

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 727 375**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2013 PCT/ES2013/070551**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14049185**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2013 E 13842899 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2901965**

54 Título: **Lente intraocular acomodativa de potencia variable y conjunto de lente intraocular acomodativa de potencia variable y anillo capsular**

30 Prioridad:  
**28.09.2012 ES 201231510**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.10.2019**

73 Titular/es:  
**UNIVERSIDAD DE MURCIA (100.0%)  
Avda. Teniente Flomesta s/n  
30003 Murcia, ES**

72 Inventor/es:  
**FERNÁNDEZ MARTÍNEZ, ENRIQUE JOSUA y  
ARTAL SORIANO, PABLO**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 727 375 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 de potencia variable y conjunto de lente intraocular acomodativa de potencia variable y anillo capsular

### Campo de la invención

5 La presente invención pertenece al grupo de lentes intraoculares acomodativas correctoras de la presbicia. La invención se refiere a una lente intraocular que presenta una potencia óptica variable, controlada por la contracción del músculo ciliar, producida en respuesta del esfuerzo acomodativo del sujeto, y a un conjunto formado por dicha lente y un anillo capsular. El uso principal de la lente es el de reemplazar al cristalino natural, bien sea por la pérdida de transparencia de este, bien por la pérdida de la capacidad para variar su potencia. La presente invención  
10 pertenece por tanto al campo de las prótesis médicas cuya implantación se realiza dentro del ojo.

### Antecedentes de la invención

La acomodación

15 El ojo humano está dotado de la capacidad para variar su potencia óptica y enfocar así correctamente objetos o escenas situadas a distintas distancias del observador. A este mecanismo, que involucra distintos aspectos y cambios fisiológicos dentro del ojo, se lo denomina acomodación. La capacidad para acomodar se pierde progresivamente con la edad. A este proceso de pérdida de acomodación se lo conoce como presbicia. Los factores que intervienen en el desarrollo de la presbicia son varios. Es conocido que el músculo ciliar mantiene su actividad esencialmente durante toda la vida del sujeto. Una parte de la capacidad del músculo ciliar para contraerse se ve afectada ligeramente en el proceso de envejecimiento. Sin embargo la leve pérdida de fuerza en este músculo no es  
20 un factor que por sí solo cause la presbicia. Del mismo modo, existen numerosas medidas ex vivo de las propiedades mecánicas de la cápsula que indican que los cambios en elasticidad asociados a la edad tampoco son los responsables de la presbicia. Por tanto, la mayor parte de los cambios asociados a la edad que desencadenan finalmente la pérdida total de acomodación se dan en el cristalino. Este experimenta un cambio notable en sus propiedades biomecánicas, especialmente en cuanto a su módulo de Young, que lo hacen progresivamente más rígido conforme el sujeto envejece. Existe también un cambio significativo en la distribución del índice de refracción en el seno del cristalino.

25 El conocimiento de los distintos mecanismos que desencadenan la presbicia ha abierto la posibilidad de que la acomodación pueda restaurarse en el ojo presbita mediante la implantación de una lente intraocular de potencia variable. Ello debe realizarse con una prótesis adecuada, que haciendo las veces del cristalino natural, aproveche las fuerzas mecánicas que se dan en el seno del ojo durante el proceso acomodativo para cambiar su potencia. Estas fuerzas y tensiones, como se ha puesto de manifiesto anteriormente, se mantienen esencialmente operativas durante toda la vida del sujeto.

30 Es esta justamente la esencia de la invención que se describe en este documento. El novedoso diseño que se muestra en la presente invención permite aprovechar contracciones del músculo ciliar del orden de los micrómetros para producir cambios en la potencia óptica del ojo en el rango de las dioptrías.

### Lentes intraoculares

35 El implante quirúrgico de lentes intraoculares como reemplazo del cristalino natural tras la operación de cataratas es hoy en día una práctica rutinaria. La técnica fue introducida por Harold Ridley en 1949 basándose en observaciones realizadas en los traumatismos que presentaban algunos pilotos militares como consecuencia de los combates de la Segunda Guerra Mundial, tal y como se detalla en el trabajo de D. J. Apple y J. D. Sims, "Harold Ridley and the invention of the intraocular lens," Survey of Ophthalmology 40, 279-292 (1996).

40 En el transcurso de los años el campo de las lentes intraoculares ha experimentado una auténtica revolución en todos sus aspectos. Así, en cuanto a los materiales empleados en las lentes por ejemplo se ha evolucionado desde el prácticamente rígido polimetilmetacrilato (PMMA), usado originariamente por Ridley, hasta los modernos materiales como las siliconas y los acrílicos. Estos materiales, gracias a sus propiedades mecánicas, permiten su plegado previo a la implantación. Esta se realiza a través de incisiones corneales del orden de los 2-3 milímetros, reduciendo las complicaciones asociadas a la cirugía y haciéndola mínimamente invasiva.

45 Existen incluso materiales polímeros cuya forma e índice de refracción pueden ser controlados desde el exterior del ojo mediante la irradiación de luz ultravioleta. Sobre estos materiales se tiene por ejemplo el documento US 7 241 009 B2, donde se muestran los detalles de su producción y control. Esencialmente las propiedades ópticas de estos materiales especiales pueden manipularse dentro de unos rangos determinados mediante una polimerización controlada de los mismos. La aplicación de estos materiales fotopolimerizables en lentes intraoculares puede ser muy ventajosa, ya que permite asegurar una casi perfecta emetropía del sujeto una vez implantados, a la vez que facilita la generación de perfiles e índices de refracción personalizados. En ese sentido, las aplicaciones centradas  
50 en el campo de la óptica oftálmica, en particular para lentes intraoculares, aparecen detalladas en el documento US 7 837 326 B2. Una desventaja de esta tecnología frente a la implantación de lentes intraoculares tradicionales es la

necesidad de un mayor seguimiento del paciente en el postoperatorio, concretamente hasta el polimerizado definitivo del material que conforma la lente. Durante este lapso de tiempo además, el paciente debe proteger sus ojos de la radiación ultravioleta responsable de la polimerización portando gafas especiales para ello. Esta tecnología no presenta la capacidad para cambiar la potencia óptica de la lente intraocular, una vez bloqueada la polimerización.

Las lentes intraoculares usuales están diseñadas para corregir la visión de lejos del sujeto. Se denominan lentes intraoculares monofocales. Así, existe un gran número de fórmulas que permiten obtener la potencia necesaria para alcanzar el estado de emetropía en el paciente con estas lentes monofocales. Estas fórmulas se basan en la medida previa de algunos parámetros biométricos del ojo, como su longitud axial, la longitud de la cámara anterior etc., así como en la estimación de la refracción manifiesta del paciente. Actualmente el porcentaje de éxito de la operación de cataratas es alto, los cálculos de las potencias de las lentes intraoculares son precisos en la mayoría de las circunstancias, y la gran mayoría de los pacientes alcanzan una refracción final para visión lejana menor que una dioptría. Por ello las personas intervenidas de cataratas habitualmente no necesitan llevar gafas, ni cualquier otra corrección, para ver correctamente de lejos.

Sin embargo, la operación de cataratas en la que se reemplaza el cristalino natural por una prótesis o lente intraocular lleva aparejada la pérdida de la capacidad para acomodar.

Se da la circunstancia que la gran mayoría de las personas que son intervenidas de cataratas ya son presbítas por razón de su edad. Esto no es sin embargo una razón para considerar que la pérdida de acomodación asociada a la implantación de una lente intraocular monofocal sea un hecho inherente a la intervención. Por el contrario, existen numerosas evidencias, como se ha puesto de manifiesto anteriormente, de que el resto de elementos involucrados en la acomodación, como el músculo ciliar, la cápsula, y las fibras de la zónula mantienen sus propiedades dentro de unos márgenes razonables hasta el final de la vida. Algunos artículos científicos que soportan la afirmación anteriormente expuesta son S. A. Strenk, J. L. Semmlow, L. M. Strenk, P. Munoz, J. Gronlund-Jacob, J. K. DeMarco, "Age-related changes in human ciliary muscle and lens: a magnetic resonance imaging study," *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 40, 1162-69 (1999); F. Manns, J. M. Parel, D. Denham, C. Billotte, N. Ziebarth, D. Borja, V. Fernandez, M. Aly, E. Arrieta, A. Ho, B. Holden, "Optomechanical response of human and monkey lenses in a lens stretcher," *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 48, 3260-3268 (2007); S. Kasthurirangan, E. L. Markwell, D. A. Atchison, J. M. Pope, "MRI study of the changes in crystalline lens shape with accommodation and ageing in humans," *Journal of Vision* 11, 1-16 (2011); S. Tamm, E. Tamm E, W. Rohen, "Age-related changes of the human ciliary muscle. A quantitative morphometric study," *Mech. Ageing Dev.* 62, 209-221 (1992); N. M. Ziebarth, D. Borja, E. Arrieta, M. Aly, F. Manns, I. Dortonne, D. Nankivil, R. Jain, J. M. Parel, "Role of the lens capsule on the mechanical accommodative response in a lens stretcher," *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.* 49, 4490-4496 (2008).

La pérdida de acomodación se explica fundamentalmente por los cambios que experimenta el cristalino con la edad. Esto se ha puesto de manifiesto y corroborado por diversos estudios, como por ejemplo en A. Glasser, M. C. W. Campbell, "Presbyopia and optical changes in the human crystalline lens with age," *Vision Research* 38, 209-214 (1998); A. Glasser, P. L. Kaufman, "Accommodation and presbyopia," in: P. L. Kaufman, A. Alm eds. *Adler's Physiology of the Eye, Clinical Application*. 10th ed. St Louis: Mosby; 197-233 (2003). Por ello, una prótesis que presente propiedades similares a las del cristalino natural de un ojo joven debe ser capaz de devolverle al paciente la capacidad para acomodar de nuevo.

Esta capacidad para ver objetos situados también a cortas distancias no es menor, y contribuye definitivamente a la calidad de vida y bienestar de las personas. No en vano se estima que alrededor del 80 % de la información y estímulos que recibe el ser humano en su día a día se obtienen a través del sentido de la vista. En nuestras sociedades industrializadas este porcentaje es posiblemente incluso mayor, y se centra principalmente en visión cercana y visión a medias distancias.

Una de las mayores limitaciones sin duda de las lentes intraoculares convencionales o monofocales es su imposibilidad para cambiar su potencia una vez implantadas dentro del ojo. La visión del sujeto sobre objetos y escenas situadas a distintas distancias exigiría un cambio simultáneo de potencia en la lente intraocular para mantener nítida la imagen que se proyecta sobre la retina. Cuando el sujeto implantado con una lente intraocular convencional fija su mirada sobre un objeto próximo, la imagen de este que el ojo es capaz de producir sobre la retina se encuentra desenfocada. Se hace necesaria en esta situación el uso de gafas u otras ayudas ópticas equivalentes para visión cercana.

En el campo del diseño de lentes intraoculares, se han propuesto algunas soluciones parciales para corregir la presbicia y devolver al sujeto la capacidad para ver de cerca y lejos sin necesidad de ayudas ópticas adicionales. Todas estas soluciones se engloban en lo que se conoce como lentes intraoculares correctoras de la presbicia. Para facilitar la explicación de sus características y el estado actual de la técnica, puede hacerse una primera división en dos grandes categorías basándose en el tipo de estrategia que emplea el diseño de las lentes para proporcionar una visión correcta de cerca y lejos.

En una primera categoría pueden agruparse todas aquellas lentes intraoculares correctoras de la presbicia que no presentan cambio alguno con respecto a su posición dentro del ojo una vez implantadas. De igual modo su forma y

demás parámetros que la definen desde un punto de vista óptico y mecánico no cambian tras la operación. Este tipo de lentes intraoculares se denomina habitualmente lentes multifocales. Su nombre hace referencia explícita a su principio de funcionamiento. Este se basa en el empleo de zonas ópticas diferenciadas en la lente intraocular que generan 2 o más focos. Estos focos producen imagen nítida sobre la retina de planos situados a distintas distancias del observador. Existen numerosas variaciones y diseños. La gran mayoría de ellos poseen simetría radial en torno a su eje óptico. Así, las distintas zonas ópticas con diferente potencia se encuentran localizadas en anillos alrededor del eje. Un ejemplo en el que la zona central se dedica a visión cercana mientras que el anillo más exterior enfoca los objetos lejanos se encuentra en el documento US 5 158 572 A. Este diseño tiene la ventaja de aprovechar la miosis acomodativa para minorar el efecto de la zona de visión lejana cuando se observan objetos o escenas cercanas. La miosis acomodativa es una contracción de la pupila asociada al esfuerzo acomodativo que realiza de forma refleja el ojo cuando trata de ver objetos cercanos. Esta disposición de zonas ópticas presenta por otro lado el problema de imágenes desenfocadas cuando el paciente intenta ver escenas lejanas en condiciones de gran iluminación.

Las zonas ópticas de la lente intraocular pueden dotarse de distinta potencia mediante diferentes estrategias. La alternativa más extendida es generar distintos focos empleando dos o más superficies continuas con distinto radio de curvatura, y en ocasiones también distinto índice de refracción. Estas últimas se denominan lentes intraoculares refractivas. Las zonas de transición entre zonas pueden ser más o menos abruptas. Como ejemplo, en el documento US 2010/0100177A1 se describe una lente intraocular con 3 zonas ópticas refractivas. Uno de los problemas asociados a esta tecnología es la difracción que producen los cambios abruptos entre zonas ópticas con distinto foco. Esto se suele traducir en una visión borrosa debido a los halos. Se han propuesto algunas soluciones parciales a este problema, como el uso de superficies esféricas suaves para la transición entre zonas, tal y como aparece en el documento US 005 112 351 A.

Existen otras posibilidades para generar potencia. Así, se pueden encontrar lentes difractivas cuyo principio se basa en el muestreo de la luz a través de una serie de zonas discretas con bordes abruptos para producir un foco. Un ejemplo de lente difractiva aparece en el documento US 007 481 532 B2. También con zonas de cambio abruptas se encuentran las lentes intraoculares basadas en lo que se denomina la lente de Fresnel. Un ejemplo de este tipo de diseño aparece en el documento US 2009/0240 328 A1.

Existen en realidad numerosos diseños de lentes intraoculares multifocales que combinan zonas difractivas y con zonas refractivas. Un posible ejemplo de esta tecnología se muestra en el documento US 20 100 097 569 A1.

Las lentes multifocales presentan algunas desventajas e inconvenientes para el paciente como son la pérdida de sensibilidad al contraste, aparición de halos, y aumento de las aberraciones ópticas con el consiguiente detrimento de la calidad de la imagen retiniana. En todo caso, estas lentes intraoculares proporcionan una solución solamente parcial a la visión a diferentes distancias. Únicamente producen imagen nítida de los planos para los que han sido diseñadas, dejando al resto desenfocados. Por otro lado, aun cuando se usan para alguna de las distancias para las que han sido diseñadas, aparece la otra imagen desenfocada superpuesta correspondiente al otro foco. El emborronamiento se va haciendo más evidente conforme se añaden distintos focos. Incluso prescindiendo de este efecto, la zona de la lente intraocular que forma imagen correcta sobre la retina es significativamente menor que la pupila del sujeto, por lo que las imágenes están atenuadas en intensidad, siendo esta una de las causas principales de pérdida de sensibilidad al contraste.

La segunda categoría en la que se pueden englobar las lentes intraoculares correctoras de la presbicia es la de lentes pseudoacomodativas. Estas tienen como característica principal el aprovechar de algún modo la contracción del músculo ciliar que se genera como consecuencia del esfuerzo acomodativo. El esfuerzo del músculo ciliar puede generar en la lente intraocular diversos cambios. Atendiendo a la naturaleza de estos cambios es posible también subdividir a este género de lentes intraoculares en dos especies. Por un lado se encuentran las lentes pseudoacomodativas de óptica simple, en las que la contracción del músculo ciliar provoca un cambio en la posición de la lente con respecto al resto del ojo. Este movimiento debe ser anterior, hacia la córnea, para así aumentar la potencia del ojo completo. Como segunda especie, dentro de las lentes pseudoacomodativas, se tiene las lentes intraoculares de óptica compuesta. Estas últimas aprovechan la contracción del músculo ciliar para variar la distancia relativa entre los elementos o partes ópticas que forman la lente intraocular, para así modificar la potencia óptica del conjunto.

Con el fin de ilustrar el estado de la técnica actual y sus limitaciones, a continuación se presentan los diseños de lentes pseudoacomodativas más representativos de cada género.

En el documento US 2011/0071 628 A1 se muestra una lente intraocular pseudoacomodativa formada por elementos ópticos separados. Estos actúan como lentes independientes, y en su conjunto producen la potencia óptica necesaria para llevar al ojo a un estado de emetropía. Las dos lentes se hallan conectadas por una sujeción externa, que es la responsable de transmitir el cambio de tensión de la zónula. La sujeción está diseñada se tal forma que el efecto neto final de comprimirla se traduce en un cambio en la distancia entre la dos lentes que forman el conjunto. El cambio de la distancia entre ellas produce un aumento en la potencia de la lente que se aprovecha para enfocar objetos cercanos.

Utilizando una estrategia similar se describe en los documentos US2002/0107 568 A1 y US 2006/0271 187 A1 otra sujeción que también permite el movimiento relativo de dos lentes para el cambio de potencia óptica del conjunto. Su posición de uso es dentro de la cápsula, y su fuerza motriz es la que genera la contracción del músculo ciliar durante la acomodación. En una realización alternativa se propone el uso de la periferia de una de las lentes para producir un foco distinto al de la combinación de ambas, que preferiblemente se emplea para visión cercana. Este diseño llevaría aparejado algunos de los inconvenientes ya descritos para las lentes correctoras de presbicia del tipo multifocales, como aparición de halos en la visión, pérdida de sensibilidad al contraste, etc.

En el documento US 2004/0015 236 A1 se presenta una lente intraocular con dos zonas ópticas diferentes, que están unidas mediante las sujeciones diseñadas para soportar la lente intraocular dentro de la cápsula. La distancia entre estos dos elementos define la potencia del conjunto, así como su capacidad para aumentar esta ante una demanda acomodativa del sujeto. Aprovechando el mismo principio, el documento US2010/0211 171 A1 muestra diversas variaciones en las sujeciones necesarias para implementar la óptica doble.

Aprovechando la posibilidad de combinar diferentes materiales, en el documento US 2011/0035001 A1 se muestra una lente intraocular de óptica compuesta, con dos elementos ópticos que cambian su distancia relativa para variar la potencia del conjunto, como principio de funcionamiento.

Existen diseños de óptica compuesta que aprovechan no solo movimientos relativos axiales de las partes que componen la lente, sino también rotacionales e incluso normales al eje óptico. Aprovechando el principio de la lente de Alvarez descrito en US 3 305 294 y en A. W. Lohmann, "A new class of varifocal lenses," Appl. Opt. 9 ,1669–1671 (1970), el documento US 7 871 437 B2 describe una implementación práctica que incorpora esta tecnología dentro de una lente intraocular correctora de presbicia, mediante el uso de unas sujeciones diseñadas específicamente para este propósito.

A veces el diseño de la lente intraocular intenta que la propia cápsula sea capaz de variar la distancia entre los elementos ópticos que la forman, no transmitiendo la fuerza ecuatorial, sino la que se produce en las caras anterior y posterior de la misma. Un ejemplo de este tipo de estrategia, con dos zonas ópticas separadas cuya distancia cambia para producir el aumento de potencia, aparece en el documento US 6 217 619 B1. El diseño de la sujeción no permite implantarla a través de una incisión corneal pequeña, por lo que la cirugía es significativamente más invasiva que la que se practica para lentes monofocales plegables. Por otro lado la capsula tiende a envolver la sujeción y con el tiempo generar nuevas fibras, neutralizando su posible capacidad para cambiar su forma.

A continuación se muestran algunos ejemplos de invenciones relativas a lentes intraoculares correctoras de la presbicia de óptica simple.

En el documento US 2003/0187 505 A1 se describe una lente intraocular que consta de una zona óptica y unas sujeciones periféricas que permiten su movimiento dentro de la cápsula. Este movimiento se produce por la contracción del músculo ciliar. Las sujeciones de la lente constan de una combinación de partes rígidas y flexibles cuyo objetivo último es producir un movimiento anterior de toda la lente en respuesta a un esfuerzo de compresión externo. En el documento se presentan diversas variaciones posibles para el diseño de las sujeciones.

En el documento US 2004/0249 456 A1 se muestra una lente flexible biconvexa dotada de unas sujeciones, en número de 2 o superior, que son capaces de transmitir un esfuerzo contráctil iniciado por el músculo ciliar en un desplazamiento anterior de la lente. Las sujeciones poseen una suerte de bisagras que permiten el movimiento de la lente en una única dirección.

En esta misma línea, se tienen los documentos US 2005/0125058 A1 y US 2005/0107875 A1, que muestran algunas sujeciones más elaboradas para este mismo tipo de tecnología, todas ellas empleando el principio de la bisagra. Con un sistema de bisagras doble, que en principio capacita para mayores desplazamientos de la óptica, se muestra en el documento US 2008/0154 363 A1 un diseño que emplea el mismo principio. Sobre el uso de bisagras en lentes intraoculares el documento US 6 638 306 B2 proporciona una detallada descripción de las distintas posibilidades que pueden incorporarse.

Existen algunos estudios que ponen en duda la capacidad de esta tecnología para proporcionar cambios de potencia, más allá de la profundidad de foco debida a la miosis acomodativa. Por ejemplo en el trabajo de O. Findl, C. Leydolt, "Meta-analysis of accommodating intraocular lenses," J. Cataract. Refract. Surg. 33, 522-527 (2007) se pone de manifiesto la falta de evidencias, desde una perspectiva rigurosa y estadística, en cuanto a la mejora de la visión cercana en pacientes implantados con tres lentes pseudoacomodativas de óptica simple de tres compañías distintas.

Probablemente debido a la falta de certeza en cuanto al principio de funcionamiento de esta tecnología, se han incorporado algunas mejoras en las lentes de óptica simple, dotándolas de características similares a las lentes multifocales. En esta línea se describe en el documento US 2007/0129 801 A1 un diseño de lente intraocular basado en el descrito anteriormente en el documento 2005/0107 875 A1, que incorpora además diferentes zonas ópticas con distinta potencia para enfocar correctamente a varias distancias. Otro diseño alternativo basado en el mismo

principio de describe en el documento US 2008/0027 538 A1, presentando también diferentes zonas ópticas con distintas potencias.

La cantidad de potencia que puede añadirse al conjunto formado por el ojo y la lente intraocular cuando se mueve esta dentro de la cápsula es modesta, en torno a una dioptría. Eso significa que la acomodación que se alcanza con este tipo de estrategias recupera nada más la capacidad pseudoacomodativa natural del sujeto debida principalmente a la profundidad de campo. Esta ya se alcanza sin más que contraer la pupila, hecho aparejado a la acomodación. Además, la cantidad de variación por desplazamiento depende de la potencia de la lente intraocular implantada, siendo esta una variable dependiente de los parámetros biométricos de cada paciente. Por tanto no se puede en principio adelantar la capacidad genérica para variar la potencia de este tipo de lentes, pues depende del paciente que va a albergarla.

Dentro de la clasificación de lentes pseudoacomodativas de óptica simple, existen diseños que intentan aprovechar los cambios de tensión en la zónula como consecuencia de la contracción del músculo ciliar para variar la forma de una zona óptica o superficie, en combinación con un desplazamiento. El aumento de presión del cuerpo vítreo se intenta también aprovechar. Las sujeciones se diseñan en este caso con una gran superficie de contacto hacia la parte ecuatorial de la cápsula, para maximizar el efecto del cambio de tensión de la zónula. Esto trae aparejado el inconveniente de requerir grandes incisiones corneales para su implantación en el ojo. Un ejemplo de esta alternativa se presenta en el documento US 2009/0234 449 A1.

En la misma dirección que el documento inmediatamente antes citado, se encuentran algunas soluciones más sofisticadas que emplean las fuerzas de la cápsula para comprimir un sistema interno de cámaras, que trasvasan fluidos de una a otra, variando así la potencia del conjunto total. El documento que describe una técnica como la descrita es el US 2010/0228 346 A1. La complejidad, la rigidez y el tamaño de este tipo de soluciones las hace difícilmente viables en un entorno clínico. Desde un punto de vista más fundamental, el sistema de cámaras bloquea parte de la luz incidente creando figuras de difracción que tiene un impacto negativo en la calidad de la visión.

Aprovechando esta estrategia existen diseños que insuflan el fluido desde las sujeciones en contacto con la parte ecuatorial de la cápsula hasta la zona óptica para variar así la potencia de la lente intraocular durante la acomodación. Esto supone que la zona ecuatorial de la cápsula aumenta su tensión en una cantidad suficiente para deformar las sujeciones, e impulsar el fluido hacia otras cámaras. Un ejemplo de lente intraocular que presenta estas características aparece en el documento US 7217 288 B2. El sistema de cámaras necesario para esta implementación práctica fuerza al empleo de grandes incisiones corneales para su implante, debido a la rigidez del diseño.

Otra lente intraocular que emplea este mismo principio se describe en el documento US 7261 737 B2. En este diseño se emplea una suerte de gato hidráulico que es capaz de deformar la superficie anterior de la lente intraocular cuando se le insufla un fluido desde las sujeciones ecuatoriales, las cuales permanecen en contacto con la cápsula hasta la parte central de la lente intraocular.

Existe también otra familia de lentes intraoculares que se colocan en la cámara posterior, fuera de la cápsula e inmediatamente después del iris o pupila. Su diseño, particularmente en cuanto a las sujeciones es significativamente diferente de aquellas otras lentes intraoculares que se colocan dentro de la cápsula. En esta modalidad también aparecen algunas soluciones parciales al problema del cambio de potencia en respuesta a una demanda de visión cercana. Entre otras, se tiene el diseño presentado en el documento US 7220 279 B2, donde la deformación inducida por la presión de la capsula vacía sobre la lente es capaz de deformar una de sus superficies aumentando así la potencia del conjunto.

En el documento T. Nakamoto, "Origin of the capsular tension ring," J. Cataract Refract. Surg. 27, 1710-1711 (2001) se muestran, por ejemplo, algunos detalles sobre anillos capsulares. Estos anillos se implantan de manera rutinaria durante la operación de cataratas a través de pequeñas incisiones corneales. La técnica está bien asentada, sobre el particular existen numerosos estudios, por ejemplo R. Menapace, O. Findl, M. Georgopoulos, "The capsular tension ring: designs, applications, and techniques," J. Cataract Refract. Surg. 26, 898-912 (2000). Los anillos intracapsulares están especialmente indicados cuando existe una debilidad en la zónula, o en alguna parte de la cápsula, y consiguen mantener un perfil ecuatorial circular en esta, tal y como se explica en los documentos de T. Hara, Y. Yamada, "Equator ring for maintenance of the completely circular contour of the capsular bag equator after cataract removal," Ophthalmic Surg. 22, 358-359 (1991); H. V. Gimbel, R. Sun, "Role of capsular tension rings in preventing capsule contraction," J. Cataract Refract. Surg. 26, 791-792 (2000); H. V. Gimbel, R. Sun, "Clinical applications of capsular tension rings in cataract surgery," Ophthalmic Surg. Lasers 33, 44-53 (2002).

Analizando las invenciones más representativas del estado de la técnica actual se puede concluir que no existen lentes intraoculares correctoras de presbicia que funcionen satisfactoriamente. Para ello, las lentes intraoculares debieran mostrar simultáneamente una capacidad de producir cambios de potencia significativos, de hasta 4 dioptrías; simplicidad en cuanto a su diseño para hacerlas comercialmente viables, desde un punto de vista económico y técnico para su fabricación en masa; una calidad óptica de la imagen retiniana similar para cualquier distancia de visión; y por último, y sin embargo de importancia capital, la capacidad para ser implantada a través de

incisiones corneales mínimas, o al menos tan pequeñas como el estado actual de la técnica, que puede fijarse en un rango de 2-3 milímetros.

Una lente intraocular acomodativa de potencia variable de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento WO-A-2011/101310.

5

### Sumario de la invención

Así, pues, el objeto de la presente invención es proporcionar una lente intraocular acomodativa de potencia variable que dé una respuesta satisfactoria a todos y cada uno de los puntos anteriormente citados.

10 Para ello, la lente intraocular objeto de esta invención puede funcionar directamente en contacto con la cápsula (figura 3), o preferiblemente en conjunción con una suerte de anillo de tensión capsular (figura 22), al que se dota de ciertas características especiales que se describirán en este documento.

15 El uso principal de la lente intraocular de potencia variable descrita en el presente documento es el de reemplazar al cristalino natural. La implantación de la lente intraocular acomodativa puede justificarse por la pérdida de transparencia del cristalino, como ocurre con las cataratas. Su uso es también pertinente en el reemplazo de un cristalino que ha perdido la capacidad para variar su potencia, como sucede en el desarrollo de la presbicia.

20 La lente intraocular correctora de la presbicia objeto de esta invención pertenece al género de lentes acomodativas, en tanto en cuanto aprovecha la contracción del músculo ciliar para variar su potencia. Su diseño permite transformar contracciones y estiramientos del músculo ciliar del orden de unos micrómetros en cambios de potencia de varias dioptrías. Estos cambios de potencia no se producen como consecuencia de una variación en la posición de la lente con respecto al resto de elementos del ojo. No existen zonas ópticas con distinta potencia que generen distintos focos simultáneos, como en el caso de las lentes multifocales. Por otro lado, su diseño hace que no existan tampoco variaciones entre la distancia de las partes que la forman, sino que estas permanecen fijas en cuanto a su posición relativa. Por tanto, la lente intraocular que se presenta en esta invención no pertenece a la especie de lentes intraoculares correctoras de presbicia pseudoacomodativas de óptica simple, ni al género de óptica compuesta, ni tampoco a las multifocales.

25 La lente intraocular objeto de esta invención pertenece al grupo de las lentes pseudoacomodativas, si bien debido a su novedoso diseño y principio de funcionamiento no es posible clasificarla dentro de ninguno de los dos géneros que existen dentro de este grupo.

30 La lente intraocular acomodativa objeto de esta invención inaugura un nuevo género dentro de las lentes pseudoacomodativas, que podría denominarse de dioptrios adaptables y posición fija. La invención proporciona una prótesis que produce cambios significativos de potencia óptica o refractiva en el ojo completo bajo la demanda acomodativa del sujeto, con un diseño simplificado, y que permite a su vez la implantación a través de incisiones corneales de 2-3 milímetros o menores.

35 La lente intraocular acomodativa de potencia variable de la invención comprende una zona óptica, un sustrato que rodea dicha zona óptica, sustentándola y siendo capaz de transmitirle fuerzas externas, y un sistema de sujeciones mecánicas, denominadas también hápticos, cuyas bases están situadas en el sustrato que rodea dicha zona óptica y que es capaz de transmitir fuerzas externas a dicho sustrato. La zona óptica comprende cuatro dioptrios, con un único eje óptico común, que separan tres materiales, teniendo los materiales adyacentes distinto índice de refracción, cuyo extremo ecuatorial se halla unido por dicho sustrato. Los materiales que constituyen la zona óptica son flexibles y capaces de deformarse en respuesta a fuerzas externas.

40 El novedoso diseño que se muestra en la presente invención permite aprovechar contracciones del músculo ciliar del orden de los micrómetros para producir cambios en la potencia óptica del ojo en el rango de las dioptrías.

45 El sustrato puede adoptar diferentes formas. Su realización preferente es hexagonal por la simplicidad de tallado mecánico y las ventajas en cuanto a la distribución de fuerzas en su interior. Sin pérdida de efectividad, otras geometrías para el contorno del sustrato son también posibles. Por ejemplo, se puede usar un sustrato en forma circular, octogonal, decagonal, dodecagonal, etc. En general es posible para la realización del sustrato cualquier figura de polígono regular.

50 La zona óptica de la lente presenta cuatro dioptrios diferentes, generados en las zonas de cambio de índice de refracción, correspondientes a los diferentes materiales que pueden conformar la zona óptica. La disposición de estos dioptrios constituye lo que en diseño óptico se conoce habitualmente por un triplete, por estar compuesto de tres materiales que pueden ser eventualmente distintos. El sustrato de la lente puede coincidir con alguno de los materiales que forman la zona óptica. Esto puede incluso aplicarse a los hápticos, que pueden estar compuestos del material del propio sustrato también.

El cambio de potencia del ojo total en respuesta al esfuerzo acomodativo, cuando este tiene implantado una lente intraocular como la descrita en esta invención, se produce ligado a un cambio en el diámetro ecuatorial de la zona óptica de la lente intraocular. Esta variación trae aparejada una redistribución en los espesores de los materiales que forman la zona óptica. Por el mismo efecto, se produce un cambio en los radios de curvatura de los cuatro dioptrios que presenta la lente intraocular. La combinación de ambos cambios, en espesor y radios de curvatura, es la responsable del aumento de potencia de la lente. Una realización de la lente consiste en emplear el mismo material para el primer y el tercer material, mientras que el central se llena de gas, por ejemplo aire. Esto hace que la zona central presente un índice de refracción menor que los materiales de la periferia. Otras realizaciones alternativas que producen un efecto similar emplean sin embargo la estrategia contraria: un material central de índice mayor que los de la periferia. Esta gran libertad para el empleo de materiales se basa en la posibilidad de combinar diferentes radios de curvatura en cada uno de los cuatro dioptrios, y constituye una gran ventaja de la invención. Dependiendo de la opción finalmente elegida para conformar el triplete, se obtendrá una relación entre compresión o estiramiento ecuatorial y potencia generada diferente.

Para conseguir este efecto, los materiales que forman la zona óptica deben ser suficientemente flexibles para deformarse en respuesta de una fuerza externa, bien de compresión o centrípeta, bien de expansión o centrífuga. En todo caso, deben ser más flexibles y presentar menor resistencia a la deformación que los hápticos. Para hacer que la potencia de la lente intraocular objeto de esta invención sea adecuada, en el sentido de proporcionar un estado de emetropía al paciente en visión lejana, pueden emplearse diversos diseños. Los diseños deben también permitir que la deformación de la lente, mediante su cambio de diámetro ecuatorial sea eficiente. Para ello, el diseño debe proporcionar un cambio de potencia ligado a pequeños cambios en diámetro ecuatorial. En una realización preferente de la invención se propone una distribución de dioptrios donde las caras anterior o primera, en el sentido de la luz incidente del exterior del ojo, y tercera presentan un radio de curvatura positivo. La cara posterior o cuarta superficie y la segunda superficie tienen un radio de curvatura negativo.

En la realización preferente de la invención se emplean tres sujeciones o hápticos. Esto supone una economía en la fabricación, presentando a la vez unas buenas prestaciones mecánicas en cuanto a la capacidad de transmitir las fuerzas centrípetas o centrífugas al substrato de la lente intraocular. Es posible también emplear un número mayor de hápticos, como cuatro, o seis por ejemplo. Aumentar el número de sujeciones facilita una mejor deformación, en cuanto al grado de homogeneidad, del substrato. Esto se consigue a costa de hacer el plegado de la lente intraocular previo a su implante quirúrgico más complicado, forzando la realización de incisiones corneales de mayor tamaño.

Los hápticos están dotados de unas terminaciones y unas bases especiales que permiten su operación eficiente. Esencialmente la cabeza está dotada de un sistema que absorbe pequeñas fluctuaciones en el diámetro ecuatorial de la capsula, sin transmitir las al substrato, y sirve además de anclaje cuando la lente intraocular se implanta en conjunción con un anillo de tensión capsular. Esta última constituye la realización preferente de la invención. La base de los hápticos está diseñada para comprimir de forma eficiente la mayor superficie posible de zona óptica.

Una forma alternativa de diseño de hápticos, denominada de cabeza doble, emplea una pareja de cabezas por estructura para una transmisión de las fuerzas externas hacia la zona óptica de la lente. Estos hápticos de cabeza doble deben ser implementados en número de dos, produciendo por tanto cuatro puntos de contacto entre la cápsula, o el anillo de tensión capsula, y la estructura de la lente intraocular.

La lente intraocular objeto de la presente invención, puede implantarse directamente dentro de la cápsula del paciente una vez que el cristalino original que se hallaba dentro de esta ha sido eliminado. En esta modalidad, la contracción de la capsula, producida por la contracción del músculo ciliar, produce una disminución del diámetro ecuatorial en la zona óptica de la lente intraocular que es la responsable del aumento de potencia durante la acomodación. La lente intraocular presenta en el estado de equilibrio aislado su valor de mínima potencia, o equivalentemente de visión de lejos.

Con el fin de controlar con precisión la fuerza que se ejerce sobre la lente intraocular, la implementación preferente de la invención se lleva a cabo mediante el uso combinado de un anillo de tensión capsular. Para ello el anillo intracapsular se dota de unos anclajes especiales que son capaces de alojar a las cabezas de los hápticos. De este modo se consigue que estos queden sólidamente sujetos al anillo una vez implantados. Los anclajes para las cabezas de los hápticos pueden ser de varios tipos, produciendo igual resultado. Una realización posible de los anclajes consiste en unos orificios que son visibles desde el exterior del ojo, por ser la abertura normal a la dirección del eje óptico. Alternativamente la abertura puede estar en un plano paralelo al eje óptico, en ese caso no serían visibles directamente desde el exterior. Otra realización alternativa consiste en anclajes dotados de propiedades magnéticas. Para el correcto funcionamiento de esta alternativa las cabezas de los hápticos deben estar también dotadas de propiedades magnéticas. El anillo capsular de tensión se dota de una abertura, que incluye unas terminaciones machihembradas, que se ajustan y delimitan el diámetro mínimo que puede alcanzar el anillo. El proceso para la implementación práctica de la invención consiste en la implantación primero del anillo intracapsular, para posteriormente introducir en la cápsula la lente intraocular. Después, esta debe ser anclada apropiadamente al anillo por medio de las sujeciones y anclajes antes descritos.

En la realización preferente de la invención, en conjunción con un anillo intracapsular, la lente intraocular en estado aislado presenta la potencia máxima, es decir, corresponde al estado de máxima acomodación. Esto es similar a lo que ocurre con el cristalino humano. Una vez anclada la lente intraocular a las sujeciones del anillo intracapsular, esta se encuentra en un estado estirado, donde presenta una potencia menor que en situación aislada. Al implantar el anillo de tensión, este se encuentra en una posición de máximo diámetro, solamente limitado por la cápsula que lo contiene. De esta forma la cápsula presenta un estiramiento ecuatorial significativo que la libera de la tensión ejercida por la zónula, de modo que esta no es capaz de transmitir fuerza alguna a la capsula. Cuando se produce el anclado de las cabezas de los hápticos al anillo de tensión, por las propiedades elásticas de la lente intraocular, se produce una fuerza centrípeta que reduce el diámetro del anillo capsular. La cápsula y la zónula vuelven a recuperar sus estados originales de visión lejana. En esta situación, un cambio en el espacio entre el músculo ciliar y la capsula, producido por una contracción del músculo ciliar, sí produce una liberación de la tensión en la zónula, y consecuentemente una contracción en la cápsula. Se devuelve así la capacidad de acomodar con la contracción del músculo ciliar, permitiendo que la lente intraocular aumente su potencia cuando se acerca a su estado aislado.

15 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se ilustrará de manera no limitativa el objeto de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

20 La Figura 1 muestra de forma esquemática las partes fundamentales que conforman el ojo humano mediante una sección horizontal del mismo. La figura presenta aquellas partes del ojo que tiene interés para la invención, e incluye los elementos involucrados en el proceso de acomodación. Los ejes más importantes del ojo se muestran mediante líneas discontinuas.

25 Las Figuras 2A y 2B muestran en esquema el proceso de acomodación en el ojo humano una vez que la lente intraocular ha sido implantada. Para ello, las figuras presentan únicamente las partes del ojo involucradas en este proceso. Se muestran dos secciones horizontales correspondientes a la parte anterior del ojo, o más próxima al exterior. Se presentan la situación de ojo desacomodado o visión lejana en la Figura 2A, y ojo acomodado o visión cercana en la Figura 2B.

La Figura 3 muestra la realización preferente de la lente intraocular de potencia variable mediante una vista frontal de la misma. Se presenta en su área central la zona óptica, el substrato que la rodea con forma hexagonal, y los hápticos o sujeciones, en número de tres, encargados de sostenerla centrada.

30 Las Figuras 4A, 4B y 4C muestran en esquema unas vistas frontales de la lente intraocular de potencia variable objeto de esta invención, donde tanto el substrato y zona óptica de la lente presentan distintas formas alternativas. No se muestran los hápticos. La Figura 4A corresponde a un diseño de substrato esférico; la Figura 4B muestra un perfil de decágono regular; la Figura 4C emplea un dodecágono regular.

35 La Figura 5 muestra de forma esquemática la composición en cuanto a materiales de la estructura interna de la zona óptica y el substrato de la lente intraocular objeto de esta invención. La figura presenta un corte sagital de la lente. Aparecen bien diferenciados el substrato, como la porción horizontal superior e inferior, y el triplete que conforma la zona óptica. Este último está compuesto por tres materiales que dan origen a las 4 superficies de cambio de índice de refracción o dioptrios.

40 La Figura 6A muestra una vista frontal de una realización alternativa de la lente intraocular de potencia variable en la que los hápticos o sujeciones están realizados del mismo material que el substrato. La Figura 6B presenta una vista lateral del diseño.

45 Las Figuras 7A y 7B muestran dos secciones sagitales de la parte óptica de la lente intraocular objeto de esta invención en su realización preferente con la estructura de triplete óptico. En la Figura 7A aparece una zona óptica de mayor diámetro ecuatorial y radios de curvatura mayores con respecto a la Figura 7B en todas las caras o superficies de separación entre materiales que la conforman. Esto corresponde al estado de menos potencia de la lente, o de visión de lejos. En la Figura 7B aparece una zona óptica de menor diámetro ecuatorial y radios de curvatura menores en todas las caras o superficies de separación entre materiales que la conforman con respecto a la Figura 7A. Esto corresponde al estado de mayor potencia de la lente, o de visión de cerca.

50 Las Figuras 8A y 8B muestran secciones sagitales de la zona óptica con dos diseños diferentes que producen un efecto similar. La realización preferente de la invención corresponde a la Figura 8A, que además presenta un eje de simetría sagital. Ambas se encuentran en la situación estirada o de mayor diámetro ecuatorial, correspondiendo a visión de lejos.

55 La Figura 9 muestra la ganancia de la potencia refractora correspondiente a los distintos diseños de los tripletes que forman la zona óptica de la lente intraocular objeto de esta invención presentados en las Figuras 8A y 8B. La ganancia se expresa como la acomodación o aumento de potencia, en dioptrías, que experimenta el ojo completo

con la lente intraocular implantada cuando se comprime el diámetro ecuatorial de la zona óptica de la misma, en micrómetros.

5 Las Figuras 10A y 10B muestran secciones sagitales de la zona óptica con dos diseños diferentes y alternativos a la realización preferente de la invención que producen un efecto similar. La Figura 10B presenta un eje de simetría sagital. Ambas se encuentran en la situación estirada o de mayor diámetro ecuatorial, correspondiendo a visión de lejos.

10 La Figura 11 muestra la ganancia de la potencia refractora correspondiente a los distintos diseños de los tripletes que forman la zona óptica de la lente intraocular objeto de esta invención presentados en las Figuras 10A y 10B. La ganancia se expresa como la acomodación o aumento de potencia, en dioptrías, que experimenta el ojo completo con la lente intraocular implantada cuando se comprime el diámetro ecuatorial de la zona óptica de la misma, en micrómetros.

15 Las Figuras 12A y 12B muestran diseños alternativos a la realización preferente en cuanto a la disposición de los hápticos o sujeciones de la lente intraocular objeto de la invención. La Figura 12A presenta un diseño que emplea 6 hápticos distribuidos uniformemente y de forma radial sobre el substrato hexagonal, mientras que la Figura 12B corresponde a otra realización alternativa con 4 hápticos dispuestos también radialmente.

Las Figuras 13A, 13B y 13C muestran en detalle la estructura de un háptico o sujeción de manera aislada, en su realización preferente. La Figura 13A es una vista en perspectiva del elemento, mientras que las Figuras 13B y 13C muestran una vista frontal y lateral, respectivamente. El háptico posee 3 zonas bien diferenciadas que son la cabeza, el tronco y la base.

20 Las Figuras 14A, 14B y 14C muestran en detalle la estructura de un háptico o sujeción de manera aislada, en una realización alternativa. La Figura 14A es una vista en perspectiva del elemento, mientras que las Figuras 14B y 14C muestran una vista frontal y lateral, respectivamente. El háptico posee 3 zonas bien diferenciadas que son la cabeza, el tronco y una base compuesta que permite ejercer presión simultáneamente sobre 2 zonas del triplete de la lente intraocular.

25 Las Figuras 15A y 15B muestran en detalle la estructura de un háptico o sujeción de manera aislada, en una realización alternativa. Este tipo de sujeción se denomina de doble cabeza. La Figura 15A es una vista en perspectiva del elemento, mientras que la Figura 15B muestra una vista frontal.

La Figura 16 muestra una vista frontal de una realización alternativa de la lente intraocular de potencia variable objeto de esta invención, que emplea una pareja de hápticos denominados de doble cabeza.

30 La Figura 17 muestra de forma esquemática la implementación práctica preferente de la lente intraocular objeto de esta invención anclada en un anillo capsular de tensión. La figura muestra la situación en la que la lente se encuentra desacomodada o con menor potencia refractora, correspondiendo al diámetro ecuatorial del anillo intracapsular máximo.

35 La Figura 18 muestra de forma esquemática la implementación práctica preferente de la lente intraocular objeto de esta invención anclada en un anillo capsular de tensión, cuando el diámetro de este presenta un diámetro mínimo. En esta situación la potencia de la lente intraocular es máxima, correspondiendo a visión cercana.

40 Las Figuras 19A, 19B y 19C presentan en detalle la estructura de uno de los puntos de anclaje para la cabeza del háptico que se encuentran sobre el anillo de tensión capsular. Las Figuras 19A, 19B y 19C corresponden a la vista frontal, lateral y superior de la pieza, respectivamente. La estructura está dotada de un orificio que permite la inserción completa de la cabeza del háptico.

45 Las Figuras 20A, 20B y 20C presentan en detalle la estructura de uno de los puntos de anclaje para la cabeza del háptico, en un diseño alternativo denominado frontal, que se encuentran sobre el anillo de tensión capsular. Las Figuras 20A, 20B y 20C corresponden a la vista frontal, lateral y superior de la pieza, respectivamente. La estructura está dotada de un orificio que permite la inserción completa de la cabeza del háptico, y se encuentra orientado paralelo al eje óptico del ojo.

La Figura 21 presenta una vista frontal de una realización práctica alternativa de la implementación de la lente intraocular objeto de esta invención, en la que se emplea una lente intraocular con substrato hexagonal con una pareja de hápticos de doble cabeza sobre un anillo de tensión capsular dotado de 4 anclajes del tipo frontal.

50 La Figura 22 presenta una vista frontal de una realización en cuanto a la implementación práctica de la lente intraocular y su anclaje en el anillo de tensión capsular. En esta se emplea una lente intraocular con substrato hexagonal y 3 hápticos. Tanto los hápticos como los anclajes del anillo capsular están dotados de cabezas y terminaciones imantadas, y quedan sujetos entre sí mediante fuerzas magnéticas.

### Descripción detallada de la invención

La presente invención consiste en una lente y sus correspondientes sujeciones, diseñada para su implantación en ojos humanos. Su fin es reemplazar al cristalino natural, especialmente en aquellas situaciones en las que este no cumpla con sus funciones fisiológicas de manera correcta. Esto puede suceder fundamentalmente por tres causas que se exponen a continuación: falta de transparencia; incapacidad del cristalino para cambiar su potencia o poder refractor en la acomodación de la visión a distintas distancias; una potencia óptica inadecuada a la longitud axial del ojo completo. Esto último es causa de ametropías en la visión del paciente, como pueden ser la miopía, la hipermetropía, o el astigmatismo cuando se consideran potencias dependientes del meridiano.

Con el fin de facilitar la comprensión de la invención, la Figura 1 representa de forma esquemática las partes fundamentales que conforman el ojo humano mediante una sección horizontal del mismo. En concreto, dicha figura presenta aquellas partes del ojo humano que tienen relevancia para la invención, e incluye los elementos involucrados en el proceso de acomodación. Los ejes más importantes del ojo se muestran mediante líneas discontinuas.

El ojo es un órgano complejo que presenta una gran riqueza histológica. En primer lugar, la luz proveniente de la escena exterior pasa a través de la córnea 101, que proporciona al ojo aproximadamente dos terceras partes de la potencia óptica total. A efectos ópticos su caracterización se realiza mediante los radios de curvatura de la cara anterior y posterior, su espesor, y su índice de refracción, que tiene un valor promedio de 1.38. Tras la córnea 101 se encuentra la cámara anterior 102, un espacio relleno de humor acuoso, cuya composición es esencialmente agua, con un espesor promedio de 3.05 milímetros y un índice de refracción de 1.34. La luz encuentra seguidamente el iris 103, músculo circular que define una apertura o pupila 103bis a través de la cual la luz entra al resto del ojo. El diámetro de la pupila 103bis cambia fisiológicamente, entre otras razones, en respuesta a variaciones en la iluminación de la escena, y cambios en la distancia al punto de fijación. Tras el iris 103, en el sentido de la luz entrante, se encuentra la cámara posterior 104, también ocupada por el humor acuoso. El límite de la cámara posterior 104 es el cristalino 105. Es este sin duda uno de los elementos más delicados y complejos del ojo. Proporciona al ojo, junto a la córnea 101, el poder refractor necesario para formar imágenes nítidas en la retina 112 del sujeto. El cristalino 105 está formado por multitud de capas concéntricas, de distinto grosor y edad celular, que le proporcionan una compleja distribución de índice de refracción a lo largo de su eje óptico 113. Su forma exterior es biconvexa, ligeramente más curva en su cara posterior, y presenta un espesor total promedio de 4 milímetros. Para su estudio y modelado se suele adoptar un único valor efectivo de índice de refracción de 1.42. El cristalino 105 está alojado dentro de una fina membrana con propiedades elásticas, fundamentalmente compuesta por colágeno de tipo IV, conocida como la cápsula 106. La rigidez de la cápsula 106 en el ojo joven es mayor que la del cristalino 105, por tanto determina la forma o perfil exterior de este. La cápsula 106 se halla suspendida ecuatorialmente por medio de una fina red de fibras elásticas conocida como zónula 107. En el extremo exterior, la zónula 107 se halla insertada a través de los procesos ciliares, en el músculo ciliar 108. Este se encuentra ya en contacto con la capa más exterior del ojo, la esclerótica 109. El músculo ciliar 108 define una pequeña invaginación en la parte ecuatorial de la cámara posterior 104 conocida como sulcus ciliar 110. Todos estos elementos descritos 106, 107, 108 están de alguna manera conectados con el cristalino 105 y tienen una gran relevancia para entender el proceso de la acomodación, como se mostrará en adelante. Detrás del cristalino 105 se encuentra el humor vítreo 111, cuya composición gelatinosa, con un índice de refracción similar al humor acuoso, mantiene las partes del ojo en su posición correcta y protege a la retina 112. La retina 112 está formada por multitud de células de diversas clases, con una segregación en capas muy acusada. En su seno se realiza la transducción de la imagen óptica que se proyecta sobre ella en impulsos y señales físico-químicas que son enviadas por células nerviosas al cerebro para su decodificación e interpretación subjetiva, completando así el fenómeno de la visión. Para el estudio de la formación de imágenes en el ojo, es conveniente definir algunos ejes. Por un lado se define el eje óptico 113 como aquel que contiene aproximadamente a los centros de curvatura de las distintas superficies que conforman el ojo. La zona de la retina 112 donde se realiza la visión central es conocida como la fovea 114. En el ojo, el eje óptico no pasa en general por la fovea 114. Por ello se define el eje visual 115, como el eje imaginario que une la fovea 114 con el punto de fijación de la mirada. El ángulo que forman eje óptico 113 y eje visual 115 se conoce como ángulo alfa.

Las Figuras 2A y 2B muestran de manera esquemática el proceso de acomodación en el ojo humano una vez que la lente intraocular 116 ha sido implantada. La lente intraocular 116 objeto de esta invención está diseñada para ser implantada en la cápsula 106. Para ello, la lente intraocular 116 se introduce a través del orificio que permite la evacuación del cristalino 105 en la cápsula 106 durante la operación quirúrgica. La posición de la lente intraocular 116 dentro del ojo se muestra en la figuras 2A y 2B. Una vez colocada en el interior de la cápsula 106, la lente intraocular 116 posee la capacidad de variar sus parámetros geométricos, y en consecuencia su potencia óptica. Las variaciones de la potencia en la lente intraocular 116 se producen como consecuencia indirecta de la contracción 108bis y estiramiento del músculo ciliar 108 durante el proceso de la acomodación. Los cambios del músculo ciliar se traducen en un estiramiento 106 o contracción de la cápsula 106bis, que produce el consecuente cambio sobre la lente intraocular 116. En la situación de visión lejana (Fig. 2A) la lente intraocular 116 y la cápsula 106 se encuentran estirados, presentado un diámetro ecuatorial máximo. La zónula 107 trasmite la tensión a la cápsula, inducida por el estiramiento a que se ve sometida debido a la relajación del músculo ciliar. En visión cercana (Fig. 2B), la lente intraocular 116 y la cápsula 106 tienden hacia su estado relajado, gracias a la menor tensión que ejerce la zónula 107 sobre la cápsula. Esta pierde su tensión debido a la contracción del músculo ciliar 108, que reduce el espacio alrededor de la cápsula en su plano ecuatorial. La lente intraocular 116 presenta un diámetro ecuatorial menor, mientras que aumentan las curvaturas de las caras anterior y posterior de estos elementos.

## La lente intraocular

La lente intraocular 116 de potencia variable objeto de esta invención está diseñada para su implantación quirúrgica en ojos humanos dentro de la cápsula 106 en el puesto del cristalino 105 natural, previamente eliminado. La lente 116 consta de una zona óptica o refractiva 1, con forma preferentemente circular como muestra la Figura 4A, cuyo diámetro óptico 2 útil toma valores entre 5 y 6 milímetros, idealmente 6 milímetros. Esta zona óptica 1 debe tener un diámetro suficiente para permitir el paso de la luz proveniente del exterior hacia la retina. De lo contrario se pueden ocasionar halos, particularmente cuando la pupila 103bis del ojo se encuentra en situación midriática o dilatada por causa de la baja iluminación en la escena. La zona óptica 1 es la responsable del poder refractor o potencia de la lente intraocular 116. El cambio en el diámetro ecuatorial de la zona óptica 1 es el responsable de la variación de la potencia en la lente intraocular 116.

Rodeando a la zona óptica 1, y con objeto de sujetar a esta, se encuentra un substrato o marco 3. En un diseño óptimo, este substrato 3 tiene una forma exterior hexagonal, como muestra la Figura 3. La forma poligonal hexagonal exterior del substrato de fijación 3 en la realización preferente de la lente intraocular 116 puede considerarse inscrita en una circunferencia 4 de un diámetro de entre 5.5 y 7.5 milímetros, con un tamaño ideal de 7 milímetros. Su grosor ecuatorial debe ser suficiente para sujetar a la zona óptica 1 y mantener sin embargo la capacidad para deformarse a presiones radiales externas. Esta forma de polígono regular presenta la ventaja, gracias a sus aristas, de frenar la migración de células epiteliales hacia la cara posterior de la cápsula 106. Esta migración de células produce en algunas ocasiones la opacificación o pérdida de transparencia de dicha cara. Este efecto puede ser eventualmente tan pernicioso que se haga necesaria una intervención para su limpiado con el objeto de recuperar la transparencia necesaria para una correcta visión.

Otras formas en la geometría del substrato 3 pueden emplearse en la realización práctica de la lente intraocular 116 con un resultado similar, como muestran las Figuras 4A, 4B y 4C. Por ejemplo, la forma circular 5 para el substrato 3 puede ser conveniente en ciertos supuestos, pues permite una fabricación más sencilla, y las presiones centrípetas sobre la zona óptica 1 necesarias para su cambio de potencia pueden distribuirse de una manera más uniforme. Ocurre sin embargo que la forma circular en el perímetro de la lente intraocular 116 no frena el proceso de migración de células epiteliales hacia la cara posterior de la cápsula 106 de forma tan eficiente como aquellas lentes dotadas de aristas en su borde exterior. En ese sentido, otras formas geométricas del substrato 3 basadas en figuras poligonales regulares inscritas 6,7 en una circunferencia son más ventajosas. Como alternativas para ilustrar esa posibilidad de diseño, aparte de la propuesta preferente de polígono hexagonal de la Figura 3, se muestra un substrato cuya forma exterior corresponde a un decágono 6 (Figura 4B), y otro con forma de dodecágono 7 (Figura 4C).

La lente intraocular 116 está dotada de unos soportes o sujeciones mecánicas que le permiten mantenerse en posición centrada dentro de la cápsula 106 con respecto al eje óptico del ojo. Estos pueden denominarse también hápticos, haciendo una adaptación de su nombre técnico en inglés (haptics). La disposición preferente de los hápticos 8,9,10 se muestra en la Figura 3. Estos se encuentran ocupando la posición de las bisectrices de un triángulo equilátero virtual con centro en el eje óptico de la lente intraocular 116, inscrito en una circunferencia 11 de diámetro 12 entre 9.5 y 12 milímetros, idealmente 10.5 milímetros. Los hápticos se encuentran embebidos en parte dentro del substrato 3. De esta forma mantienen su posición y son capaces de transmitir las fuerzas externas necesarias para la deformación de la lente 116 de una forma eficiente.

Una sección sagital de la lente intraocular 116, Figura 5, permite mostrar de forma esquemática la disposición interna de los distintos materiales y del substrato 3 que la forman. La lente intraocular 116 está compuesta por cuatro dioptrios 13,14,15,16 que se forman como consecuencia de los cambios de índice de refracción que se introducen en el camino de la luz hacia la retina. De este modo se puede considerar que la lente intraocular 116 forma lo que en óptica se conoce como una lente de tipo triplete, rodeada ecuatorialmente por un substrato 3. El primer dioptrio 13 en el sentido de la luz incidente desde el exterior se forma en la zona de separación entre el humor acuoso que rellena totalmente la cápsula 106 una vez que esta ha sido evacuada de su cristalino 105 y el primer material 17 que compone la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. El segundo dioptrio 14 separa ya los dos primeros materiales, el anterior 17 y el central 18, que presentan distintos índices de refracción. Los materiales central 18 y posterior 19 tienen al tercer dioptrio como separación efectiva 15. Finalmente, el cuarto y último dioptrio 16 ejerce de frontera entre el material posterior 19 y el humor acuoso. Todos los materiales involucrados en la lente intraocular 116 (3,17,18,19) de la descripción anterior pueden ser diferentes. En una realización preferente de la invención se propone una disposición en la que el material central 18 es un gas, preferentemente aire. En la realización preferente los materiales anterior 17 y posterior 19, así como el que forma el substrato 3 son el mismo. De esta forma se obtiene una lente intraocular 116 de fácil fabricación que mantiene las ventajas de un triplete. La Figura 6A muestra una realización de la invención que incorpora el concepto antes descrito de un único material. La Figura 6B es una vista lateral del diseño. El elemento central del triplete 18 muestra una cavidad para ser ocupada con gas, preferentemente aire. Esa parte del triplete puede ser rellena de gas una vez que la lente intraocular 116 haya sido implantada en la cápsula 106. Ello puede realizarse durante la propia intervención quirúrgica de eliminación del cristalino 105 natural e implantación de la lente intraocular 116, o en una intervención posterior. El llenado de la cavidad central del triplete puede llevarse a cabo mediante el empleo de una jeringa que insufla el gas una vez que se ha practicado un orificio a través de la cara anterior del triplete 17 o preferentemente del substrato 3,

con una aguja. Esta aguja debe ser tener un diámetro pequeño para alterar mínimamente la estructura y propiedades biomecánicas del triplete. La cantidad de gas necesaria para conformar la potencia correcta del triplete debe haber sido calculada previamente. Por ello, en la práctica la jeringa para el insuflado de aire debe estar precargada con el volumen necesario para realizar la operación adecuadamente. Otra alternativa que puede ser interesante en ciertos casos es el ajuste en tiempo real de la potencia de la lente 116 mediante el control del volumen del gas insuflado, durante la intervención o posterior a ella. Para ello se requiere de una medida de la refracción del ojo en tiempo real y simultánea a la operación. El estado de la técnica permite actualmente esta modalidad a través de los sensores de frente de onda, como por el ejemplo el sensor de Hartmann-Shack. Así, el radio de curvatura de los cuatro dioptrios que forman el triplete y el espesor de cada uno de los materiales que lo forman, pueden controlarse mediante la inyección de más o menos gas. Esta alternativa puede ser particularmente interesante en aquellos ojos cuyo cálculo para obtener la potencia de la lente intraocular 116 a implantar se haya realizado defectuosamente. Esto es un caso relativamente frecuente en aquellos pacientes que previamente a la operación de cataratas, o en general a la operación de cambio del cristalino 105 por una lente intraocular 116, han sufrido una operación de cirugía refractiva mediante tallado de la córnea en cualquiera de sus variantes, como LASIK o LASEK. En estos casos las biometrías estándar que se realizan no producen datos fiables sobre la forma y la potencia de la cornea para el posterior cálculo de la lente intraocular 116.

Una característica del diseño mostrado en las Figuras 6A y 6B es que los hápticos 20,21,22 también están formados por el mismo material que el substrato 3 y la cara anterior 17 y posterior 19. Ello le confiere a la lente 116 una ventaja adicional, en cuanto a simplicidad y coste, en el proceso de fabricación.

La lente intraocular 116 puede también incorporar la corrección de astigmatismo necesaria para cada sujeto. La corrección del astigmatismo se realiza de forma rutinaria mediante lentes oftálmicas y lentes de contacto mediante lo que se conoce como superficies tóricas. Para la corrección del astigmatismo por medio de la lente intraocular 116 objeto de esta invención alguna de las cuatro superficies que conforman el triplete puede incorporar diferente potencia en función del meridiano considerado. Otra forma alternativa es tallar dos o más de las superficies con valores de astigmatismo, de forma que la combinación de todas ellas produzca ya el valor necesario para compensar el astigmatismo del propio paciente. Debido al carácter direccional del astigmatismo es necesario implantar la lente de forma que su colocación final garantice la coincidencia de ejes con el astigmatismo del paciente. Ello se puede realizar en la práctica con sencillez marcando el substrato de forma que el testigo sea visible para el cirujano, quien puede modificar la posición angular de la lente durante la operación.

La lente intraocular 116 objeto de la presente invención puede dotarse de superficies esféricas, para la corrección o inducción de aberraciones de más alto orden que el desenfoque y el astigmatismo. Ello se consigue mediante el tallado correspondiente de cualquiera de los cuatro dioptrios que conforman la lente 116. Al igual que se explicaba en el caso del astigmatismo, es posible también el tallado de los perfiles en dos o más superficies de manera simultánea de forma que la combinación de estos produzca el resultado buscado. Así, pueden incorporarse en la lente intraocular 116 las aberraciones propias del ojo de paciente con signo contrario. De este modo la combinación de las aberraciones de la lente intraocular 116 y las del paciente producen un frente de onda prácticamente libre de aberraciones ópticas, lo que resulta en una calidad óptica de la imagen que se proyecta en la retina limitada por la difracción de la pupila. Las aberraciones ópticas del sujeto pueden ser corregidas en su totalidad, o bien algunos de los términos más significativos, como por ejemplo la aberración esférica. Esta aberración es importante en ojos de pacientes de edad avanzada, así como en aquellos que se han sometido previamente a cirugía refractiva mediante el tallado de la cornea.

Otra posibilidad ligada al tallado de aberraciones de alto orden en alguna o algunas de las superficies que conforman la lente intraocular 116 es la generación de perfiles de fase que aumenten la profundidad de campo del paciente.

La lente intraocular 116 objeto de esta invención puede dotarse también de una pupila. Para ello se pueden pintar o teñir los materiales que la componen mediante distintos métodos, generando una abertura con la localización y el tamaño requeridos. La imprimación se realiza sobre una de las caras o dioptrios, o bien pueden pintarse simultáneamente varias de ellas, consiguiéndose el mismo efecto. Esta forma de actuar sobre la luz se denomina habitualmente modulación en amplitud, o apodización. La generación de una pequeña pupila puede ampliar notablemente la profundidad de campo, como es bien conocido en el campo de la imagen. Esto puede aprovecharse para mejorar la calidad de las imágenes retinianas a diferentes distancias. Se puede generar también este efecto de aumento de profundidad de campo modulando en amplitud mediante perfiles diseñados específicamente para ello, de manera similar a como se hace actuando sobre la amplitud de fase. La aberración cromática del ojo, de circunstancias normales alcanza las 2,5 dioptrios en el rango visible, puede ser también completamente corregida mediante la modulación en amplitud, como demuestra el documento A. Márquez, C. Lemmi, J. Campos, J. Escalera, and M. Yzuel, "Programmable apodizer to compensate chromatic aberration effects using a liquid crystal spatial light modulator," Optics Express 13, 716-715 (2005).

#### **El cambio de potencia en la lente intraocular**

La ventaja del diseño de la lente intraocular 116 que se describe en la presente invención con respecto a las que ya existen es su gran capacidad para cambiar la potencia en respuesta a pequeños cambios en el diámetro ecuatorial.

Para la visión de objetos cercanos es necesario aumentar la potencia de la lente intraocular 116. Partiendo de esa situación de visión cercana, la lente 116 debe ser igualmente capaz de disminuir su potencia cuando el objeto, el punto de fijación, se aleja del sujeto. La lente intraocular 116 de esta invención emplea las fuerzas mecánicas originadas en el músculo ciliar para adaptar su potencia. De este modo se consigue formar sobre la retina una imagen nítida del objeto en un rango grande de diferentes distancias al ojo. Las contracciones y relajaciones del músculo ciliar producen cambios de tensión en la zónula 107, que son transmitidos a la cápsula 106. La lente intraocular 116 aprovecha estos cambios de tensión en la cápsula 106 para variar su potencia.

El mecanismo que hace que la lente intraocular 116 cambie su potencia es la variación en su diámetro ecuatorial. Concretamente el diámetro ecuatorial de la zona óptica 1. Por ello los materiales que conforman el triplete en la lente intraocular 116 (17,18,19) deben ser suficientemente flexibles y elásticos para llevar a cabo esta operación correctamente. Por un lado deben presentar poca resistencia a la deformación, y por otro deben ser capaces de volver a su estado relajado una vez que dejan de ejercerse las fuerzas externas. El estado de la técnica actual proporciona materiales adecuados que cumplen con estas propiedades.

La presente sección se centrará en la zona óptica 1, como la responsable del cambio de potencia de la lente intraocular 116, una vez que las fuerzas externas le han sido adecuadamente transmitidas. Para ello se cuenta con sistema de hápticos específico, que será descrito en un apartado diferente del documento.

El diseño de la lente intraocular 116 garantiza que la variación del diámetro ecuatorial produzca un cambio de los radios de curvatura de los dioptrios que conforman el triplete 13,14,15, así como en un cambio de grosor en cada uno de los materiales que lo componen (17,18,19). En las Figuras 7A y 7B se muestran sendas secciones ecuatoriales de la zona óptica 1 de la lente intraocular 116, correspondiendo a la situación desacomodada o de visión lejana (Figura 7A) y situación acomodada o de visión cercana (Figura 7B). El diseño de la lente 116 en cuanto a su zona óptica queda perfectamente descrito cuando se especifican los materiales que lo forman 17,18,19, y los parámetros geométricos que tiene relevancia para su poder refractor. Estos últimos son los radios de curvatura de las caras anterior 23 y posterior 24 del primer material 17, y los correspondientes radios anterior 25 y posterior 26 del último material 19 del triplete. Son también parámetros geométricos necesarios para la caracterización del triplete los grosores centrales 27,28,29 de cada uno de los materiales que lo forman 17,18,19. El diámetro ecuatorial de la lente 116 30 completa la descripción desde un punto de vista óptico del triplete. En visión lejana este diámetro ecuatorial 30 es superior a la situación de visión cercana 31. En las Figuras 7A y 7B se muestra un cambio neto en el diámetro ecuatorial de 2.12 % sobre un diámetro inicial de 5.5 milímetros. Esto supone una contracción ecuatorial de 110 micrómetros en la lente 116 de la Figura 7B.

La Tabla 1 muestra los parámetros ópticos y geométricos que definen los diseños de varios tripletes presentados en las Figuras 7A y 7B, las Figuras 8Ay 8B y las Figuras 10A y 10B. Los parámetros incluyen los índices de refracción ( $n_1, n_2, n_3$ ) de cada uno de los materiales que conforman el triplete, los radios de curvatura ( $R_1, R_2, R_3, R_4$ ) de cada uno de los dioptrios, el espesor de los materiales ( $d_1, d_2, d_3$ ) y el diámetro ( $D_1$ ) de la zona óptica en la situación estirada o de visión de lejos.

	$n_1$	$n_2$	$n_3$	$R_1$	$R_2$	$R_3$	$R_4$	$d_1$	$d_2$	$d_3$	$D_1$
FIG. 5A	1.41	1.00	1.41	16.23	26.75	15.46	-16.23	0.50	0.20	0.50	5.50
FIG. 6A	1.41	1.00	1.41	48.64	-48.64	48.64	-48.64	0.45	0.25	0.45	6.00
FIG. 6B	1.41	1.00	1.41	50.00	-62.29	62.29	-15.00	0.40	0.20	0.40	5.70
FIG. 8A	1.50	1.00	1.50	59.81	27.00	15.00	-59.81	0.40	0.35	0.40	6.00
FIG. 8B	1.41	1.50	1.41	11.31	27.00	-27.00	-11.31	0.30	0.35	0.30	6.00

**Tabla 1**

Con los parámetros geométricos de esta lente 116, mostrados en la Tabla 1, esta contracción introduce un aumento en la potencia total del ojo de alrededor de 4 dioptrias. Para obtener esta estimación se emplea un modelo óptico de ojo descrito en el trabajo de Liou y Brenan [Liou y Brennan, "Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling," Journal of the Optical Society of America A 14, 1684-1695 (1997)]. Cuando el diámetro ecuatorial de la lente 116 es menor (31) se producen una serie de cambios en todos los parámetros geométricos del triplete que son los responsables directos del cambio de potencia. Las curvaturas (32,33,34,35) de todas y cada una de las superficies aumentan. Los grosores centrales (36,37,38) experimentan cambios que dependen del signo del radio de curvatura de los dioptrios que limitan al material. En el diseño de la Figura 7B, a modo de ejemplo, se tiene que el

tercer material 19 experimenta un aumento en su grosor central 38, debido a la curvatura inicial de los dioptrios que lo limitan 25,26 en respuesta a la contracción alrededor del eje óptico 39 de la lente 116. Estos forman inicialmente una lente biconvexa. En el caso de una lente bicóncava la situación sería la opuesta frente a una contracción en el diámetro ecuatorial de la lente 116, y el grosor central experimentaría una disminución. En el caso de lentes convexo-cóncavas o cóncavo-convexas la variación del espesor central, su aumento o disminución de grosor central, tiene que ser estimado a partir de los valores iniciales de los radios de curvatura de los dioptrios que lo limitan.

Otras variaciones y diseños para la zona óptica 1 de la lente intraocular 116 son posibles basándose en el mismo concepto de lente 116 del tipo triplete cuya potencia puede variar en función del diámetro ecuatorial. Las Figuras 8A y 8B muestran una pareja de diseños que producen una mayor variación de potencia en respuesta de compresiones ecuatoriales pequeñas. En todos ellos se prefiere el uso del mismo material para la primera y la tercera lente de las que componen el triplete. Gracias a este hecho se conserva la ventaja de una producción industrial más sencilla y eficiente desde el punto de vista económico. El uso de radios de curvatura mayores para la cara anterior y posterior produce un notable efecto sobre la cantidad de contracción o estiramiento requerida para generar un mismo valor de cambio de potencia. La relación entre el aumento de potencia de la zona óptica de la lente 116 y su contracción ecuatorial se la denominará de ahora en adelante en este documento como la ganancia de potencia refractora. La Figura 10A muestra esquemáticamente un diseño basado en el que aparece en la Figura 7A con radios mayores en las cara anterior y posterior. Otra variación en el diseño que mantiene similares propiedades de cambio de potencia es aquella en la que la zona óptica de la lente intraocular 116 es simétrica respecto a un eje central 40. Ejemplos de este diseño se muestran en la Figura 8A y en la Figura 10B. En el triplete de la Figura 10B se emplea como material central una silicona o material similar que presenta un índice de refracción mayor que el del medio que lo rodea. Una variación basada en esta idea, que produce igual efecto y ventajas técnicas se muestra en la Figura 8A, donde el material central es en este caso aire. Como una alternativa a la lente 116 descrita en la Figura 8A se tiene el triplete asimétrico presentado en la Figura 8B. En este diseño alternativo se mantiene la parte central rellena de aire, pero se dota de más curvatura a la cara posterior que la anterior, emulando la forma geométrica del cristalino 105 natural. Los parámetros geométricos que describen completamente a todas las lentes 116 mostradas en las Figuras 8A, 8B y Figuras 10A, 10B se encuentran agrupados en la Tabla 1. En esta se presentan los radios de curvatura de cada uno de los dioptrios ( $R_1, R_2, R_3, R_4$ ), los espesores de los materiales ( $d_1, d_2, d_3$ ), sus índices de refracción ( $n_1, n_2, n_3$ ), y el diámetro ecuatorial de la zona óptica ( $D_1$ ).

La edad del paciente puede determinar la magnitud de la contracción del músculo ciliar. Otros factores como el espacio ecuatorial alrededor del cristalino 105 o el propio tamaño de la cápsula 106 pueden determinar también la máxima deformación que la lente intraocular 116 va a experimentar durante la acomodación. Distintos diseños de la zona óptica 1 de la lente intraocular 116 producen diferencias significativas en la ganancia de potencia refractora de la lente intraocular 116. La Figura 9 y la Figura 11 muestran las ganancias correspondientes a los diseños mostrados en la Figuras 8A, 8B y Figuras 10A, 10B respectivamente. En estas Figuras 9 y 11 se presentan los cambios en la potencia total de un ojo emélope en dioptrias ( $D$ ) implantado con cada una de las lentes intraoculares 116 descritas anteriormente. Los cambios en potencia vienen dados exclusivamente por la contracción ecuatorial de la zona óptica de la lente intraocular 116 implantada. En las Figuras 9 y 11 la contracción de la lente intraocular 116 se muestra como la reducción neta de su diámetro en micrómetros ( $\mu\text{m}$ ). Para los diseños propuestos en las Figuras 8A y 8B, una contracción ecuatorial de tan solo 4 micrómetros produce un aumento en la potencia del ojo superior a 4 dioptrias. Debido a su eficiente diseño, incluso ojos con una modesta capacidad para acomodar puede producir cambios significativos en su potencia. Es por ello que el diseño mostrado en la Figura 8A se propone como realización preferente de la invención. Esto equivale a la visión nítida de objetos situados a 10 centímetros del ojo. El diseño de la Figura 10A necesita 14 micrómetros de contracción para producir la misma acomodación. Con un valor de 21 micrómetros el diseño de la Figura 10B alcanza también las 4 dioptrias. La lente intraocular 116 que necesita de mayor contracción ecuatorial para generar este valor ejemplo de 4 dioptrias es la presentada en la Figura 7A. En esta última lente 116 se necesitan 110 micrómetros para alcanzar ese valor.

### Sujeciones y soportes de la lente intraocular

Las sujeciones o hápticos de la lente intraocular 116 son una parte fundamental del diseño. Su propiedad más destacada debe ser transmitir la fuerza ejercida desde el músculo ciliar a la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. Como se ha descrito anteriormente, el cambio de la potencia de la lente intraocular 116 está directamente ligado a la variación en su diámetro ecuatorial. En la Figura 3 se muestra una realización preferente de la invención, con substrato hexagonal 3 y 3 hápticos. Una realización alternativa de la invención se presenta en la Figura 12A. En esta figura se emplea de nuevo un substrato hexagonal, pero dotado de 6 hápticos. Las sujeciones están dispuestas de forma regular, coincidentes con la mediatriz de cada una de las aristas que conforman el hexágono. De este modo las fuerzas centrípetas o centrífugas pueden transmitirse de una forma más eficiente a la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. En la Figura 12B se muestra otra realización alternativa de la invención, esta vez con un substrato octogonal. Aprovechando la disposición de aristas de esta última forma, se propone el uso de cuatro hápticos para transmitir la fuerza a la zona óptica 1. Los hápticos mostrados en la Figura 3 y Figuras 12A y 12B están hechos de un material que presenta mayor rigidez que el substrato 3 y la zona óptica 1. De esta forma los hápticos pueden deformar la zona óptica 1 sin experimentar cambios apreciables en su forma. Las sujeciones pueden ser incorporadas a la lente intraocular 116 en el propio molde durante el proceso de inyectado de la silicona, o del material elegido para el substrato 3 en general, facilitando así su producción en masa. Las Figuras 13A, 13B y

13C muestran la estructura de uno de los hápticos de forma aislada. La Figura 13A es una vista en perspectiva del háptico, mientras que la Figura 13B y Figura 13C presentan la planta y una vista lateral del mismo, respectivamente. El háptico distribuye uniformemente la presión sobre el triplete que forma la parte óptica 1 de la lente intraocular 116. La tensión debe ser distribuida sobre cada uno de los materiales (17,18,19) que conforman la lente 116 para que estos puedan deformarse homogéneamente. El háptico consta de tres partes bien diferenciadas. La parte más externa, o cabeza del háptico 41, está diseñada para permanecer en contacto con la cápsula 106, o bien quedar anclada a un anillo capsular 42 diseñado a tal fin. Su forma es preferentemente de media luna. La siguiente parte fundamental del háptico es el tronco 43. Esta zona une la cabeza en contacto con el substrato 3. Por último se encuentra la base 44, que se halla ya embebida en el substrato 3 y es la responsable de distribuir uniformemente la presión sobre los distintos materiales 17,18,19 que conforman el triplete. El grosor de la base debe ser suficiente para permanecer en contacto simultáneo con las tres zonas 17,18,19 o materiales que forman el triplete. La unión de la cabeza 41 con el tronco 43 en el háptico se realiza por medio de una especie de puente con forma de media luna 45. Este diseño permite la compresión del espacio entre la cabeza 41 y el puente de unión 45 sin que la fuerza se transmita inicialmente al tronco 43. De este modo se dota al háptico de una flexibilidad a la hora de acomodarse dentro de la cápsula 106 o anclarse al anillo de tensión capsular 42. Esta característica permite el uso correcto de los hápticos sin necesidad de realizar medidas biométricas previas muy precisas del diámetro ecuatorial de la cápsula 106.

Un diseño alternativo del háptico presentado anteriormente que produce un efecto similar se muestra en las Figuras 14A, 14B y 14C. En la Figura 14A se presenta una vista en perspectiva de la sujeción, mientras que las figuras 14B y 14C presentan de manera análoga a como se ha mostrado en las Figuras 13B y 13C la planta y una vista lateral del mismo, respectivamente. Este háptico de las Figuras 14A, 14B y 14C es particularmente ventajoso cuando se emplea aire u otro gas como material central 18 del triplete. La característica más notable de esta sujeción es que la base está formada por dos arcos independientes 46,47 que presionan las zonas del triplete formadas por el primer 17 y el último material 19. Ambas bases 46,47 están unidas a su vez por un puente 48. De manera similar a lo que ocurriría con el diseño presentado en las Figuras 13A, 13B y 13C, las bases 46,47 y el puente que las une 48 se encuentran embebidos completamente en el substrato 3. La implementación preferente de estos hápticos en la lente intraocular 116 se lleva a cabo mediante su inmersión en el substrato 3 durante el proceso de inyectado de la silicona o material empleado para su fabricación.

Los diseños de hápticos propuestos anteriormente están dispuestos radialmente en la lente intraocular 116. Con esto se aprovecha óptimamente las fuerzas centrípetas y centrífugas que se generan en el seno de la cápsula 106, la zónula 107, e iniciadas en cualquier caso por el músculo ciliar. Una alternativa a esta disposición de los hápticos, que produce un efecto similar, se presenta en las Figuras 15A y 15B. En esta variante los troncos de los hápticos 43 no ocupan direcciones radiales, sino que se encuentran en direcciones paralelas entre sí. Este hecho puede suponer una ventaja a la hora de plegar la lente intraocular 116 en un inyector para su implantación quirúrgica a través de una incisión en la córnea. Idealmente esta incisión debe ser lo más pequeña posible para una cicatrización óptima de la córnea, afectando mínimamente a sus propiedades biomecánicas. La Figura 15A presenta una vista en perspectiva del sistema de sujeción de hápticos paralelos, mientras que la Figura 15B es una vista frontal del mismo. Este sistema puede denominarse de hápticos paralelos o de doble cabeza. Presenta como característica más significativa una estructura en la que aparecen dos puntos de contacto con la cápsula 106 (49,50), o agarres al anillo de tensión capsular, que permanecen unidos en el diseño. Estas cabezas 49,50 están dotadas de puentes 51,52 que las unen a sendos troncos 53,54. Su efecto es similar al mostrado en la descripción preferente de los hápticos presentada anteriormente en este documento. Permiten, al igual que el puente del háptico simple 45, mostrado en las Figuras 15A y 15B, dotar a la sujeción de cierta flexibilidad a la hora de absorber las tensiones que deforman finalmente a la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. Los troncos 53,54 permanecen unidos en la estructura gracias a otro puente 55. La base de este diseño también presenta una estructura doble 56,57. Estas bases cumplen con el cometido de transmitir la tensión a la zona óptica 1 de la lente 116 para producir el cambio de su diámetro ecuatorial 2. Estas pueden realizarse con una estructura continua que presiona sobre los tres materiales 17,18,19 o zonas que conforman la zona óptica 1, tal y como se ha descrito a propósito de las Figuras 15A y 15B. Otra alternativa que produce similar efecto es emplear como bases la doble estructura descrita en las Figuras 14A, 14B y 14C, especialmente conveniente para el caso de tripletes cuyo material central 18 es un gas. Los dos troncos 53,54 que unen las cabezas 49,50 y las bases 56,57 se encuentran acoplados por el puente 55. Este forma un ángulo recto en la zona de contacto con cada tronco 53,54. La zona de acoplamiento 58,59 del puente 55 con la base y el tronco 53, 54 tiene este diseño particular en ángulo recto para absorber la componente de tensión no radial que se genera al aplicar fuerzas de compresión o expansión sobre la estructura del háptico. De este modo se consigue que la fuerza final que experimental la zona óptica sea radial. Este tipo de háptico se incorpora a la lente intraocular 116 en parejas, como indica la Figura 16.

#### **Lente intraocular acomodable con anclajes en el anillo capsular**

Los hápticos descritos anteriormente en este documento pueden ser implantados para su contacto directo con las paredes internas de la cápsula 106 del paciente. De este modo la tensión de la cápsula 106 controla directamente el diámetro de la zona óptica 1 de la lente intraocular 116, y por tanto su potencia. La realización preferente de la invención usa de un anillo de tensión capsular 42, también llamado endocapsular o anillo capsular, para anclar de modo más eficiente las cabezas de los hápticos 41. De este modo es posible controlar con más precisión la tensión

que finalmente se transmite a la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. Los anillos de tensión capsular 42 son elementos usuales en la práctica quirúrgica de la cirugía de cataratas. Su empleo es fundamental cuando se aprecia un déficit o inestabilidad del sistema capsulo-zonular. Se colocan como solución a una zónula 107 dañada que ya no es capaz de sostener a la cápsula 106 de manera uniforme. Con estos anillos 42 se consigue restaurar la forma anatómica de la cápsula 106, para que pueda alojar con garantías una lente intraocular 116 después del proceso de extracción del cristalino 105 natural. Las alteraciones de la zónula 107 pueden desembocar en luxaciones y descentramientos de la lente intraocular 116, y pueden también producir una contracción capsular desigual. Las contracciones de la cápsula 106 son las responsables últimas del cambio de potencia en la lente intraocular 116 de potencia variable, y por tanto estas deben ser uniformes y siempre producidas a consecuencia de cambios en el músculo ciliar. La implantación de los anillos intracapsulares aporta ventajas también en ojos que no presentan debilidad en la zónula 107, como disminuir la opacificación de la cara posterior de la cápsula 106. Otra ventaja de gran utilidad para las lentes intraoculares 116 de potencia variable descritas en esta invención es su eficacia para mantener el contorno circular del saco capsular tras el implante de la lente 116.

La Figura 17 muestra una realización preferente del uso de la lente intraocular 116 de potencia variable anclada a un anillo de tensión intracapsular 42. El anillo capsular 42 está dotado de unos topes o terminaciones 60,61 y presenta una sección de su circunferencia libre entre estos. De este modo se permite el cambio del diámetro 12 del anillo 42 como consecuencia de cambios de tensión en la cápsula 106. En su posición de mínimo diámetro 62 los topes o terminaciones 60,61 se acoplan entre sí, como muestra la Figura 18. La forma de las terminaciones es cóncava 60 y convexa 61, siendo ambas del mismo diámetro para un acople perfecto entre ellas en la posición de mínimo diámetro 62 del anillo 42. Otras geometrías machihembradas para las terminaciones 60,61 del anillo son posibles produciendo el mismo efecto. En una realización preferente el anillo intracapsular 42 está dotado de 3 puntos de anclaje 63,64,65. Estos están dispuestos en los vértices de un triángulo equilátero centrado en la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. Los puntos de anclaje 63,64,65 del anillo 42 son los elementos diseñados para alojar las cabezas de los hápticos (1. Para otros diseños alternativos de la lente intraocular 116 que producen el mismo efecto acomodativo la disposición de puntos de anclaje diferirá de la realización preferente mostrada anteriormente. Por ejemplo, para las lentes intraoculares 116 de 4 o de 6 hápticos, como las mostradas en las Figuras 12A y 12B, los puntos de anclaje estarán naturalmente dispuestos a intervalos regulares sobre el anillo intracapsular 42. En la posición de mínimo diámetro 62 para el anillo de tensión capsular 42, debido a la rigidez de los hápticos, la zona óptica 1 se encuentra también en su mínimo diámetro 31, y muestra por tanto el máximo de potencia refractiva. Los puntos de anclaje 63,64,65 consisten esencialmente en unas protuberancias 66 sobre el anillo intracapsular 42 dotadas de un orificio 67 que comunica completamente la pieza de parte a parte, y por donde se introduce la cabeza del háptico 41. Para ello el cirujano debe implantar primeramente en anillo intracapsular 42, para posteriormente introducir la lente intraocular 116 e ir fijando secuencialmente las cabezas de los hápticos 8,9,10 a su alojamiento 66. Un detalle del alojamiento o anclaje del háptico se muestra en las Figuras 19A, 19B y 19C. En dichas figuras se presentan las 3 vistas del alojamiento, incluyendo una porción del anillo 42. Una realización alternativa posible que produce el mismo efecto para los anclajes es aquella en la que los orificios 67 para introducir las cabezas de los hápticos 8,9,10 se disponen de forma normal o perpendicular al plano que contiene al anillo intracapsular 42. Un ejemplo de este tipo de anclajes se muestra en las Figuras 20A, 20B y 20C. De manera análoga a como se ha mostrado en las Figuras 19A, 19B y 19C, se presentan en las Figuras 20A, 20B y 20C las tres vistas de los anclajes de visión frontal. Con el fin de ilustrar estos anclajes se presenta en la Figura 21 una realización alternativa de la invención que emplea una lente intraocular 116 con hápticos de cabeza doble 49,50, donde resulta que las zonas de contacto con el anillo no están a igual distancia, sino que ocupan los vértices de un rectángulo. Para poder aplicar los alojamientos 68,69,70,71 con el orificio normal al plano de anillo 42, que puede denominarse anclajes de visión frontal, es necesario que las cabezas del háptico se encuentren giradas 90 grados con respecto a las mostradas en la realización preferente de las figuras 17 y 18. Esta alternativa presenta la ventaja potencial de que el cirujano es capaz de visualizar el orificio 67 durante la etapa de anclaje de las cabezas del háptico. Una posibilidad alternativa a la realización preferente de la invención, y que produce el mismo efecto de fijación de la estructura de la lente intraocular 116 al anillo intracapsular 42, es aquella en la que se hace uso de fuerzas magnéticas. Para ello la cabeza del háptico se realiza en un material biocompatible con propiedades magnéticas 72,73,74. En el ejemplo de la Figura 22, las cabezas magnéticas de los hápticos tienen un perfil cóncavo, aunque otras formas geométricas son posibles con similar efecto. Los alojamientos están formados por pequeñas esferas 75,76,77 de radio igual a los perfiles de las cabezas de los hápticos. Estos se encuentran embebidos en el anillo intracapsular 42.

El conjunto formado por el anillo capsular 42 y la lente intraocular 116 dotada de hápticos 8,9,10 acoplados a los alojamientos 63,64,65 tiene por fin simular fielmente la biomecánica de la acomodación natural. Para ello, el anillo capsular 42, cuando se encuentra aislado, tiene un diámetro superior al de la cápsula 106 relajada que lo va a contener. Una vez implantado, este anillo 42 ejerce una fuerza centrífuga que estira ecuatorialmente a la capsula, disminuyendo la tensión de la zónula 107. La lente intraocular 116 a implantar presenta, cuando se encuentra aislada, la potencia máxima para la que ha sido diseñada, y por tanto un diámetro ecuatorial de su zona óptica mínimo 31. Esta potencia corresponde a la acomodación máxima con que se va a dotar al ojo, para visión cercana. En situación aislada, el diámetro exterior de los hápticos 11 es menor que el diámetro del anillo capsular 42 implantado en la cápsula 106. Durante el proceso de anclaje de las cabezas de los hápticos 41 en los alojamientos 63,64,65 se produce un aumento de diámetro 30 en la zona óptica 1 de la lente intraocular 116. El proceso crea una fuerza centrípeta originada en la lente intraocular 116 que tiende a restablecer su situación de reposo, con menor diámetro 31 y máxima potencia. Esta fuerza centrípeta queda compensada con la fuerza centrífuga, o de expansión

que ejerce el anillo 42 contra las paredes ecuatoriales de la cápsula 106. En esa situación la cápsula 106 recupera su tamaño original, y la zónula 107 recupera su tensión fisiológica. En ese estado de equilibrio, en el que las fuerzas de compresión de la lente intraocular 116 y de expansión del anillo 42 quedan balanceadas, la potencia de la lente intraocular 116 alcanza el valor necesario para hacer el ojo emétrope. Cuando el músculo ciliar se contrae, la zónula 107 relaja su tensión y la cápsula 106 ejerce una fuerza compresora sobre el conjunto formado por anillo capsular 42 y lente intraocular 116, que se encuentra en equilibrio, por tanto no ejerce ninguna presión neta. Esa presión de la cápsula 106 es la que lleva a la lente intraocular 116 a su situación de reposo, con un diámetro ecuatorial mínimo 31, y por tanto aumenta su potencia con respecto a la situación estirada. Este aumento de potencia, en todo caso controlado en su valor mínimo por el diámetro del anillo capsular 62, permite acomodar la vista a objetos cercanos.

## 10 Los materiales

Existen actualmente una variedad enorme de materiales que pueden ser empleados en la construcción de una lente intraocular 116, tanto en su parte óptica 1 como en los hápticos 8,9,10, y el anillo capsular 42 en su caso, necesarios para su sujeción en el interior de la cápsula 106. El estado de la técnica hoy en día proporciona una gran riqueza de alternativas dentro la familia de los polímeros. Los polímeros están constituidos por cadenas de moléculas, cuya unidad fundamental es repetida para conformar la estructura del material. Las propiedades de la molécula base, así como la forma de enlazarse esta con las compañeras adyacentes dentro de la cadena determinan las propiedades globales del material polímero, como son su índice de refracción, su contenido en agua, sus propiedades mecánicas, etc. Debido a la naturaleza de la invención aquí presentada, ideada para su uso dentro del ojo de un paciente, existe la necesidad de emplear un polímero biocompatible, que tenga un comportamiento absolutamente inerte una vez implantado.

En términos de la rigidez del material puede ya establecerse una primera división de los polímeros. El representante más significativo de los materiales rígidos dentro del campo de la construcción de lentes intraoculares es el PMMA, conocido también como polimetilmetacrilato. Ha tenido gran importancia histórica, de hecho fue el primer material empleado para la construcción de lentes intraoculares. Debido a su rigidez, la incisión corneal necesaria para su implantación es grande comparado con la que se practica a la hora de usar otros polímeros flexibles. La invención desarrollada en esta invención, en cuanto a su parte óptica 1, podría realizarse en PMMA, aunque no se describe aquí como la opción más eficiente. Este material muestra sin embargo una propiedades muy interesantes para su incorporación en los hápticos 8,9,10 de la lente intraocular 116 y en el anillo de tensión capsular 42.

La realización preferente de la invención emplea tanto para su parte óptica 1, como para el substrato 3 uno o varios polímeros flexibles. Dentro de los polímeros flexibles existen dos grupos bien diferenciados que son los acrílicos y las siliconas. Dentro de los primeros, aun puede realizarse una división útil entre los acrílicos hidrófugos y los hidrófilos, atendiendo a su composición relativa en porcentaje en agua.

Debido al carácter de la invención, donde la parte óptica 1 está formada por un triplete, es posible combinar los polímeros de varias formas con resultados similares, manteniendo las ventajas de la lente intraocular 116 de potencia variable. Así, para diseños que incluyan 3 materiales distintos para la parte óptica son admisibles en el ámbito de la presente invención el uso de cualquier combinación de polímeros que proporcionen una capacidad de deformación y flexibilidad similares, en cada una de las partes o dioptrios del triplete. La tecnología permite manipular los índices de refracción, y las propiedades mecánicas de los polímeros, para obtener valores similares partiendo de siliconas y materiales acrílicos, por lo que la realización preferente de esta invención en cuanto a materiales no necesita la determinación detallada del tipo de material para su ejecución. Diversas alternativas producen el mismo efecto.

Para diseños que emplean materiales con bajo índice de refracción, como los presentados en las figuras 7A, 8A y 8B, el material a emplear para una realización preferente de la invención es la silicona. Para otros diseños que necesitan de índices de refracción altos, alrededor de 1.5, el material de elección es un acrílico.

Una alternativa a la utilización de polímeros usuales en cuanto a los materiales que conforman el triplete de la zona óptica de la lente intraocular 116 es el uso de materiales fotopolimerizables. Estos presentan la posibilidad de poder ajustar su índice de refracción, e incluso forma geométrica, mediante irradiación controlada de luz ultravioleta. La gran ventaja es que esta operación de polimerización puede llevarse a cabo una vez implantados dentro del ojo del paciente. De este modo el porcentaje de éxito en cuanto a la refracción finalmente obtenida es muy alto. El empleo de este tipo de material fotopolimerizable puede hacerse en cualquiera de los tres materiales del triplete, o en varios de ellos simultáneamente. Para ello habría que fotopolimerizar primero el material más próximo al polo anterior del ojo, para seguir progresivamente actuando sobre los materiales más posteriores. En todo caso, para la correcta realización de esta modalidad es necesaria la incorporación de un filtro de luz ultravioleta que impida que la radiación que se emplea en la fotopolimerización llegue a la retina del sujeto.

El filtro ultravioleta se puede incorporar a la lente intraocular 116 en cualquiera de los dioptrios que lo componen, y su uso no tiene por qué estar ligado al uso de materiales fotopolimerizables. De hecho, su empleo es beneficioso para el paciente en todos los casos en tanto en cuanto protege a las células de la retina de esta porción del espectro asociada a degeneraciones patológicas de varios tipos.

5 Tanto para los hápticos 8,9,10 como para el anillo de tensión capsular 42 existen numerosas alternativas que producen un efecto similar en cuanto a las propiedades y ventajas de la presente invención. Así, puede emplearse para la realización de los mismos PMMA, polipropileno, poliamida, y polifluoruro de vinilideno o PVDF, o combinaciones de estos. Todos estos materiales antes presentados son rutinariamente empleados en la fabricación de hápticos dentro del campo de las lentes intraoculares.

10 Se ha realizado una descripción detallada de la invención, con sus realizaciones preferentes y también alternativas en muchos casos. Sin embargo, existen otras modificaciones o variante relativamente evidentes para un experto en el campo del diseño de lentes intraoculares que no se han incluido explícitamente. Estas otras realizaciones posibles que se basan en los mismos principios e ideas mostradas en la presente invención deben ser entendidas también como cubiertas y protegidas por el presente documento.

Las siguientes referencias numéricas se vinculan a los distintos elementos descritos y representados en el presente documento:

1. Zona óptica de la lente intraocular.
2. Diámetro de la zona óptica de la lente intraocular.
- 15 3. Substrato de soporte o fijación para la zona óptica de la lente intraocular.
4. Diámetro exterior que contiene totalmente al substrato 3.
5. Zona óptica y substrato de la lente intraocular con geometría circular.
6. Zona óptica y substrato de la lente intraocular con forma de decágono regular.
7. Zona óptica y substrato de la lente intraocular con forma de dodecágono regular.
- 20 8. Háptico o sujeción de cabeza simple, junto con 9 y 10, de la lente intraocular.
9. Háptico o sujeción de cabeza simple, junto con 8 y 10, de la lente intraocular.
10. Háptico o sujeción de cabeza simple, junto con 8 y 9, de la lente intraocular.
11. Circunferencia virtual que inscribe a los hápticos o sujeciones de la lente intraocular.
- 25 12. Diámetro de la circunferencia virtual que inscribe a los hápticos, en su estado estirado o de visión lejana.
13. Primer dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, separando el humor acuoso y el primer material de la lente.
14. Segundo dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, separando el primer y segundo material de la lente.
- 30 15. Tercer dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, separando el segundo y tercer material de la lente.
16. Cuarto dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, separando el tercer material de la lente del humor acuoso.
17. Primer material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular.
- 35 18. Segundo material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular.
19. Tercer material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular.
20. Háptico o sujeción de una realización alternativa de la lente intraocular compuesto del mismo material que el substrato, junto con 21 y 22.
- 40 21. Háptico o sujeción de una realización alternativa de la lente intraocular compuesto del mismo material que el substrato, junto con 20 y 22.
22. Háptico o sujeción de una realización alternativa de la lente intraocular compuesto del mismo material que el substrato, junto con 20 y 21.
23. Radio de curvatura del primer dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.

24. Radio de curvatura del segundo dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.
25. Radio de curvatura del tercer dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.
- 5 26. Radio de curvatura del cuarto dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.
27. Espesor del primer material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.
- 10 28. Espesor del segundo material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.
29. Espesor del tercer material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado estirado o de visión de lejos.
30. Diámetro ecuatorial de la zona óptica de la lente intraocular en su estado estirado o de visión de lejos.
- 15 31. Diámetro ecuatorial de la zona óptica de la lente intraocular en su estado comprimido o de visión cercana.
32. Radio de curvatura del primer dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
33. Radio de curvatura del segundo dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
- 20 34. Radio de curvatura del tercer dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
35. Radio de curvatura del cuarto dioptrio del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
- 25 36. Espesor del primer material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
37. Espesor del segundo material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
38. Espesor del tercer material del triplete que forma la zona óptica de la lente intraocular, en su estado comprimido o de visión cercana.
- 30 39. Eje óptico de la lente intraocular.
40. Eje de simetría contenido en el plano sagital de la zona óptica de la lente intraocular
41. Cabeza simple del háptico o sujeción.
42. Anillo de tensión capsular.
43. Tronco del háptico o sujeción.
- 35 44. Base o arco simple del háptico o sujeción.
45. Puente de unión entre la cabeza y el tronco del háptico o sujeción.
46. Uno de los arcos, junto con 47, que forman la base del háptico en su versión de base doble.
47. Uno de los arcos, junto con 46, que forman la base del háptico en su versión de base doble.
48. Puente de unión entre los 2 arcos que forman la base del háptico, en su versión de base doble.
- 40 49. Una de las cabezas, junto con 50, que forman el háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
50. Una de las cabezas, junto con 49, que forman el háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.

51. Puente de unión, junto con 52, entre una de las cabezas y uno de los troncos del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
52. Puente de unión, junto con 51, entre una de las cabezas y uno de los troncos del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
- 5 53. Uno de los troncos, junto con 54, del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
54. Uno de los troncos, junto con 53, del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
- 10 55. Puente de unión entre los dos troncos del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
56. Uno de los arcos, junto con 57, que forman la base del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
57. Uno de los arcos, junto con 56, que forman la base del háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
- 15 58. Segmento de acoplamiento, junto con 59, del puente de unión entre los dos troncos con uno de ellos en el háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
59. Segmento de acoplamiento, junto con 58, del puente de unión entre los dos troncos con uno de ellos en el háptico o sujeción denominado de hápticos paralelos o de doble cabeza.
60. Una de las terminaciones, junto con 61, con forma cóncava del anillo de tensión capsular.
- 20 61. Una de las terminaciones, junto con 60, con forma convexa del anillo de tensión capsular.
62. Diámetro de la circunferencia virtual que inscribe a los hápticos, en su estado comprimido o de visión cercana.
63. Uno de los anclajes, junto con 64 y 65, del anillo de tensión capsular que aloja la cabeza del háptico o sujeción de la lente intraocular.
- 25 64. Uno de los anclajes, junto con 63 y 65, del anillo de tensión capsular que aloja la cabeza del háptico o sujeción de la lente intraocular.
65. Uno de los anclajes, junto con 63 y 64, del anillo de tensión capsular que aloja la cabeza del háptico o sujeción de la lente intraocular.
- 30 66. Protuberancia interna en el anillo de tensión capsular que soporta la cabeza del háptico o sujeción de la lente intraocular.
67. Orificio que atraviesa la protuberancia interna en el anillo de tensión capsular y sirve para alojar a la cabeza del háptico o sujeción de la lente intraocular.
- 35 68. Uno de los anclajes de visión frontal, junto con 69, 70 y 71, dispuestos en el anillo de tensión capsular, cuyos orificios para introducir las cabezas de los hápticos se disponen de forma normal al plano que contiene al anillo intracapsular.
69. Uno de los anclajes de visión frontal, junto con 68, 70 y 71, dispuestos en el anillo de tensión capsular, cuyos orificios para introducir las cabezas de los hápticos se disponen de forma normal al plano que contiene al anillo intracapsular.
- 40 70. Uno de los anclajes de visión frontal, junto con 68, 69 y 71, dispuestos en el anillo de tensión capsular, cuyos orificios para introducir las cabezas de los hápticos se disponen de forma normal al plano que contiene al anillo intracapsular.
71. Uno de los anclajes de visión frontal, junto con 68, 69 y 70, dispuestos en el anillo de tensión capsular, cuyos orificios para introducir las cabezas de los hápticos se disponen de forma normal al plano que contiene al anillo intracapsular.
- 45 72. Cabeza del háptico de la lente intraocular, junto con 73 y 74, en forma cóncava que se acopla al anillo mediante fuerzas magnéticas.
73. Cabeza del háptico de la lente intraocular, junto con 72 y 74, en forma cóncava que se acopla al anillo mediante fuerzas magnéticas.

74. Cabeza del háptico de la lente intraocular, junto con 72 y 73, en forma cóncava que se acopla al anillo mediante fuerzas magnéticas.
75. Protuberancia convexa, junto con 76 y 77, en la cara interna del anillo de tensión capsular que acopla un háptico con cabeza de forma cóncava de la lente intraocular mediante fuerzas magnéticas.
- 5 76. Protuberancia convexa, junto con 75 y 77, en la cara interna del anillo de tensión capsular que acopla un háptico con cabeza de forma cóncava de la lente intraocular mediante fuerzas magnéticas.
77. Protuberancia convexa, junto con 75 y 76, en la cara interna del anillo de tensión capsular que acopla un háptico con cabeza de forma cóncava de la lente intraocular mediante fuerzas magnéticas.
101. Córnea.
- 10 102. Cámara anterior.
103. Iris.
- 103bis. Pupila.
104. Cámara posterior.
105. Cristalino desacomodado.
- 15 105bis. Cristalino acomodado
106. Cápsula estirada o desacomodada.
- 106bis. Cápsula contraída o acomodada
107. Zónula.
108. Músculo ciliar en estado relajado.
- 20 108bis Músculo ciliar en estado contraído.
109. Esclerótica.
110. Sulcus ciliar.
111. Humor vítreo.
112. Retina.
- 25 113. Eje óptico.
114. Fóvea.
115. Eje visual.
116. Lente intraocular.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular acomodativa de potencia variable, que comprende una zona óptica (1), un sustrato (3) que rodea dicha zona óptica (1), sustentándola y siendo capaz de transmitirle fuerzas externas, y un sistema de sujeciones mecánicas (8, 9, 10) cuyas bases están situadas en el sustrato (3) que rodea dicha zona óptica (1) y que es capaz de transmitir fuerzas externas a dicho sustrato (3), **caracterizada** por que la zona óptica (1) comprende cuatro dioptrios (13, 14, 15, 16), con un único eje óptico común, y que separan tres materiales (17, 18, 19), teniendo los materiales adyacentes distinto índice de refracción, cuyo extremo ecuatorial se halla unido por dicho sustrato (3), y por que los materiales que constituyen la zona óptica (1) son flexibles y capaces de deformarse en respuesta a fuerzas externas.
2. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según la reivindicación 1, **caracterizada** por que el material central (18) de la zona óptica (1) es un fluido o un gas.
3. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que al menos uno de los dioptrios (13, 14, 15, 16) de la zona óptica (1) presenta superficie esférica.
4. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** por que las sujeciones (8, 9, 10) se disponen de modo radial con respecto a la zona óptica (1), y comprenden al menos una base (44) embebida en el sustrato (3), al menos un tronco (43), y al menos una cabeza (41) que permite su apoyo.
5. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según la reivindicación 4, **caracterizada** por que la cabeza (41) de cada sujeción tiene forma de media luna y la unión de la cabeza (41) con el tronco (43) se realiza mediante un elemento con forma de media luna.
6. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según la reivindicación 4, **caracterizada** por que comprende dos bases en forma de arcos (46, 47) unidos por un puente (48), estando las bases (46, 47) y el puente (48) embebidos completamente en el sustrato (3) para cada conjunto de sujeciones.
7. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** por que las sujeciones (8, 9, 10) se encuentran dispuestas en dos direcciones paralelas, y cada sujeción comprende una base (56, 57) embebida en el sustrato (3), un tronco (53, 54), y una cabeza (49, 50) que permite su apoyo.
8. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según la reivindicación 7, **caracterizada** por que las sujeciones están conectadas por pares, y cada una de ellas comprende dos cabezas (49, 50), cada cabeza (49, 50) dotada de un puente (51, 52) que une la cabeza correspondiente (49, 50) a troncos independientes (53, 54), estando los troncos (53, 54) unidos a la estructura por medio de otro puente (55), comprendiendo también dos bases (56, 57) unidas al puente (55) y a los troncos (53, 54) mediante acoplamientos (58, 59) independientes.
9. Lente intraocular acomodativa de potencia variable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** por que al menos uno de los materiales empleados en la zona óptica (1) es un material fotopolimerizable.
10. Conjunto que comprende una lente intraocular acomodativa de potencia variable de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9 y un anillo capsular (42), **caracterizado** por que el anillo capsular (42) presenta una circunferencia que está interrumpida por una terminación cóncava (60) y una terminación convexa (61), de igual diámetro, y comprende elementos de anclaje (63, 64, 65) para el alojamiento de las cabezas de las sujeciones.
11. Conjunto según la reivindicación 10, **caracterizado** por que los elementos de anclaje consisten en unas protuberancias (66) sobre el anillo capsular (42) dotadas de un orificio (67) que comunica completamente la pieza de parte a parte, y por donde se introduce la cabeza (41) de la sujeción.
12. Conjunto según la reivindicación 10, **caracterizado** por que los elementos de anclaje consisten en esferas (75, 76, 77) cuyo radio es igual a los perfiles de las cabezas (72, 73, 74) de las sujeciones, y por que tanto las esferas (75, 76, 77) como las cabezas (72, 73, 74) de las sujeciones se encuentran imantados, susceptibles de unirse mediante fuerzas magnéticas.
13. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado** por que el anillo capsular (42) presenta un diámetro en estado aislado superior al diámetro ecuatorial de la cápsula de lente del ojo, en estado relajado o de visión de lejos.



FIGURA 2

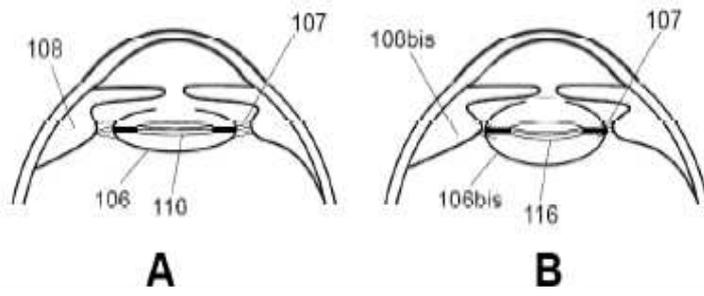


FIGURA 3

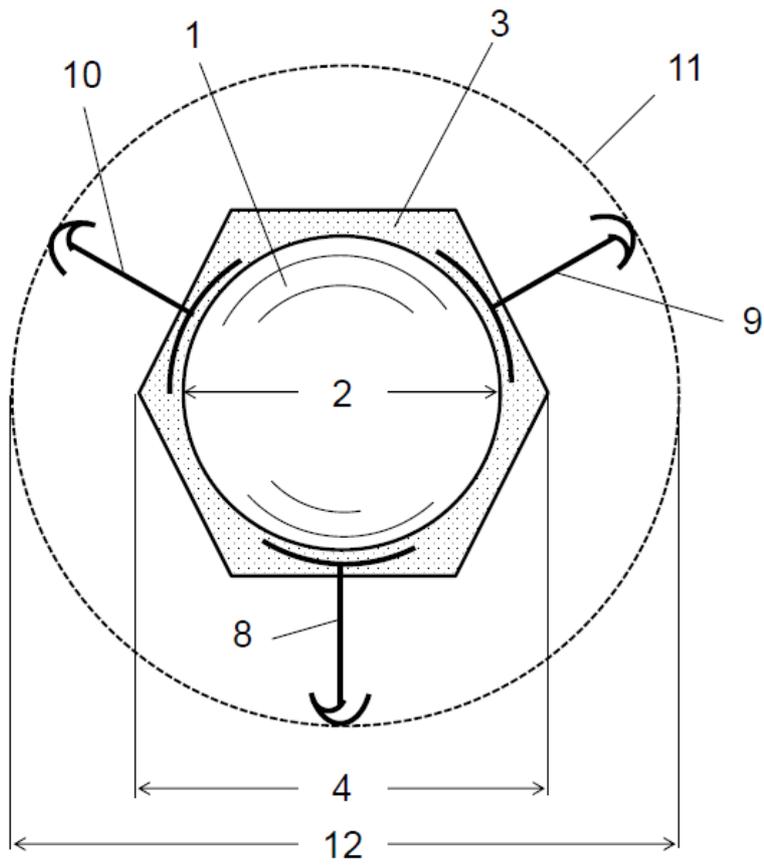


FIGURA 4

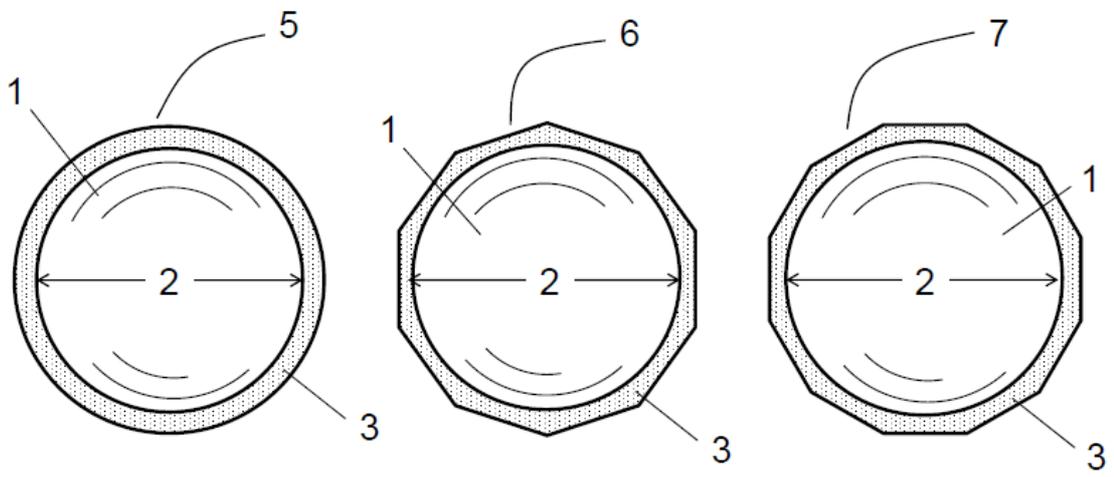
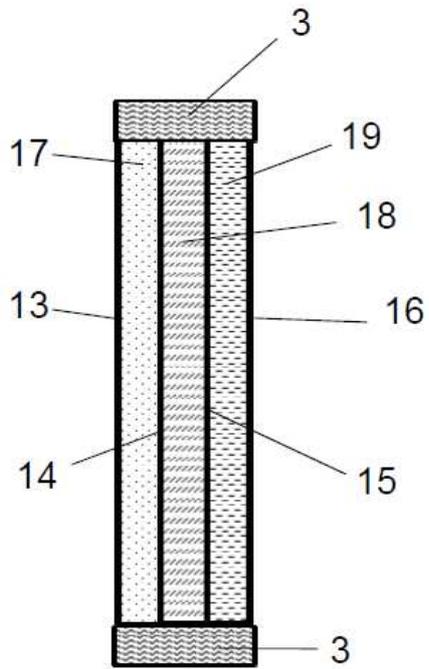


FIGURA 5



**FIGURA 6**

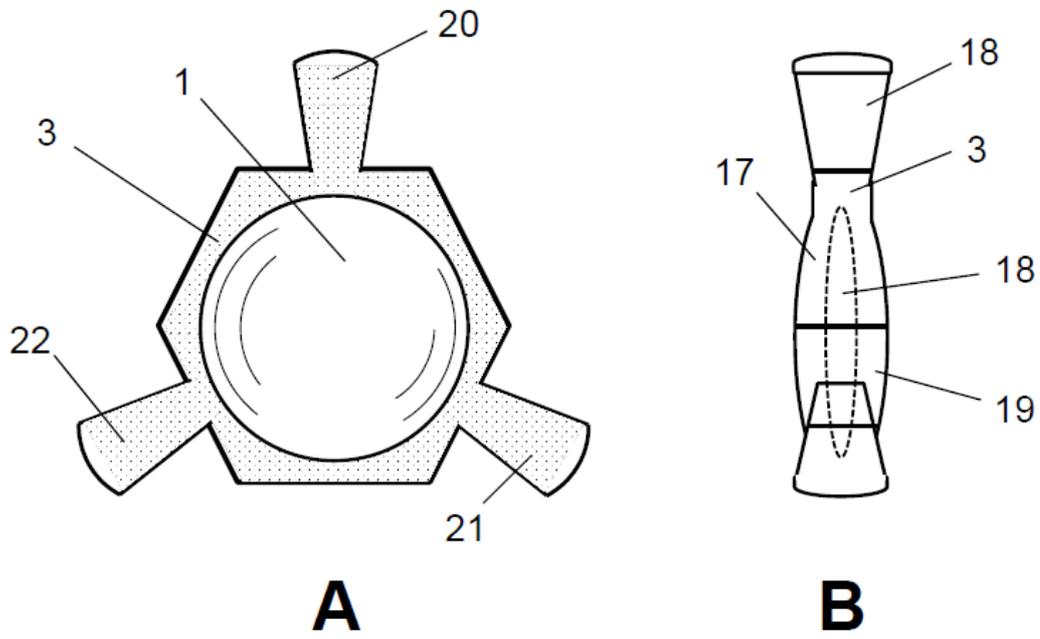
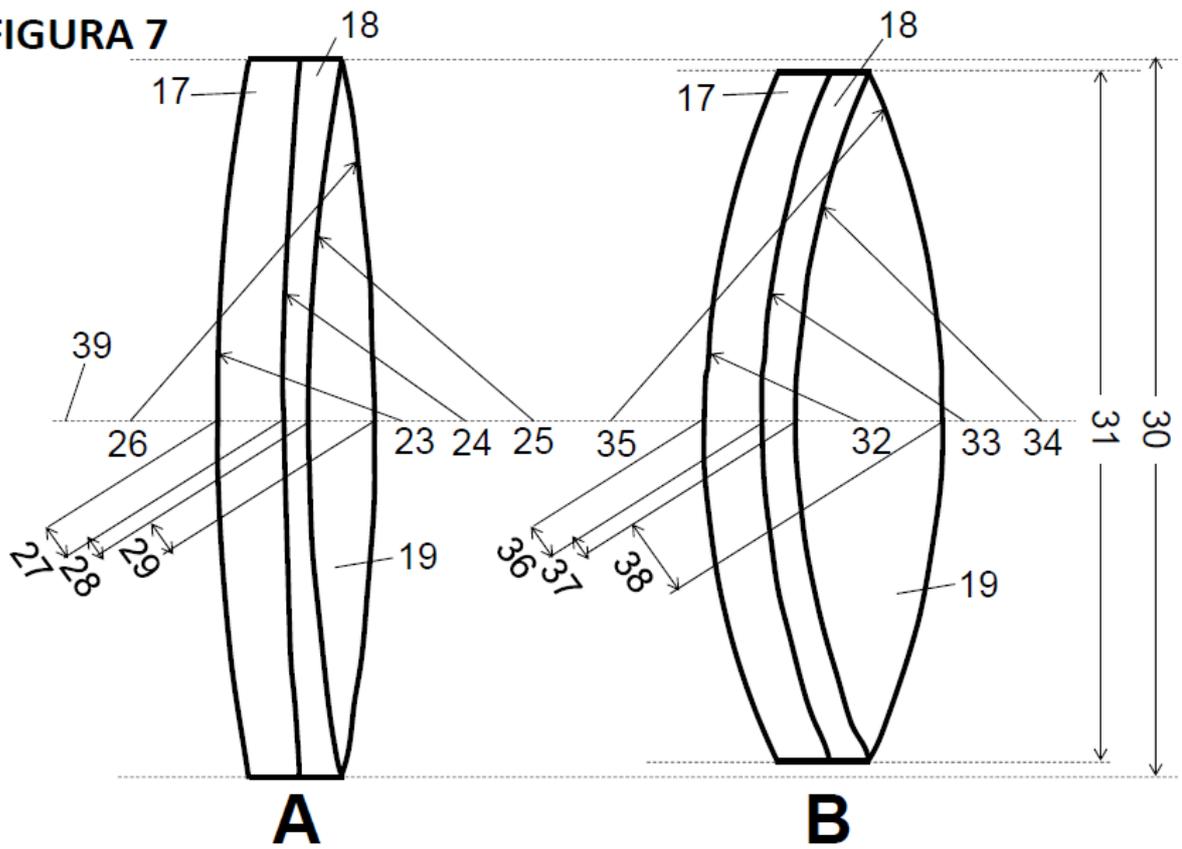


FIGURA 7



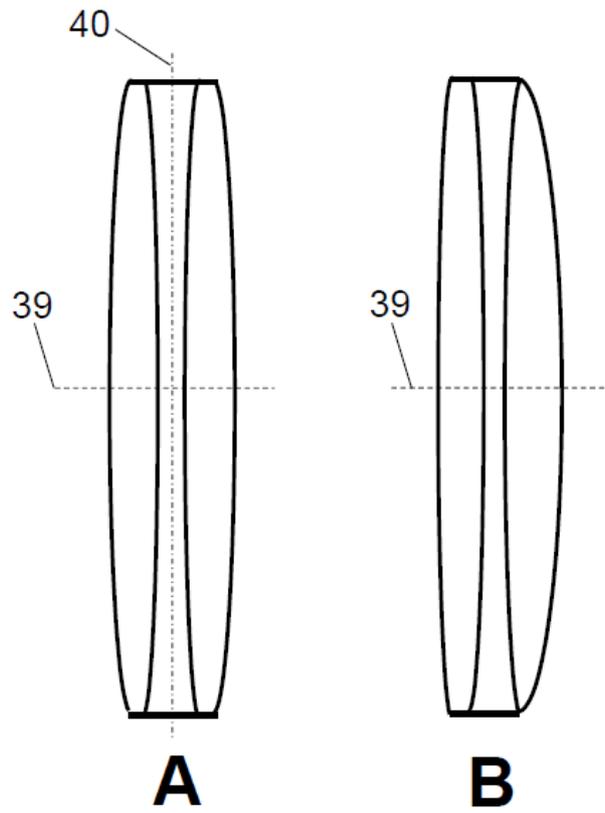
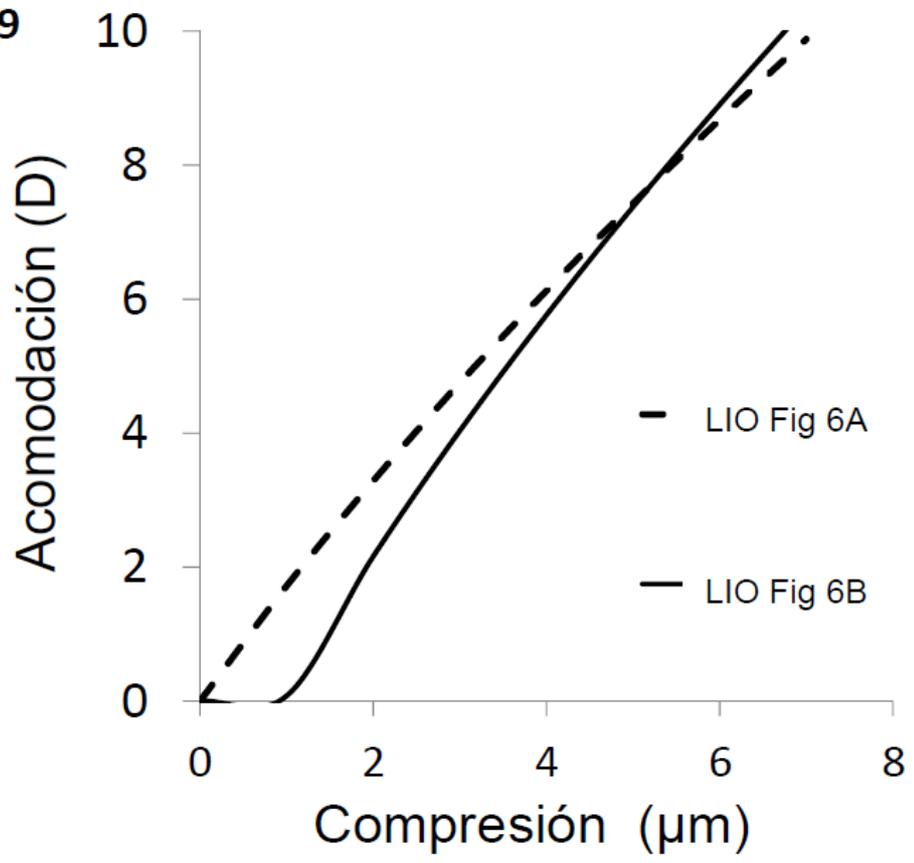


FIGURA 8

FIGURA 9



**FIGURA 10**

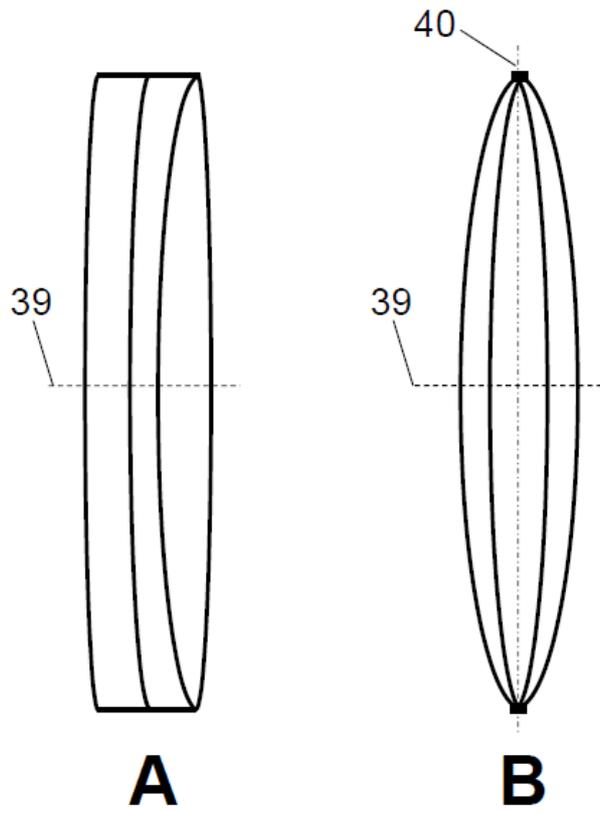


FIGURA 11

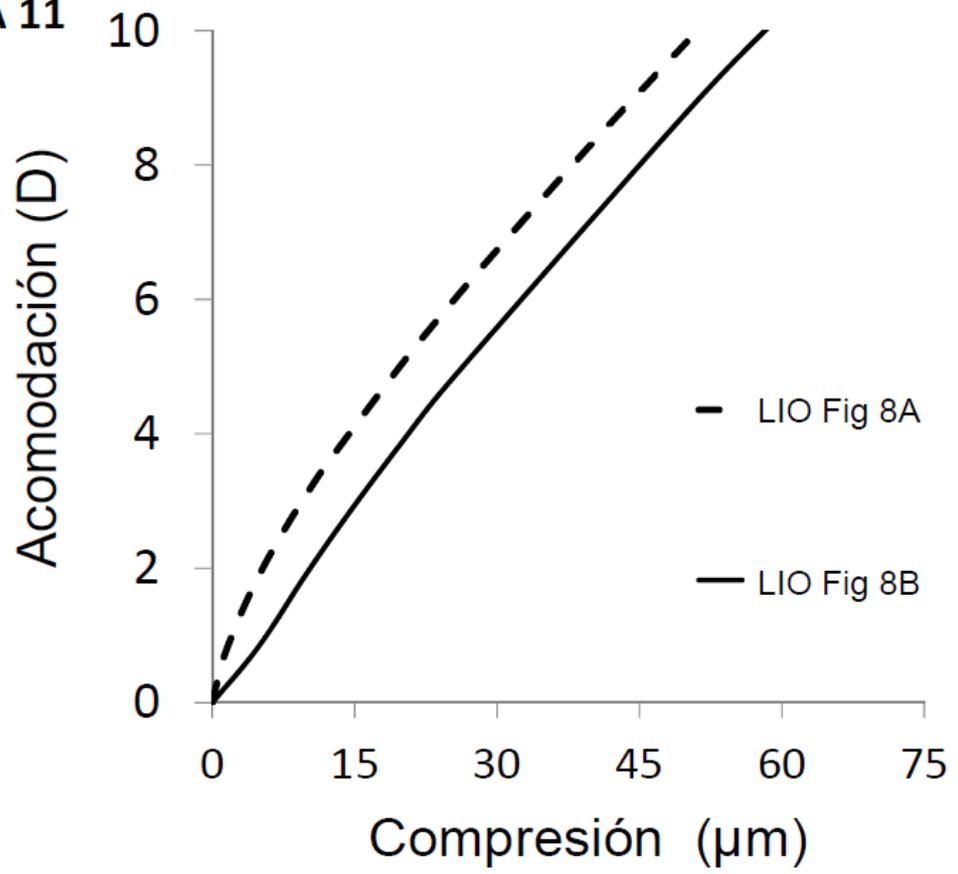


FIGURA 12

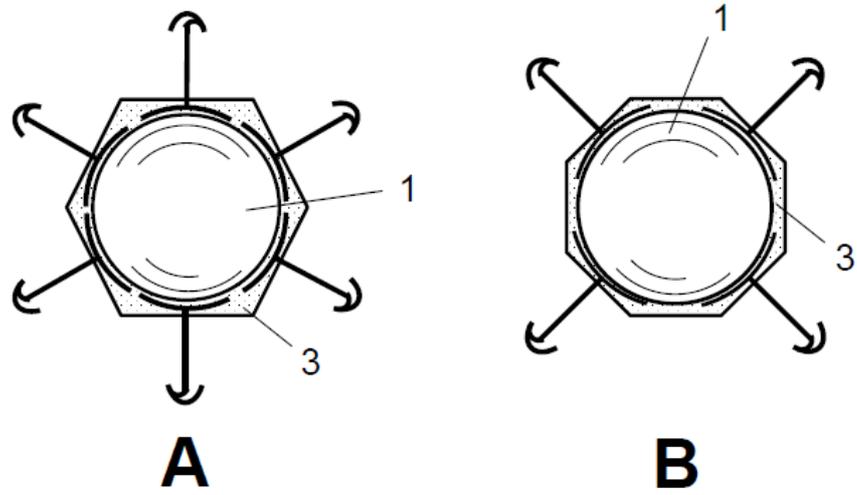


FIGURA 13

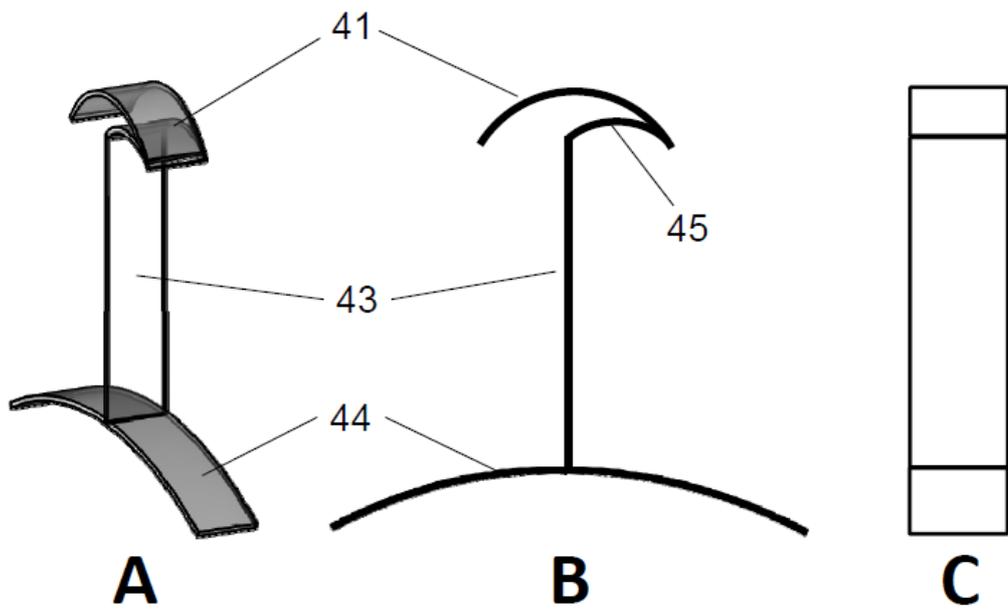


FIGURA 14

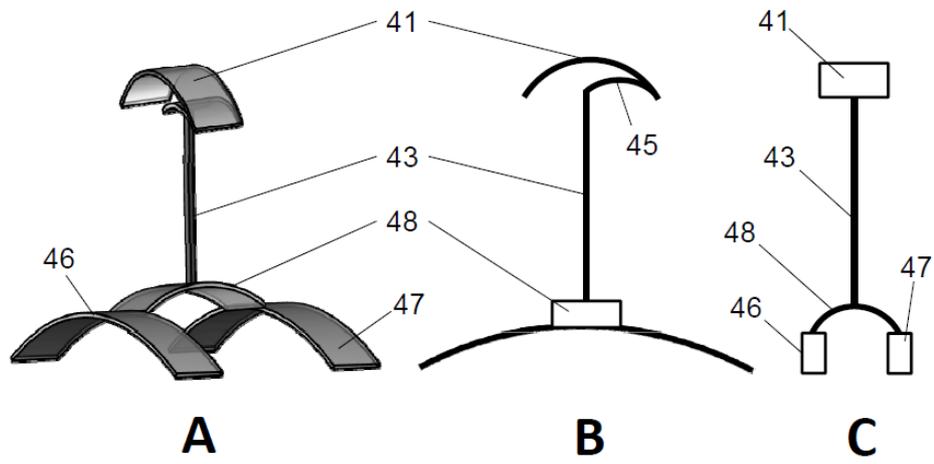


FIGURA 15

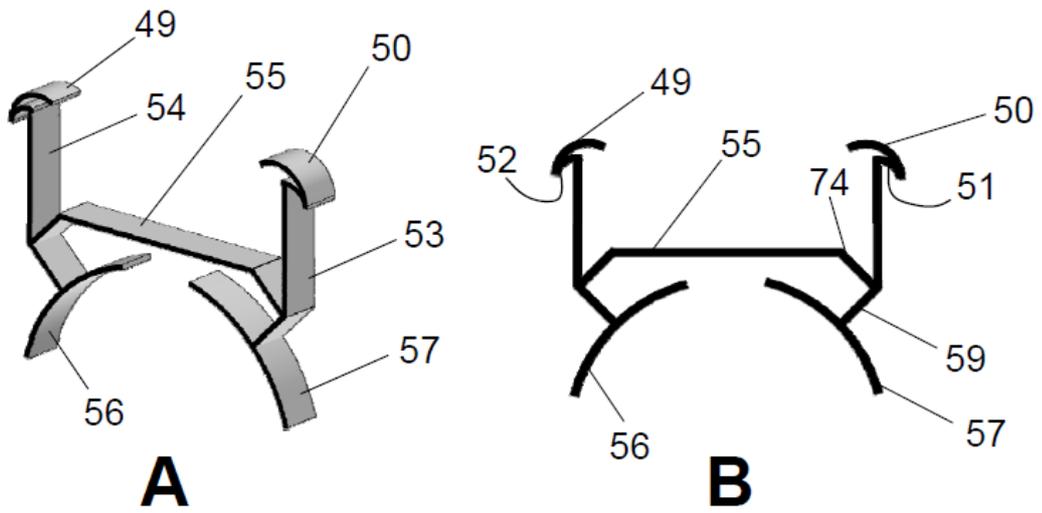


FIGURA 16

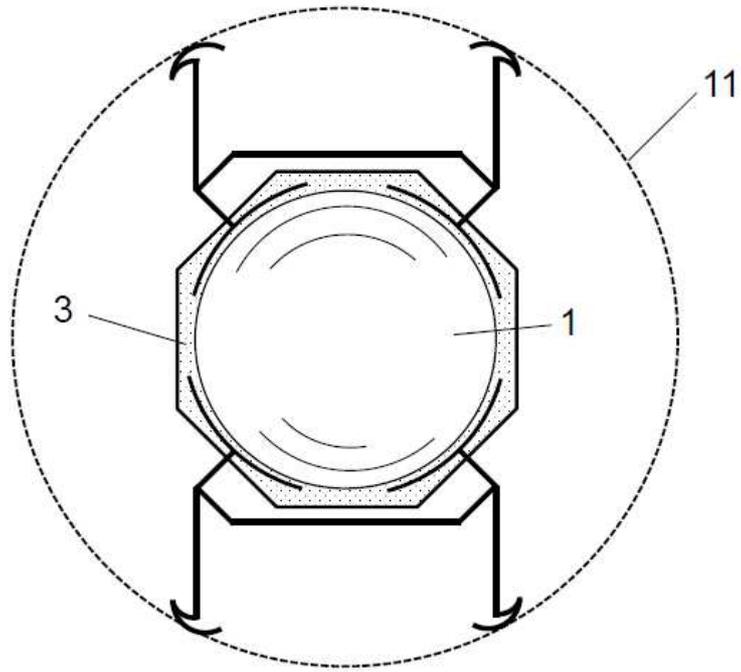


FIGURA 17

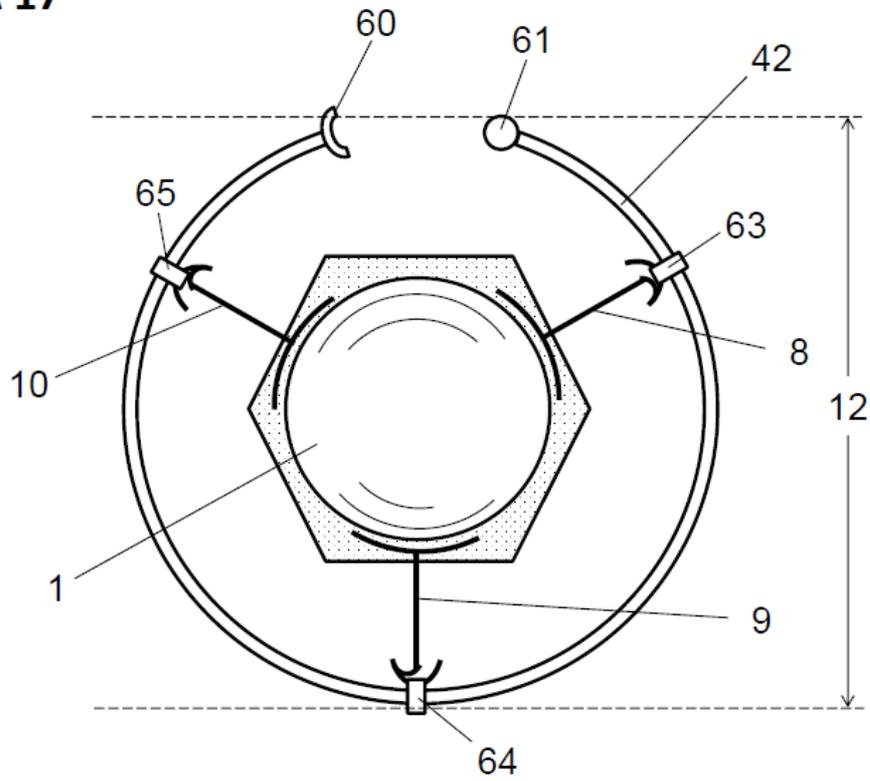


FIGURA 18

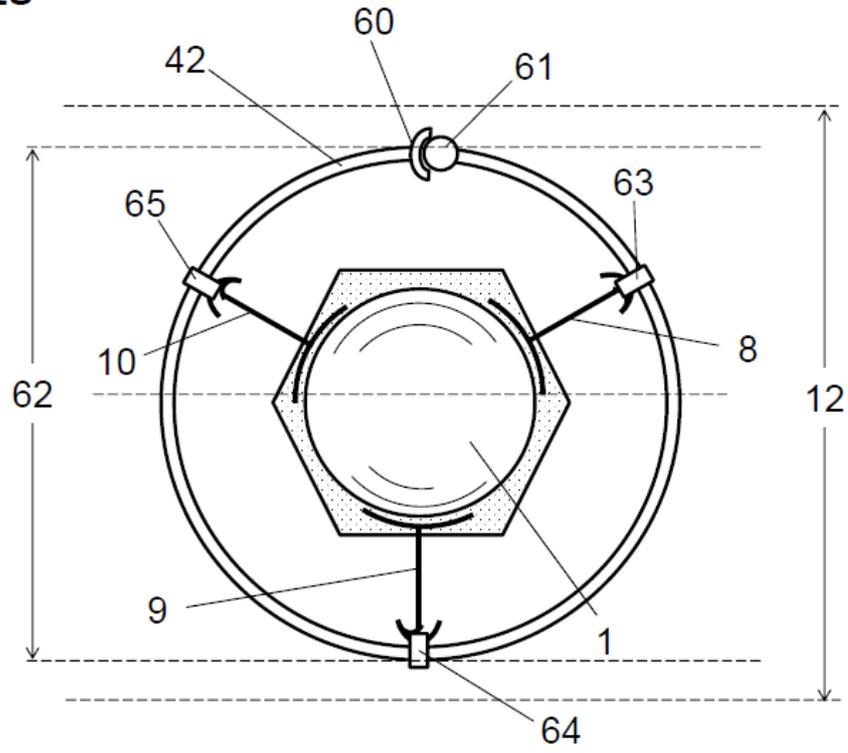


FIGURA 19

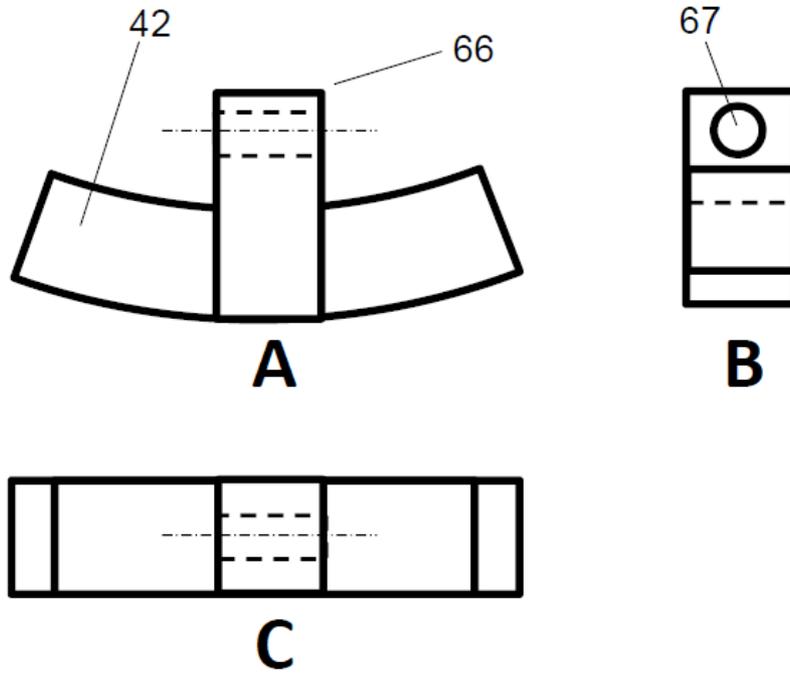


FIGURA 20

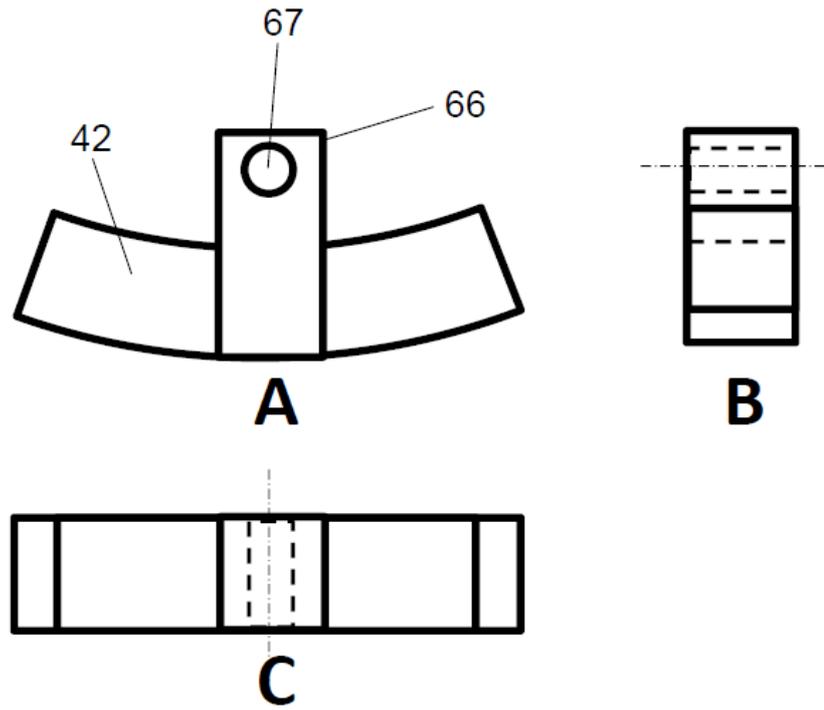


FIGURA 21

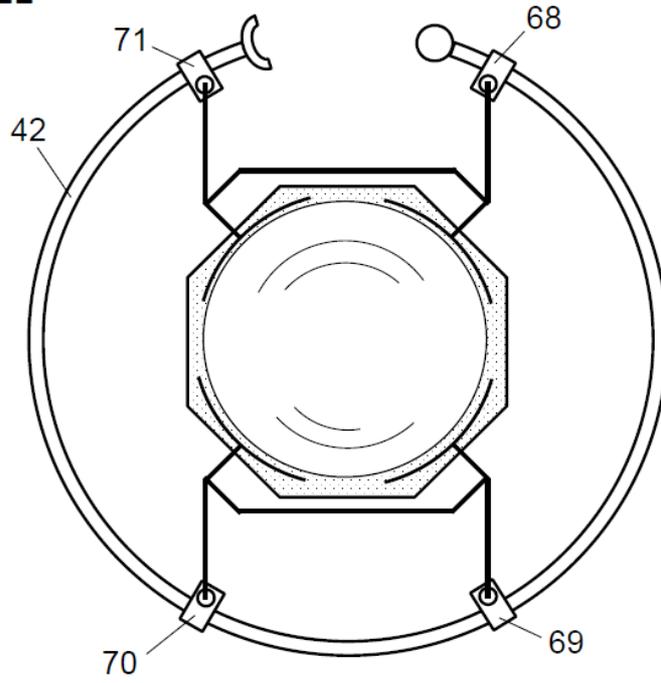


FIGURA 22

