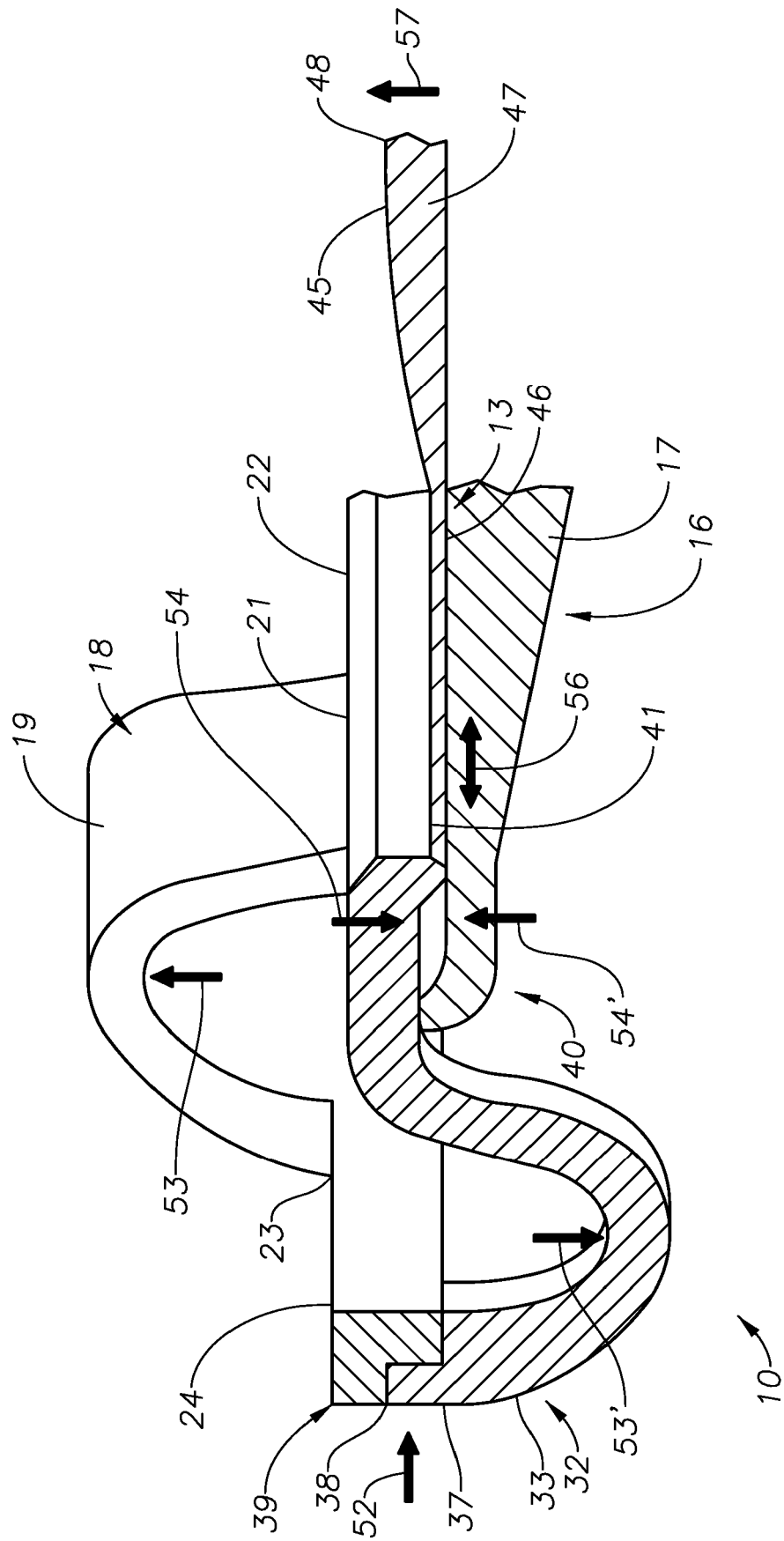


FIG. 5