



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 353 582**

51 Int. Cl.:
A61F 2/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07710520 .3**

96 Fecha de presentación : **16.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1993479**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2008**

54 Título: **Implante de cornea.**

30 Prioridad: **16.03.2006 AT A 428/2006**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.03.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.03.2011

73 Titular/es: **Albert Daxer**
Südtiroler Strasse 25
A-4020 Linz, AT

72 Inventor/es: **Daxer, Albert**

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

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

Implante de córnea.

5 **Ámbito del invento**

El invento presente se refiere a un implante de córnea en forma anular para su inserción en una bolsa de córnea del ojo humano por medio de un acceso estrecho, preferentemente en forma de túnel, en lo cual la forma final del implante de córnea depende de la falta de visión a corregir.

10 **Situación actual de la técnica**

El aparato óptico del ojo para la reproducción del entorno consta principalmente de córnea y del cristalino situado detrás del iris. Este aparato óptico del ojo tiene una potencia óptica total de 60 dioptrías, en el cual la superficie limítrofe entre córnea y aire, es decir la frontera exterior del ojo, ofrece el aporte principal con aprox. 40 dioptrías. Esta potencia refractiva de la córnea es en lo esencial indirectamente proporcional al radio de la superficie delantera de la córnea (superficie limítrofe entre córnea y aire). Por medio de una modificación del radio de la córnea se puede modificar también la potencia refractiva del ojo. Así, un aumento del radio central de la córnea conlleva un descenso en la potencia refractiva, lo cual se aprovecha quirúrgicamente para la corrección por medio de operación en los casos de miopía. En los métodos por láser (LASIK, LASEK, etc.) se retira en la zona central de la córnea más tejido que en la periferia.

En el método LASIK, por ejemplo, se corta una “solapa” en la córnea. Es una mengua laminada de la córnea a una precisa profundidad. La desventaja importante de dichas “solapas” es que por su causa queda bastante perjudicada la estabilidad biomecánica de la córnea. En especial ya no vuelve a crecer del todo esta “solapa” en el tejido inferior de la córnea. De este modo se reduce la superficie transversal biomecánicamente activa de la córnea justo en la medida correspondiente al grosor de la “solapa”. Es por ello deseable la realización de una corrección en el interior de la córnea, sin tener que acometer semejante incursión masiva en la biomecánica, como de hecho se realiza por medio de una “solapa”. Además los métodos láser mencionados sólo son adecuados hasta aprox. 10 dioptrías de miopía.

Para evitar estas desventajas, se han desarrollado procedimientos, en los cuales se emplean implantes de córnea, que producen una deformación de la córnea en el sentido de que se agranda el radio de la córnea por adición de volumen, lo cual conduce a una reducción de la potencia refractiva y con ello a la corrección de la miopía.

Los implantes de córnea tienen mayoritariamente forma anular, y se aplican anillo completos (abiertos o cerrados) o anillos partidos (p.e. segmentos de anillo).

Se conoce de la US 2005/0119738, como ejemplo, la aplicación de un implante de córnea semejante bajo una “solapa”. Describe un implante anular para la aplicación en la córnea debajo de una solapa. En este, una parte central del implante de córnea es ópticamente activo, esto significa que debe formar parte de la zona óptica para cumplir con su cometido y debe poder ser traspasado por los rayos de luz a reproducir.

La tarea del implante de córnea es la formación de una superficie de córnea multifocal, en la que la zona del agujero central en el implante de córnea tiene la función de la visión cercana y la zona que encierra además la parte interna del implante de córnea (zona óptica) tiene la función de la visión lejana. Para poder dar respuesta a esta tarea planteada debe estar la zona óptica (incluyendo la parte interna del implante de córnea) dentro del diámetro de la pupila del ojo, el cual suele oscilar entre 2 y 5 mm. Esto exige que el agujero interno en el implante de córnea no sea más grande que 2 mm. Además, la parte interior del implante de córnea, que tiene que cooperar directamente en la reproducción durante la visión lejana, también debe tener un ancho mínimo el cual, respetando las leyes ópticas, se sitúe por encima de 1 mm (2 mm) para poder ser efectivo. Además hay que tener en cuenta la parte externa del implante de córnea. Por ello surge el importante problema de que por causa del considerable ancho del material, mucho más de 1 mm, se puedan generar problemas con el suministro de oxígeno y nutrientes. Utilizando el hidrogel microporoso indicado se puede mitigar este problema del suministro de nutrientes, pero entonces se genera por causa de la blandura del anillo el problema de estabilidad y estabilización de la geometría del anillo.

Además el implante de córnea posee tanto en el borde interior como en el exterior un extremo no puntiagudo sino un grosor al borde de 10 μm . Estos cantos de borde son muy desfavorables dado que allí podrían darse depósitos, los cuales producirían problemas de visión.

Las experiencias con imágenes multifocales, tanto en la adaptación de lentillas de contacto como también en la implantación de lentillas intraoculares en las operaciones de catarata, muestran que esto tan sólo lo toleran un pequeño número de pacientes. La mayoría siente el “emborronamiento” simultáneo producido en el foco a lo largo del eje óptico como desagradable y desfavorable. Además es de esperar en el proyecto presente que los pacientes perciban como molesta la parte central del implante de córnea y con ello, a pesar de adaptar el índice de refracción al entorno, en especial el borde interno, que tiene que estar dentro del ancho de la pupila.

La inserción de un implante de córnea en la misma debajo de una “solapa” (flap) tiene por lo tanto bastantes desventajas, en especial un significativo menoscabo de la estabilidad de la córnea por causa del corte en lámina de la córnea para generar la “solapa” mencionada. Este menoscabo en la estabilidad de la córnea se conoce ya de las experiencias en operaciones LASIK, en las cuales se ha de generar una “solapa” similar.

5

Implantes de córnea en forma anular se usan también en procedimientos en los cuales se prevé una incisión circular en la superficie de la córnea. Así describe la GB 2095119 A una incisión circular similar desde la superficie de la córnea hacia el tejido de la misma, en donde se inserta un anillo de 8 mm de diámetro como comodín y así se aplanan la zona central de la córnea, lo cual conduce a una corrección de la miopía. Se describen dos tipos distintos de geometría anular que conllevan los correspondientes datos dimensionales. Un corte transversal anular en forma de círculo con un grosor de aprox. 0,1 mm hasta 0,5 mm y un corte transversal en forma de triángulo con lados de aprox. 0,3 mm de longitud. Como materiales se mencionan principalmente plásticos polímeros. La desventaja de este método es la intensa traumatización del tejido. Después de insertar el anillo en el tejido de la córnea, hay que cerrar con una sutura la incisión a lo largo de todo el perímetro, porque sino no se podría mantener estable el anillo en la córnea y quedaría muy perjudicada la misma estabilidad de la córnea. Sin sutura no se podría predeterminar la extensión de la corrección, es decir las dioptrías tratadas. Pero también por medio de la sutura, se puede predeterminar de forma aproximada la extensión de la corrección tan sólo si el anillo posee una rigidez suficiente y se deforma poco para poder ofrecer la suficiente resistencia a través de la sutura a los posibles estiramientos del tejido.

La WO 93/12735 A1 describe una variante de la GB 2095119 A con un implante de córnea biocompatible en forma anular, el cual de igual modo se inserta por medio de una incisión circular desde la superficie de la córnea hacia el estroma de la córnea con el fin de corregir la potencia refractiva en el caso de miopía. En este caso se trata de un anillo con diámetro fijo no modificable, un índice de refracción que no difiere del tejido en más de un 2% y que puede tener las siguientes medidas: diámetro del anillo aprox. 2,4 mm hasta 12 mm, ancho del anillo aprox. 0,2 mm hasta 4 mm y grosor del anillo aprox. 0,005 mm hasta 0,2 mm. La parte frontal del anillo es convexa y la parte posterior es plana. También en este caso la traumatización del tejido durante la aplicación es considerable. Además hay una desventaja importante para la aplicación como implante en la córnea por causa del recorrido de la superficie posterior del anillo. Se ha realizado en recto. Dado que, sin embargo, la superficie de la córnea está curvada con un radio de aprox. 8 mm, esto conlleva que con los anchos de anillo mencionados en parte se den diferencias de recorrido entre la superficie posterior del anillo y la superficie de córnea correspondiente dentro de una bolsa de córnea. Un desequilibrio geométrico semejante puede, como se describe frecuentemente en la literatura al respecto, conducir a sedimentaciones masivas de material orgánico en las superficies limítrofes, lo cual puede provocar menoscabo visual y resultados cosméticos deficientes. Además se deriva un reparto muy desigual de presión sobre el tejido, a lo largo de la superficie posterior del anillo, lo cual puede inducir atrofas de presión y hundimiento de tejido.

35

Para evitar las desventajas descritas hasta ahora se han desarrollado procedimientos, en los cuales el implante de córnea se inserta por medio de un acceso estrecho en forma de túnel en una bolsa de córnea cerrada por todos los lados. Dado que la tensión interior de la córnea actúa a lo largo de las láminas de la córnea, no se reduce, en una bolsa de córnea cerrada en lo fundamental, el área transversal biomecánicamente activa para esta tensión y no se daña la estabilidad biomecánica de la córnea.

40

Un procedimiento adecuado y un dispositivo adecuado para la creación de una bolsa semejante de córnea es por ejemplo conocido en la EP 1 620 049 B1, cuyo contenido se asume aquí en esta declaración.

La creación de una bolsa de córnea semejante más acceso estrecho en forma aproximada de túnel también se conoce de la US 2002/ 0055753 A1. Después de la inserción en la bolsa de córnea se desdobra el implante anular de córnea plegado y se coloca en su posición. A pesar de que la implantación por un túnel estrecho por medio de estos implantes de córnea flexibles y plegables obtiene buenos resultados, tiene una desventaja importante este conocido procedimiento y los implantes de córnea en él aplicados, y es que estos últimos se tienen que desplegar de forma manual en el interior de la bolsa. Sin embargo en el interior de la bolsa, después de haber insertado el implante de córnea, hay una multitud de fuerzas activas, las cuales dificultan el despliegue del implante, de forma que para los anillos muy flexibles existe el riesgo de que la forma del implante de córnea, después de la implantación, ya no tenga exactamente la apariencia predeterminada, y se induzcan astigmatismos o fallos de reproducción de imágenes de orden superior. Se debe, por tanto, contar con manipulaciones complicadas y largas después de la implantación, para poder recuperar la forma del anillo, lo cual, a pesar de todo, no se suele conseguir con exactitud, con todo lo cual la deseada corrección de la falta de visión frecuentemente no se consigue. Además, la exigencia de tener que desplegar manualmente el implante de córnea dentro de la bolsa de córnea provoca un innecesario esfuerzo en la córnea y sobre todo en el acceso estrecho, en forma de túnel, hacia la bolsa de córnea. Con otras palabras, un implante de córnea suficientemente flexible, según el nivel actual de la técnica, facilita en sí la inserción en la bolsa de córnea por medio del acceso estrecho, pero al mismo tiempo dificulta el despliegue del mismo dentro de la bolsa de córnea.

60

El documento WO 93/14703 A da a conocer un dispositivo fabricado a partir de hidrogel para dilatar el iris de un ojo humano, que se introduce en un estado deshidratado mediante un acceso en forma de hendidura en el iris y se satura en el estado implantado con líquido, con lo cual el dispositivo aumenta de tamaño y dilata el iris. De este modo se posibilita a un cirujano un mejor acceso a zonas de tejido ocular situadas a más profundidad.

65

Es por ello tarea del invento aquí presentado la creación de un implante de córnea que no tenga las desventajas descritas anteriormente y que sea aplicable en un procedimiento para la corrección de la falta de visión, en el cual un

implante de córnea se inserte en una bolsa de córnea por medio de un acceso estrecho, preferentemente en forma de túnel.

Presentación del invento

De acuerdo con el invento, se consigue esto por las características específicas de la exigencia 1.

Se prevé, de acuerdo con el invento y para la inserción de un implante de córnea en forma anular en una bolsa de córnea del ojo humano por medio de un acceso estrecho, preferentemente en forma de túnel, en la cual la forma final del implante de córnea dependa de la falta de visión a corregir, que posea una memoria de formas grabada por causa de su geometría y/o su material, la cual memoria esté diseñada de tal manera que posibilite la deformación desde una forma predeterminada para la inserción del implante de córnea en la bolsa de córnea por medio de un acceso en forma de túnel, y el implante muestre una fuerza de reajuste para la forma final que posibilite el despliegue autónomo del implante de córnea en la bolsa de córnea.

De acuerdo con una versión preferida de la forma del invento, se prevé que la forma inicial y la forma final sean idénticas.

El ancho del acceso en forma de túnel a una bolsa de córnea cerrada debería situarse a ser posible por debajo de 5 mm y sería ideal entre 2 y 3 mm, para impedir daños en la estabilidad biomecánica de la córnea como en una "solapa". Un implante de córnea, de acuerdo al invento, puede ser insertado en la bolsa de córnea sin romperse o deformarse (por ejemplo por causa de una deformación plástica permanente (irreversible)), por medio de un acceso estrecho, cuyo ancho esté por debajo de 5 mm, idealmente entre 2 y 3 mm, para evitar daños en la estabilidad biomecánica de la córnea como en el caso de una "solapa".

Al mismo tiempo, se puede conseguir que el implante de córnea, además de tener suficiente capacidad de deformación, tenga la característica de poseer una fuerza de reajuste suficiente como para poder, tras la implantación, desplegarse con seguridad en la bolsa de córnea según una forma predeterminada -su forma final-, y este despliegue sea principalmente automático y autónomo, sin intervención manual añadida o prácticamente sin ella.

Resulta decisivo que, por medio de la memoria de forma grabada, se puedan programar en el implante de córnea una o varias formas finales deseadas y, habiendo sufrido una deformación, independientemente de si es plástico ó elástico, asuma una de esas formas finales de forma automática o también por medio de una señal de activación.

La grabación de la memoria de forma se realiza o escogiendo un material adecuado o por medio de una geometría especial del implante de córnea o en base a una combinación de material y geometría.

En cuanto a los materiales a utilizar puede tratarse de materiales elásticos o no elásticos deformables (plásticos). En el caso de materiales elásticos con memoria de forma, resulta la capacidad de deformación y de reajuste principalmente de la elasticidad del material, p.e. PMMA (polimetilmetacrilato), silicona, etc. En materiales no elásticos como aleaciones de memoria de forma, resulta la fuerza de reajuste, p.e. de fuerzas atomares, las cuales se liberan en la modificación espontánea de una estructura de rejilla en otra.

Fundamentalmente hay un gran número de materiales con memoria de forma, que posibilitan una memoria de forma de los implantes de córnea, fiel al invento, como p.e. PMMA, polímeros de EEMA ó HEMA o otros materiales acrílicos, hidrogeles, nylon, policarbonato, polietileno u otros materiales sintéticos, sintéticos con memoria de forma termo-dependiente, aleaciones de memoria de forma (p.e. sobre la base de NiTi, Cu-Zn-Al, Cu-Al-Ni, etc.), uniones adecuadas de materiales sintéticos con metales o no metálicos (p.e. cerámicas, semiconductores, etc.), uniones adecuadas de metales y no metálicos (p.e. cerámicas, semiconductores, etc.) o materiales compuestos, y en lo cual la aplicación de algunos de estos materiales, p.e. hidrogeles, para los implantes de córnea ya se conoce, pero son las condiciones de la aplicación y en especial la geometría del implante de córnea que conducen a la grabación de la memoria de forma deseada.

Lo importante en todo ello es que se posibilite que la forma final deseada, por causa de la fuerza de reajuste desde la forma intermedia, a la que el implante de córnea ha sido deformado por haber sido empujado por entre el acceso estrecho hacia la bolsa de córnea, se pueda alcanzar, independientemente de si la forma de salida y la forma final son iguales o no.

La tarea propia de este invento también se puede solventar, como ya se ha dicho anteriormente, exclusivamente o además por previsión de una geometría especial del implante de córnea.

Por este medio también se pueden utilizar materiales conocidos elásticos como cuerpos de implante de córnea, los cuales obtienen la memoria de forma deseada en base a sus dimensión geométrica.

Un ajuste exacto de la fuerza de reajuste es por todo ello importante, ya que el implante de córnea en su forma final tiene la capacidad de corregir la falta de visión peculiar a cada caso. Si no se puede conseguir esa forma final o no se consigue con exactitud, también la corrección será tan sólo deficiente.

Sobre el implante de córnea, tras la implantación en la bolsa de córnea, actúan grandes fuerzas en contra del despliegue, como por ejemplo las fuerzas de fricción por las paredes de la bolsa, entre las cuales es situado el implante de córnea. Esto aumenta por medio de las fuerzas resultantes de la tensión intrínseca de la córnea y la presión interna del ojo. La simple grabación de una memoria de forma es por esto insuficiente, además se debe posibilitar que se consiga la forma final -programada- por medio de una fuerza de ajuste, la cual sea adecuada para superar totalmente esas fuerzas contrarias al despliegue de la forma final.

Según otra variante de la versión preferida del invento, un material adecuado para la grabación de la memoria de forma sea un material con memoria de forma activable, preferentemente un material con memoria activable eléctrica-, térmica-, mecánica- o magnéticamente.

De esta manera puede el implante de córnea, una vez implantado, ser reajustado en cualquier momento, en lo cual la activación puede conducir a formas finales diferenciadas.

Así puede, por ejemplo, en la aplicación, según el invento, de materiales con memoria de forma activable térmicamente, el implante de córnea también después de la deformación plástica, alcanzar la forma final deseada. En una variante preferida del invento se consigue esto mediante la aplicación certera de aleaciones de memoria de forma.

Por medio de la aplicación, según el invento, de materiales con memoria de forma activable como implante de córnea es además posible que el implante de córnea implantado y en su forma final sea, también después de la implantación, modificado de nuevo en su forma final con la activación por medio de un campo eléctrico o magnético externo o por una corriente eléctrica.

En el grupo de materiales que tienen memoria de forma según el invento hay que contar también con aquellos que por medio de hinchamiento o deshinchamiento, p.e. por absorción de agua o pérdida de agua, pueden ser modificados en sus medidas, elasticidad o plasticidad. Este tipo de materiales son, por ejemplo, materiales sintéticos plena- o parcialmente hidratados como HEMA o hidrogeles.

También se conocen materiales con memoria de forma, en los cuales la activación y ajuste de la forma final se realiza por medio de señales mecánicas (p.e. por aplicación de ultrasonidos o bajando el nivel de las fuerzas de fricción en la bolsa) o químicas (p.e. modificación del valor pH).

Según una variante alternativa del invento se trata, en los materiales con memoria de forma, de aleaciones de memoria de forma, como por ejemplo aquellos a base de NiTi, Cu-Zn-Al y Cu-Al-Ni, en lo cual según una variante preferida del invento dichos implantes de córnea están revestidos de un manto de protección inerte y biocompatible.

Para lograr un despliegue especialmente exacto y automático en la bolsa de córnea, está previsto según otra variante preferida del invento que, por medio de la elección de un material adecuado así como la correspondiente sintonía con la forma geométrica del implante de córnea anular, se consiga que la deformación del implante de córnea sea al menos del 25% en al menos una dimensión exterior del anillo, preferentemente del diámetro del anillo, y que el implante de córnea presente una fuerza de ajuste (o fuerza de reajuste) hacia la forma originaria del anillo (o la forma final deseada) entre 0,001N y 1N, idealmente entre 0,01N y 0,5N, en al menos una dirección (la dirección de la deformación), pero idealmente en todas las direcciones.

Como forma geométrica preferida del implante de córnea anular destaca un implante de córnea anular en forma de corona, cuyo diámetro exterior se sitúa entre 4 mm y 12 mm, cuyo ancho de anillo está entre 0,4 mm y 1,5 mm, preferentemente 0,5 mm, y cuya altura de anillo está entre 0,01 mm y 0,8 mm. El diámetro interior del anillo no debería situarse, a ser posible, dentro del ancho de la pupila, para evitar fenómenos ópticos molestos en los márgenes.

Preferentemente la superficie anterior del implante de córnea ha de ser convexa y la superficie posterior cóncava. Así se garantiza que la pared de la bolsa toca prácticamente cualquier lugar del implante de córnea, y el plano anular anterior y posterior, en los bordes, a ser posible sin escalón, transcurren directamente sin ruptura.

En base a la capacidad de deformación y la suficiente fuerza de ajuste existente, según el invento, puede el implante de córnea tener la forma de anillo cerrado o partido y sin embargo ser empujado sin problemas por entre el acceso estrecho hacia la bolsa de córnea. La forma de anillo cerrado garantiza que el implante de córnea, después de la implantación en la bolsa de córnea, de nuevo tomará una forma anular, no sesgada y estable.

El implante de córnea puede tener como forma final la forma anular en corona, con la que se corrige la miopía, o también la forma anular sin corona, con la que se pueden corregir otros fallos de visión, como por ejemplo el astigmatismo en el caso de una forma anular elíptica como forma final.

Variantes añadidas y preferidas del invento se encuentran en las reivindicaciones más abajo.

Breve descripción de las figuras

Sigue una descripción detallada del invento a base de ejemplos de versiones. Se muestra:

Fig. 1 Vista de corte por un implante de córnea según el invento.

Fig. 2 Un implante de córnea según el invento deformado para la inserción en un acceso en forma de túnel.

Fig. 3 Un implante de córnea según el invento con cortes transversales variados a lo largo del perímetro.

Fig. 4 Un implante de córnea según el invento con geometría anular en forma de sillín.

Fig. 5 Dos implantes de córnea según el invento con forma anular diferenciada.

Fig. 6 Geometrías transversales diferentes de implantes de córnea según el invento.

Fig. 7 Un implante de córnea según el invento en forma de un anillo circular cerrado.

Fig. 8 Un implante de córnea según el invento en forma de un anillo circular partido.

Fig. 9 Un implante de córnea en forma anular según el invento con cuerpo de cristalino central.

Fig. 10 Representación de un proceso de implantación de un implante de córnea en forma anular, según el invento, en una bolsa de córnea por medio de un túnel estrecho.

Caminos para la realización del invento

Como se ve en la Fig. 1, se compone un implante de córnea según el invento de un cuerpo base en forma anular 5, que presenta una superficie anterior convexa 1 y una superficie posterior cóncava 2. La concavidad de la superficie posterior 2 puede ser esférica o no esférica, p.e. por acercamiento por medio de varias curvaturas esféricas. Los centros de curvatura 3 de los radios de curvatura 10 de los 2 segmentos de superficie posteriores 2a, 2b están situados preferentemente a lo largo del eje 4 del implante de córnea según el invento. En planos dorsales esféricos hay varios centros de curvatura 3 a lo largo del eje 4, que corresponde con el eje óptico.

Con ello no sólo se consigue una adaptación óptima del plano posterior del anillo al lecho de implantación y se evitan sedimentaciones en las superficies limítrofes así como atrofas de presión en el tejido, sino que se aumenta considerablemente la deformación de los anillos sin reducir por ello la fuerza de reajuste.

El diámetro exterior 6 del implante de córnea se sitúa preferentemente entre 4 mm y 12 mm, pero idealmente entre 5 mm y 9 mm, el diámetro interior 11 preferentemente entre 3 mm y 11 mm, idealmente entre 4 mm y 8 mm. El ancho del anillo 8 tiene idealmente 0,5 mm, y debería situarse, por motivos de suministro de nutrientes, por debajo de 1 mm y está situado con preferencia entre 0,4 mm y 1,5 mm.

La altura del anillo 9 está en un área entre 0,01 mm y 0,8 mm, idealmente entre 0,1 mm y 0,4 mm.

El diámetro interior 11 del implante de córnea debería ser en cualquier caso mayor que el ancho de pupila para evitarle al paciente los molestos efectos en los márgenes.

La superficies delantera y trasera 1 y 2 se sobreponen suavemente en los bordes, a ser posible sin escalón.

Idealmente, la superficie trasera 2 sigue el recorrido natural de la pared de bolsa correspondiente en la córnea (radio local de la córnea menos profundidad de la bolsa más (ó por) factor de corrección, el cual tiene en cuenta la deformación de la córnea por la inserción en la bolsa), de forma que el recorrido cóncavo del plano anular posterior corresponde con una curvatura esférica o no esférica, con radios 10 entre 4 mm y 40 mm, preferentemente entre 6 mm y 10 mm.

El implante de córnea 5 tiene grabada una memoria de forma según el invento por causa de su material y/o su geometría, la cual facilita que el implante de córnea por un lado tenga capacidad de deformación desde su forma inicial, lo cual posibilita la inserción del implante de córnea en la bolsa de córnea por medio del acceso estrecho en forma de túnel con un ancho menor a 5 mm, y al mismo tiempo tenga una fuerza de reajuste en la forma final, que posibilite el despliegue principalmente autónomo del implante de córnea en la bolsa de córnea.

Los materiales preferidos son, por ejemplo, materiales sintéticos como PMMA, HEMA, silicona, policarbonatos, polietileno u otros sintéticos polímeros o aleaciones de memoria de forma.

La Fig. 2 muestra un implante de córnea según el invento, el cual es presionado lateralmente por acción de una fuerza simbolizada por flechas 12, para poder ser empujado por el acceso estrecho (no dibujado) hacia la bolsa de córnea.

En general, para la zona elástica de deformación de materiales, la fuerza de ajuste es inversamente proporcional a la capacidad de deformación.

En el uso de materiales que sólo posibilitan una deformación dentro de un ámbito muy limitado (p.e. PMMA), es por ello necesario dar una forma especial al implante de córnea para poder crear una deformación suficiente y mantener a pesar de ello la fuerza de reajuste con suficiencia.

5 En el caso de un implante de córnea como se muestra en la Fig. 2, eso se realiza por causa del recorrido especial de la superficie posterior 2 en dirección del punto central del anillo, haciendo que los centros de curvatura 3 estén ordenados a lo largo de los radios 10 del eje 4, con lo cual se consigue no sólo una forma simple ovalada, sino que se consigue una forma en sillín, dado que una parte del anillo se sale durante la deformación (compresión) hacia la 3ª dimensión 13. Así se genera otro grado de libertad, el cual aumenta considerablemente la capacidad de deformación
10 sin perjudicar excesivamente la fuerza de ajuste.

Está previsto según el invento que la deformación sea al menos de un 25% de la dimensión típica de un anillo, y que la fuerza de ajuste hacia la forma original esté entre 0,001N y 1N, idealmente entre 0,01N y 0,5N.

15 Una dimensión típica de anillo en un implante de córnea en forma circular, por ejemplo, es el diámetro de anillo 20, en un implante de córnea elíptico, por ejemplo, es el pequeño eje principal 19 (Fig. 5).

En la versión según la Fig. 1 y Fig. 2 es incluso posible deformar un anillo de PMMA (un material difícilmente deformable y que se rompe fácilmente cuando se deforma), con diámetro exterior de 5 mm 6, ancho del anillo de 0,5 mm 8 y altura del anillo de 0,25 mm así como un radio de curvatura 10 de 8 mm, sobre aprox. 50% de su diámetro, sin que se rompa y mantenga una fuerza de ajuste suficiente para un despliegue libre y autónomo hacia su geometría de anillo originaria después de la implantación en la bolsa de la córnea, en contra de las resistencias al despliegue. La formación de la memoria de forma se realiza prácticamente tan sólo por medio de la realización de una geometría especial, en la que la elección del material da prácticamente igual.

25 Para posibilitar un ajuste exacto de la fuerza de ajuste, se puede llevar el implante de córnea, a lo largo del perímetro, cortes transversales anulares diferentes 15,16 tal y como se ve en Fig. 3.

En el caso de la forma en "sillín", los cantos base 17,18 a lo largo del perímetro del anillo no se encuentran sobre un plano, como se puede ver en la Fig. 4.

Dependiendo de la falta de visión a corregir, puede tener el implante de córnea 5, según el invento, diferentes formas transversales, como se ve en Fig. 6.

35 Por medio de la exacta determinación del material y de la geometría del implante de córnea 5, según el invento, se puede lograr que el despliegue del implante de córnea en la bolsa de córnea tras la implantación ocurra de forma autónoma.

40 Dado el caso, se puede tratar de un material con memoria de forma activable, preferentemente un material con memoria de forma activable eléctrica-, térmica-, mecánica- o magnéticamente, como por ejemplo aleaciones de memoria de forma.

Como señal para la activación se usa por ejemplo la temperatura, de manera que en un estado enfriado el implante de córnea resulte suficientemente deformable, como para ser introducido por entre el acceso estrecho en forma de túnel hacia la bolsa de córnea. En la bolsa de córnea el implante se calienta hasta llegar a una temperatura de activación, a partir de la cual el implante adopta su forma final o tiende a ella con suficiente fuerza de ajuste entre 0,001N y 1N, idealmente entre 0,01N y 0,5N. Dado que la temperatura en el interior de la córnea puede que no sea suficiente para alcanzar la temperatura de activación, se puede aplicar calor de forma externa sobre el ojo.

50 En el caso de un material que tenga una memoria de forma activable magnética- o eléctricamente, puede el mismo tener elementos sobre la base NiMnGa o estar compuesto del todo por ellos. Después de la implantación exitosa en la bolsa de córnea según el invento, se puede conseguir una adaptación de forma desde una forma final hacia otra por medio de una tensión eléctrica acercada al implante o creando un campo eléctrico ó magnético. Esto incluso posibilita un ajuste fino o adaptación de la corrección de dioptrías también con posterioridad, por ejemplo cuando después de pasado tiempo las dioptrías se hubieran modificado, sin que sea necesario cambiar el implante de córnea.

Principalmente se usan como señal de activación de la memoria de forma diferentes variantes, como por ejemplo también señales de activación mecánicas o químicas. Así, en el uso de determinados materiales, también en el caso de los elásticos deformables, se puede, por medio de aplicación de ultrasonidos o por presión sobre el implante de córnea o el lecho del implante, impulsar la asunción de la forma final definida. Además, modificando el estado de hinchamiento del implante, por aporte o retirada de líquido, se puede facilitar la formación o superar una energía de activación para la formación. Además, se puede desencadenar una señal de activación por una certera modificación del pH del entorno del implante, en el tejido o del mismo implante de córnea.

65 Materiales típicos con memoria de forma activable son por ejemplo los metales polímeros, compuestos de ionic polymer-metal, IMPC, polímeros electroactivos (p.e. EAPs electrónicos o iónicos) como poliacrilonitrilo PAN, cerámicas o cerámicas electroactivas, material sintético de conductores o semi-conductores, compuestos de conductor polímero iónico, IPCC, elementos magnéticos de memoria de forma p.e. a base de NiMnGa o Ni₂MnGa.

Aleaciones de memoria de forma son por ejemplo aleaciones sobre la base de NiTi, Cu-Zn-Al, Cu-Al-Ni y otros materiales. Materiales sintéticos con memoria de forma dependiente de la temperatura así como aleaciones de memoria de forma pueden ser deformadas a gusto (en especial plásticamente), preferentemente por debajo de una temperatura de cambio, pero por encima de esa temperatura adquieren la forma predeterminada.

De este modo se puede, mediante cambios en la temperatura del implante de córnea plegado en una forma intermedia, después de la inserción en el lecho de implantación estromal, alcanzar el despliegue hacia la forma deseada.

Las aleaciones de memoria de forma se caracterizan por una transición de fases martensítica (transición de fases de 2º orden), en las que traspasando una temperatura de cambio se modifica la estructura de cristales del material y asume entonces una forma predefinida. Es un fenómeno atómico y no molecular, como en la deformación elástica, en la que se deforman moléculas polímeras. Superando la temperatura de transición, los átomos en el material se ordenan espontáneamente de distinta forma. Aunque algunas aleaciones de memoria de forma son biocompatibles, se pueden envolver en silicona u otros materiales inertes biocompatibles (p.e. sintéticos), para que el tejido no esté en contacto directo con la aleación y pueda ser dañado. Estos implantes de córnea también pueden generar una presión sobre el tejido, cuando presionan sobre los límites de corte, lo cual además puede conducir a una deformación de la superficie de la córnea. La forma de dichos implantes de córnea puede ser variada, en especial pueden ser abiertos o cerrados en forma anular (ver Fig.7 y 8), elípticos, en forma de sillín con uno o más "sillines", en forma espiral, simple o múltiple, curvados o rectos, o similares. Los implantes pueden elaborarse con o sin envoltorio de plástico. Pueden ser de una pieza o segmentados. Pueden llevar elementos de contacto eléctricos. Estos elementos son adecuados también para la implantación en túneles circulares.

La Fig. 9 muestra un implante de córnea en forma anular, según invento, con un cuerpo de implantación central 21.

En la corrección de la vista lejana se debe reducir el radio central de la córnea. Por ello se debe elegir un cuerpo de implantación central (lente) 21, el cual tenga un grosor mayor en el centro que en la periferia, y con el cual las afirmaciones anteriores específicas al material también son válidas para un implante de córnea en forma anular sin cuerpo de implantación central. Es de ayuda, en especial, un implante de córnea el cual tenga en parte un material con memoria de forma o ajuste fino.

En este caso, una lente central 21, a ser posible deformable y preferiblemente de un material elástico, transparente y biocompatible, es rodeada de un cuerpo anular 5 con memoria de forma. Por medio de una unión entre la lente central y el anillo circundante se puede insertar la lente con el anillo en la bolsa de córnea y allí, con la ayuda del anillo, desplegarla en sentido del invento. Esto, por ejemplo, puede ocurrir por medio de fuerzas elásticas o por aplicación de una temperatura específica o una tensión eléctrica o un campo eléctrico o magnético. Esta unión entre la lente 21 y el anillo 5 puede ser de muchas maneras, p.e. por soldadura, inserción de ambos elementos en una lámina, adhesión, fundición del anillo en la lente, integración del anillo en la lente de cualquier modo. El cuerpo central de la lente 21 puede por ejemplo ser de hidrogel, HEMA, polietileno, u otro polímero o sintético no polímero. Lo importante es que permita el paso de oxígeno y/o nutrientes. Además puede ser elástico o no elástico. El índice de refracción puede ser cualquiera. El cuerpo de lente 21 puede tener también una memoria de forma. Las variantes para un implante de córnea en forma anular sin cuerpo central de lente 21 también son válidas para implantes de córnea en forma anular con cuerpo central de lente 21.

En especial, el cuerpo anular 5 puede ser de cualquier material aquí descrito, también de los que activan la memoria de forma térmica, eléctrica o magnética. Con ello también se puede modificar, p.e. por medio de un cuerpo anular reajutable eléctrica- o magnéticamente (como se describe aquí), la tensión y con ella el grosor central 22 del cuerpo de lente 21, y así gobernar su acción sobre la corrección de dioptrías del ojo. Por una elección adecuada de la geometría del cuerpo central de lente 21, por ejemplo una lente difractiva o refractiva, bi- o multifocal, se puede corregir la falta de visión por edad. Se puede presentar como cuerpo Fresnel. También se puede presentar como medio intransparente parcial o total. También se puede presentar como cuerpo de lente sin acción directa de dioptrías (p.e. sin engrosamiento central 22). Además puede ser efectivo en el caso de material no transparente, p.e. negro, por medio de una imagen mediante una rendija simple o multi-rendijas, o sea un agujero simple o multi-agujeros (agujeros ordenados de algún modo concreto, de manera que se consiga un efecto de imagen difractivo). Estos agujeros pueden, por su ordenamiento, tener un efecto difractivo, o al ser un sólo agujero, un efectivo estenopeico. Estos agujeros no deben ser realizados como agujeros físicos, sino que pueden ser zonas transparentes en un medio no transparente y actuar como agujeros. Las afirmaciones hechas en especial para estructuras (abiertas) en forma anular o segmentos son válidas no sólo sobre la base de la bolsa de implantación aquí descrita sino también para las otras bolsas de implantación, en especial para bolsas anulares completas y segmentadas, como se usan en la implantación de Intacs.

Para la corrección de astigmatismo se necesitan anillos asimétricos (abiertos, cerrados, partidos o segmentados) o cuerpos centrales en relación a forma o corte transversal.

Un astigmatismo miope se corrige fácilmente o con un implante redondo con medidas transversales diferentes a lo largo de los ejes principales, o con corte transversal homogéneo pero preferentemente de forma anular elíptica, o una combinación de ambos. Lo mismo vale para el astigmatismo hiperope, sólo que el cuerpo central (lente) tiene estas asimetrías en vez del anillo, las cuales se graban preferentemente en uno de los materiales y/o formas arriba mencionados. En especial se presentan distintos los radios centrales de los cortes principales del cuerpo de implantación astigmático.

ES 2 353 582 T3

La Fig. 10 muestra una representación de un proceso de implantación de un implante de córnea, según el invento, en forma anular en una bolsa de córnea por un túnel estrecho. Aquí se deforma un implante de córnea en forma anular 5 desde una forma inicial 23, que puede ser cualquier forma, pero que se corresponda con la forma final 26 ó 27, en una forma intermedia 24 para la inserción en una bolsa de córnea por un túnel 25.

Después, y por medio de la memoria de forma, según el invento, grabada del implante 5, en el interior de la bolsa de córnea, se reajusta en el interior de la bolsa de córnea desde la forma intermedia 24 hacia la forma final predeterminada 26 (forma final), la cual se identifica con la forma inicial 23 pero que puede diferir también. Esta transición puede ser automática o puede ocurrir por medio de una señal activadora. Una señal semejante es idealmente un aumento de temperatura del implante por encima de una temperatura de cambio fijada. También puede el implante en algunos casos ser conducido de la forma final 26 hacia una forma final diferente 27. Esto se realiza idealmente aplicando un campo eléctrico ó magnético o una corriente eléctrica por el implante 5.

Es importante indicar que cada característica de una variante se puede combinar con otra característica de otra variante y conseguir con ello una nueva forma de variante.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante de córnea (5) en forma anular para la inserción en una bolsa de córnea del ojo humano por un acceso estrecho, preferentemente en forma de túnel, en el que la forma final del implante de córnea (5) depende de la falta de visión a corregir, y es característico que en base a su geometría y/o su material posee una memoria de forma grabada, la cual se presenta de manera que la deformación desde una forma inicial posibilita la inserción del implante de córnea (5) en la bolsa de córnea por el acceso estrecho y el implante (5) muestra una fuerza de reajuste en su forma final, que permite el despliegue principalmente autónomo del implante de córnea (5) en la bolsa de córnea.
- 10 2. El implante de córnea (5) en forma anular según el punto 1, que se **caracteriza** por el hecho de que la forma inicial y la forma final son idénticas.
- 15 3. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 2, que se **caracteriza** por el hecho de que el material es un material con memoria de forma activable, preferentemente un material con memoria activable eléctrica-, mecánica-, térmica- o magnéticamente.
- 20 4. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 3, que se **caracteriza** por el hecho de que el material son aleaciones con memoria de forma, preferentemente a base de NiTi, Cu-Zn-Al y Cu-Al-Ni.
- 25 5. Implante de córnea (5) en forma anular según el punto 4, que se **caracteriza** por el hecho de que el implante de córnea (5) está envuelto en un manto protector inerte y biocompatible.
- 30 6. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 5, que se **caracteriza** por el hecho de que la deformación sea al menos del 25% en una dimensión externa del anillo preferentemente del diámetro (6) del anillo y que el implante de córnea (5) tenga una fuerza de ajuste en la forma final entre 0,001N y 1N, idealmente entre 0,01N y 0,5N.
- 35 7. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 6, que se **caracteriza** por el hecho de que su geometría tiene un diámetro externo (6) entre 4 mm y 12 mm, un ancho (8) de anillo entre 0,4 mm y 1,5 mm preferentemente 0,5 mm y una altura (9) de anillo entre 0,01 mm y 0,8 mm.
- 40 8. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 7, que se **caracteriza** por el hecho de que la superficie anterior (1) es convexa y la superficie posterior (2) es cóncava.
- 45 9. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 8, que se **caracteriza** por el hecho de tratarse de un anillo cerrado.
- 50 10. Implante de córnea (5) de forma anular según uno de los puntos 1 a 9, que se **caracteriza** por el hecho de tratarse de un anillo partido.
- 55 11. Implante de córnea en forma anular según uno de los puntos 1 a 10, que se **caracteriza** por el hecho de que varía en su ancho (8) y en su altura (9) de anillo a lo largo de su perímetro.
- 60 12. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 11, que se **caracteriza** por el hecho de que la forma final es una forma anular circular.
- 65 13. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 12, que se **caracteriza** por el hecho de que la forma final no es una forma anular circular, sino preferentemente una forma anular elíptica.
14. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 13, que se **caracteriza** por el hecho de que el diámetro interior del implante de córnea (5) es más pequeño que el diámetro fototópico o mesópico o escotópico de la pupila.
15. Implante de córnea (5) en forma anular según uno de los puntos 1 a 14 que se **caracteriza** por el hecho que dentro del diámetro interior (11) hay situado un cuerpo central (21) al menos parcialmente transparente.

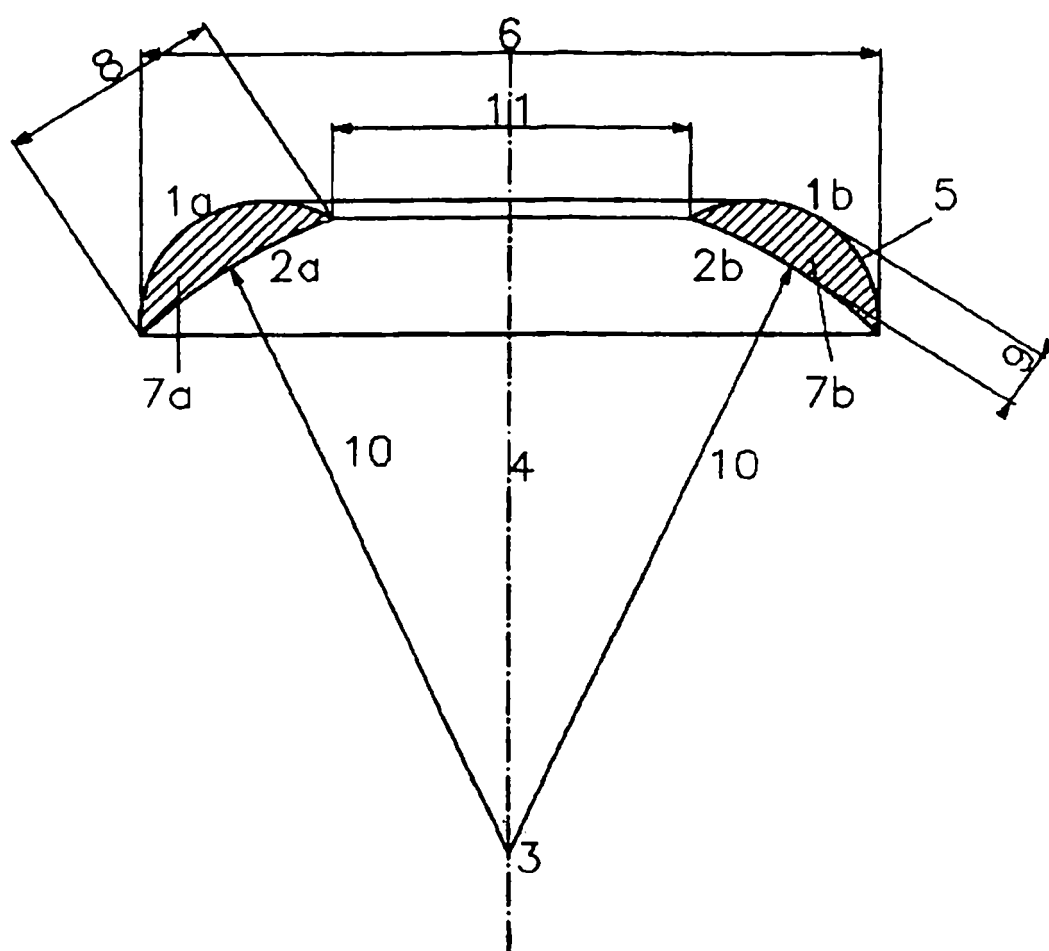


Fig.1

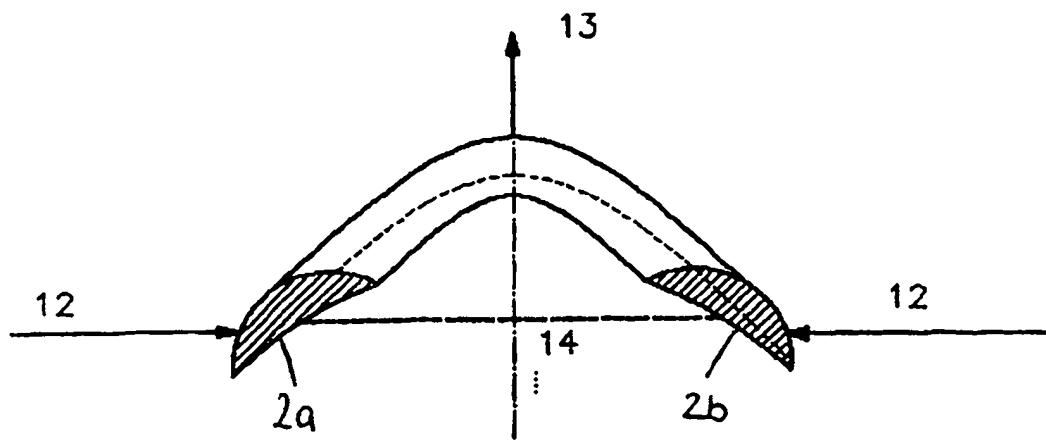


Fig.2

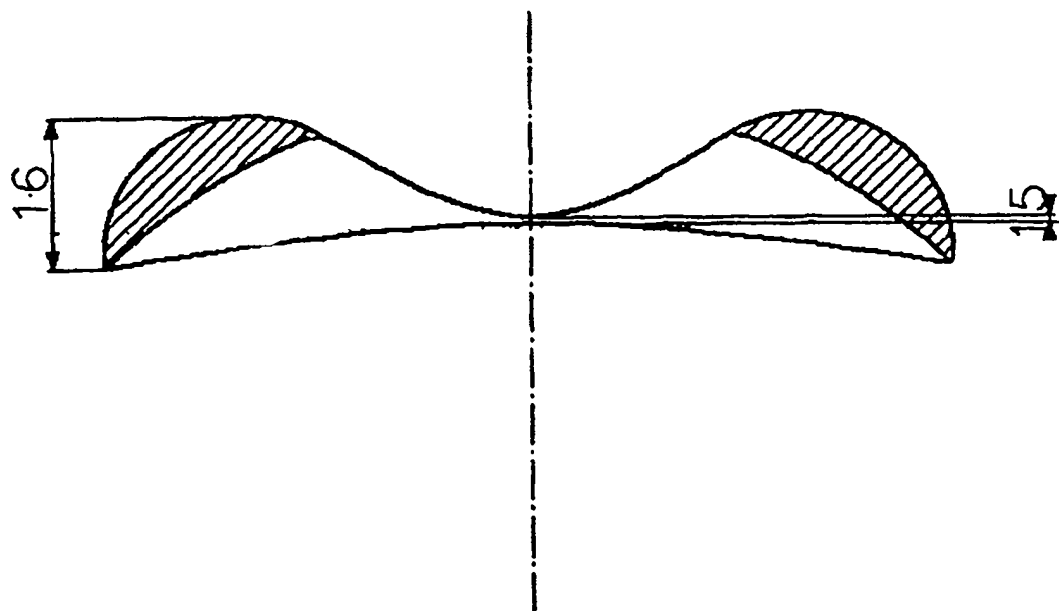


Fig.3

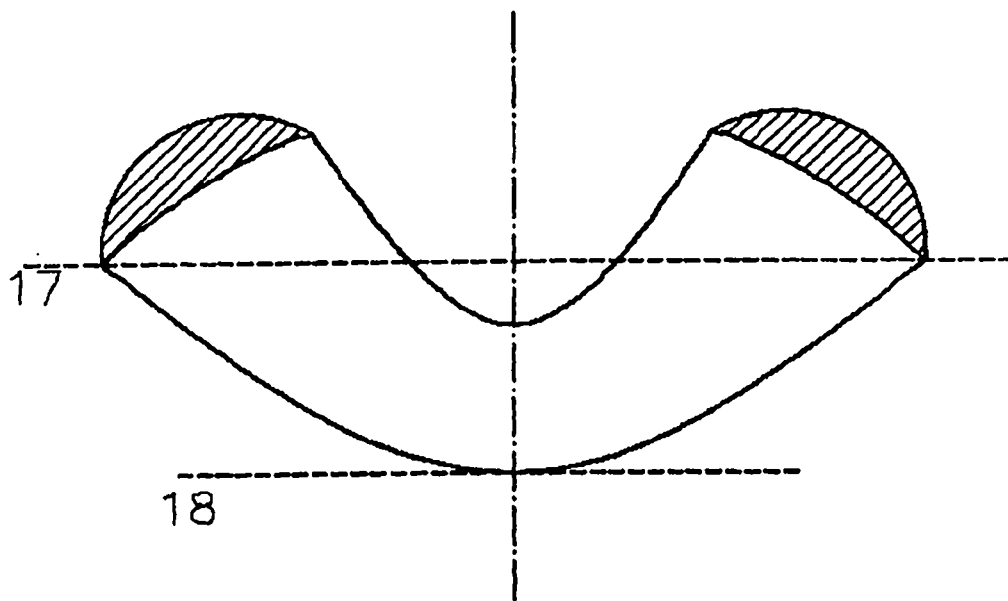


Fig.4

Fig.5a

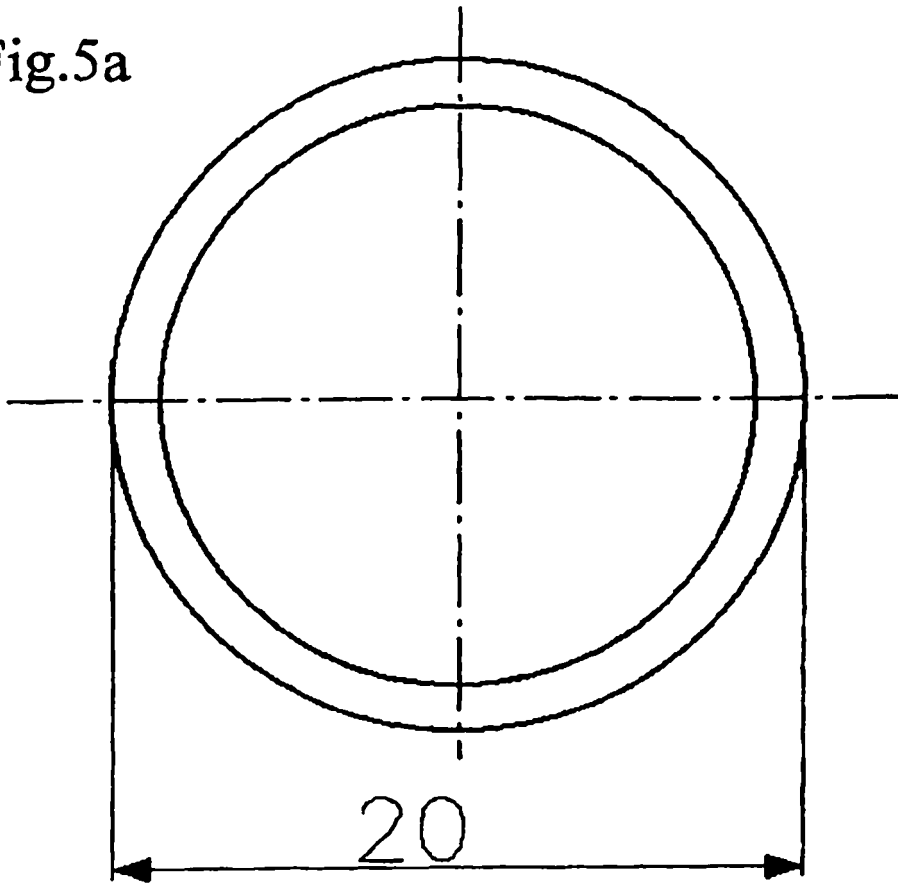


Fig.5b

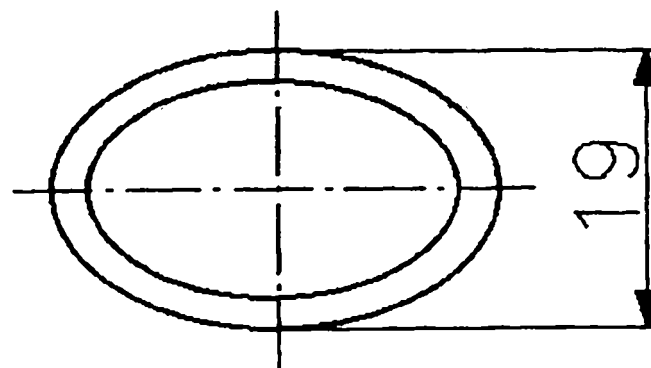


Fig.6a

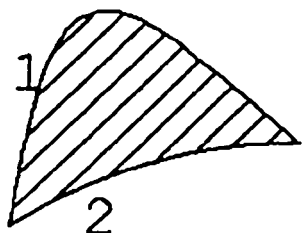


Fig.6f

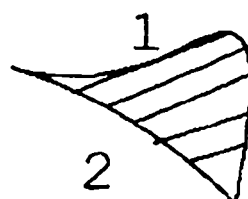


Fig.6b

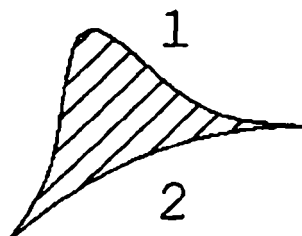


Fig.6g

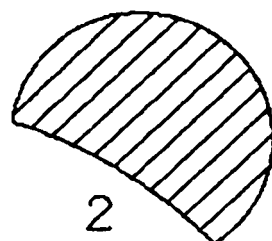


Fig.6c

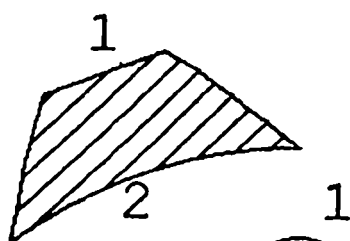


Fig.6h

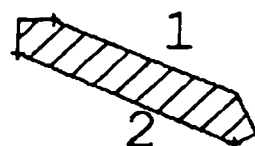


Fig.6d

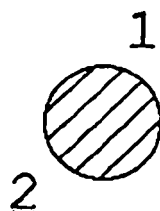


Fig.6i

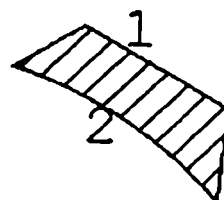


Fig.6e

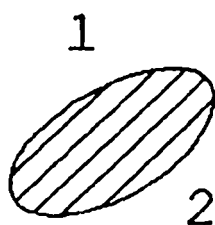


Fig.6j

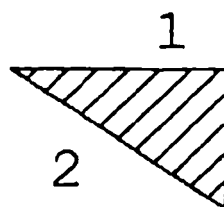


Fig.7a

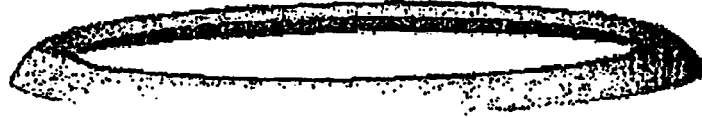


Fig.7b

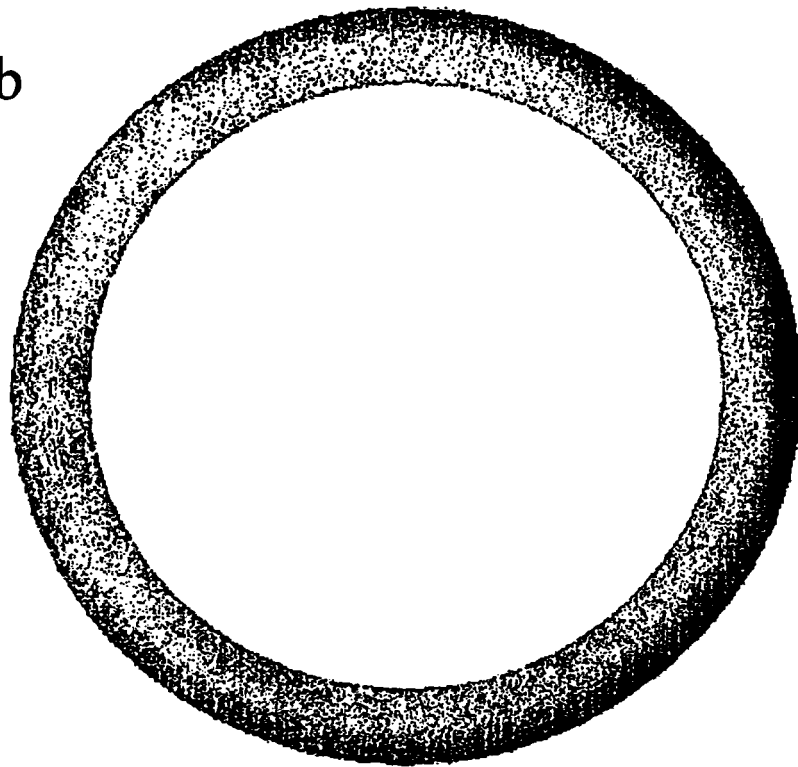


Fig.7c

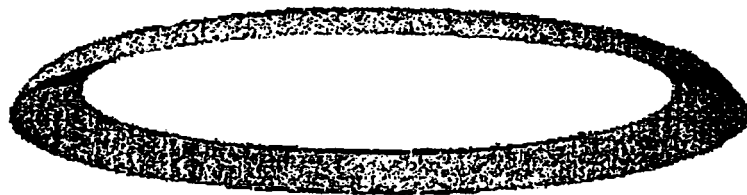


Fig.7d

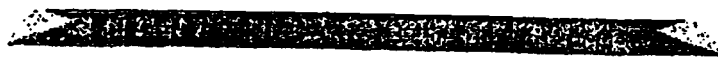


Fig.8a

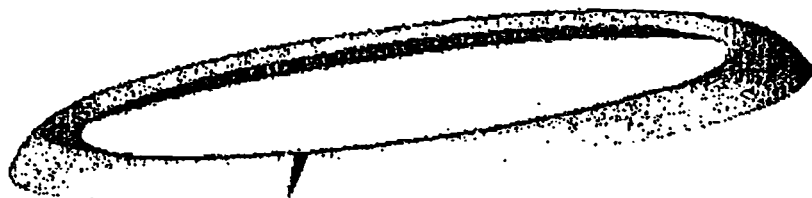


Fig.8b

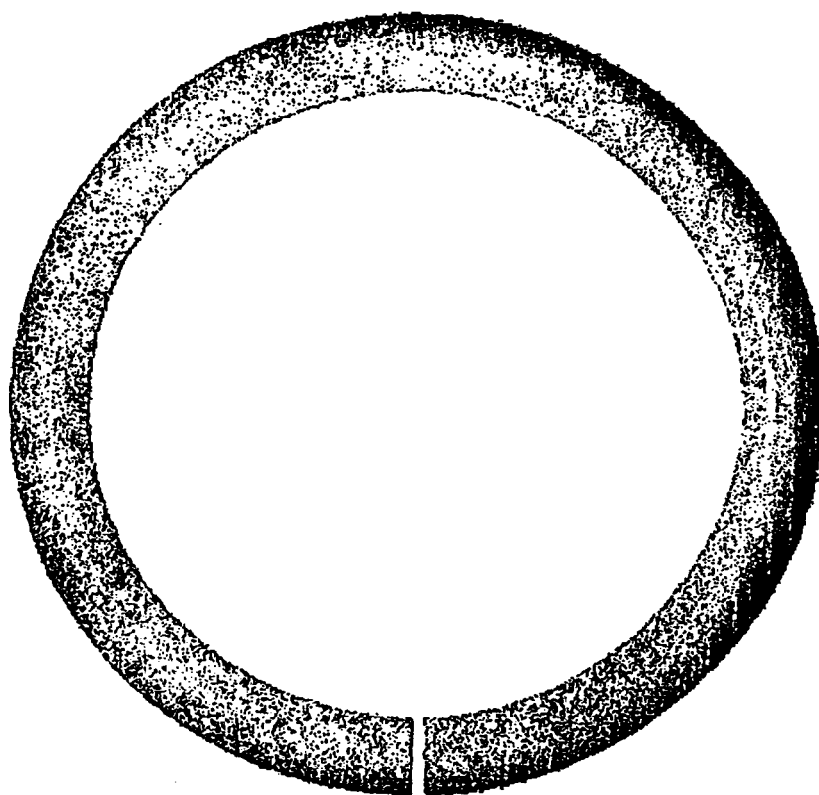


Fig.8c

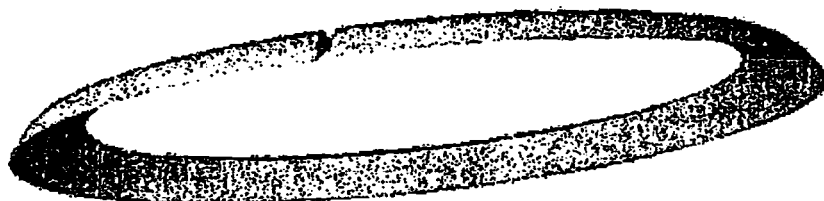


Fig.8d

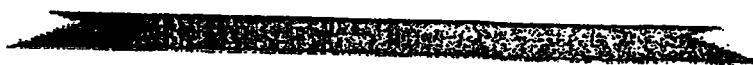


Fig.9a

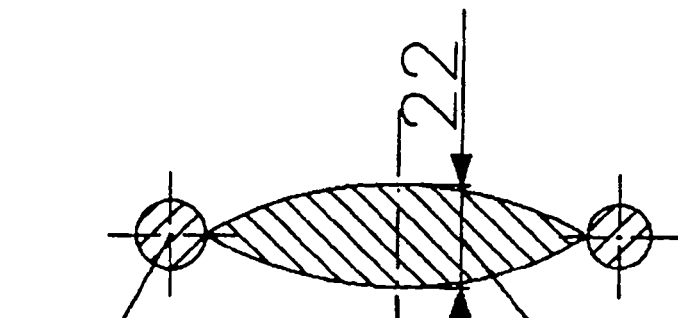
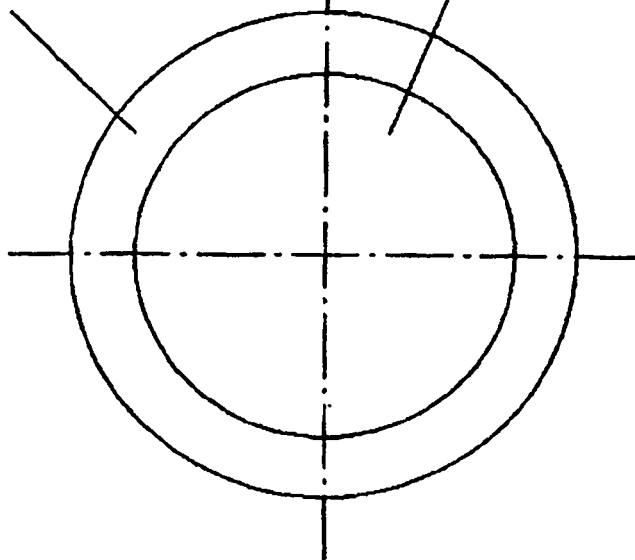


Fig.9b



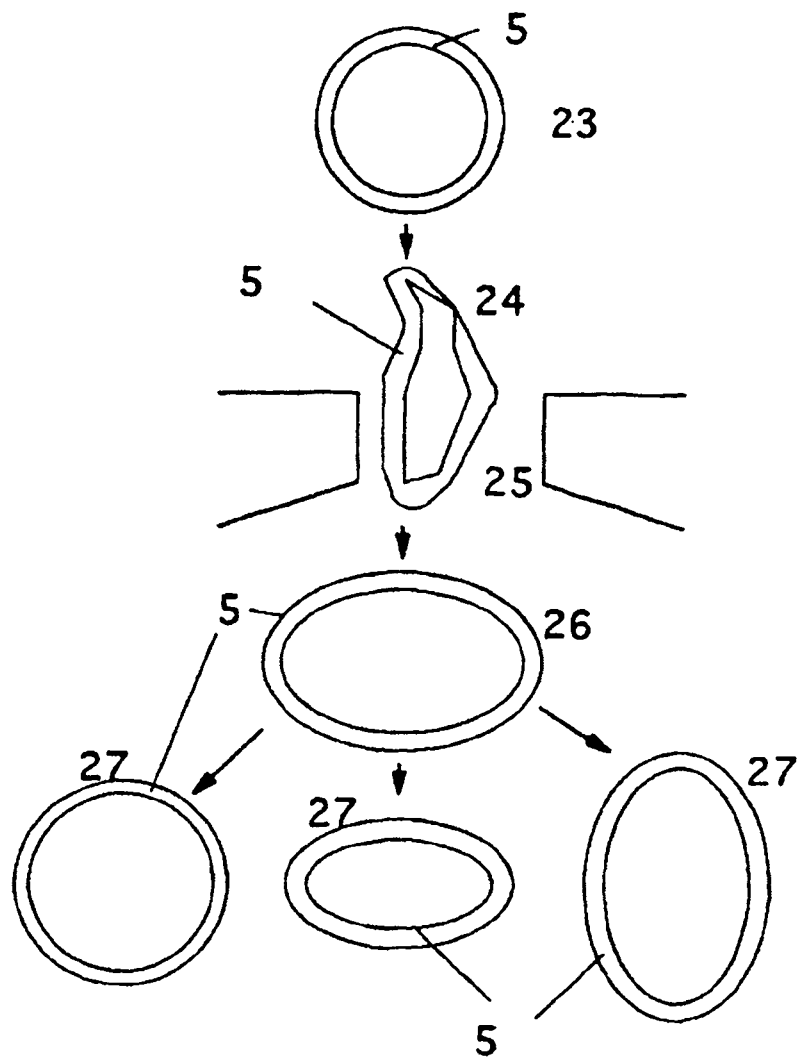


Fig.10