



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 487**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07752270 .4**

96 Fecha de presentación : **02.03.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2001407**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2008**

54 Título: **Inserto corneal intraestromal preformado para anomalías o distrofias corneales.**

30 Prioridad: **17.03.2006 US 378404**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.10.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.10.2011**

73 Titular/es: **ADDITION TECHNOLOGY, Inc.**  
**950 Lee Street, Suite 210**  
**Des Plaines, Illinois 60016, US**

72 Inventor/es: **Chapoy, Lawrence, L. y**  
**Flynn, William, M.**

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 366 487 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

Inserto corneal intraestromal preformado para anomalías o distrofias corneales

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a insertos para su uso en la corrección de diversos defectos relacionados con la córnea. Más particularmente, la presente invención se refiere a insertos corneales intraestromales para su uso en el tratamiento de queratocono y otras distrofias relacionadas con la córnea.

### Antecedentes de la invención

10 La córnea es la cubierta transparente fibrosa más exterior del ojo que se parece a un vidrio de reloj. La curvatura de la córnea es normalmente un poco más grande que el resto del globo del ojo y es idealmente de naturaleza esférica. El tercio central de la córnea se denomina la zona óptica o vía visual teniendo lugar un ligero aplanamiento hacia el exterior de la misma a medida que la córnea aumenta de espesor hacia su periferia. La mayoría de la refracción del ojo tiene lugar a través de la córnea.

15 Hay una serie de distrofias que implican una gran deformación de la córnea y que provocan problemas graves de visión. Si se deja que evolucionen, tales distrofias pueden conducir a ceguera. Una de estas distrofias es el queratocono, en el que se desarrolla un bulto o cono en la córnea. Para una córnea con queratocono, el tejido corneal es delgado, y la presión del ojo normal de una persona que presiona el tejido delgado debilitado provoca el bulto o cono. Esto da como resultado patrones de dispersión y reflexiones complejas de la luz que entra en el ojo, lo que evita el enfoque apropiado de una imagen sobre la retina, y la estructura de la córnea se debilita significativamente. Este fenómeno se muestra en la figura 1. Por el contrario, la figura 2 muestra cómo los rayos de luz pasan a través de la córnea en un ojo normal y sano, proporcionando una visión clara y enfocada. Formas graves de queratocono requieren la implantación de segmentos de anillos intraestromales o intracorneales o, en algunos casos, un trasplante de córnea. Casos menos graves de queratocono se han tratado en gran parte con lentes de contacto rígidas hechas a medida. Casos graves de queratocono se han tratado en gran parte con lentes de contacto rígidas hechas a medida.

25 El cono en un ojo con queratocono se manifiesta de manera diferente en cada paciente. En otras palabras, el cono puede variar en posición tanto de manera central, en oposición a radial, además del ángulo tal como se observaría en un eje de coordenadas polares. El cono también puede variar en tamaño en el sentido de la altura del saliente, conocida como profundidad sagital, la pendiente del cono medida por una "K" o lectura de de queratometría, y el área de superficie de la huella del cono. Además, el espesor de la córnea, aunque diferente para cada individuo, normalmente se encuentra dentro de un intervalo normal. Sin embargo, para una córnea con queratocono, la córnea es anómalamente delgada y contribuye a su forma irregular de una manera específica de paciente. El adelgazamiento de la córnea afecta a la integridad estructural de la córnea, conduce a la creación de un bulto o cono y a los problemas visuales atenuantes que resultan.

35 Hay una serie de otros estados que son similares al queratocono en naturaleza. Estos estados incluyen ectasia (adelgazamiento de la córnea), ectasia post-LASIK, degeneración marginal pelúcida y otras distrofias de córnea. Todas estas distrofias conducen a grandes deformidades de la córnea con consecuencias similares al queratocono. Por tanto, mientras que la presente solicitud trata el queratocono en particular, debe entenderse que los principios, productos y procedimientos tratados en el presente documento también pueden aplicarse a otros estados similares.

40 Un método para corregir estos trastornos es a través de la implantación de anillos poliméricos (anillos corneales intraestromales) en el estroma corneal del ojo para aplanar, reforzar y cambiar la curvatura de la córnea. Un trabajo anterior ha implicado la implantación de anillos de poli(metacrilato de metilo) (PMMA), tejido corneal de aloinjerto e hidrogeles para procedimientos de refracción comunes: miopía, hiperopía y astigmatismo. Uno de los dispositivos de anillo que se ha usado de manera convencional implica un diseño de anillo de división que se inserta dentro de un canal que se ha diseccionado previamente en la capa estromal de la córnea. Un anillo de este tipo se trata en la patente estadounidense n.º 5.824.086, a nombre de Silvestrini. Otros dispositivos de anillo usan anillos intraestromales de PMMA que rodean completamente la córnea. Tales diseños de anillos se dan a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 4.452.235 y 4.671.276, ambas a nombre de Reynolds, y la patente estadounidense n.º 4.961.744, a nombre de Kilmer. En cada uno de estos anillos, se usa una incisión mínimamente invasiva tanto para producir un canal como para insertar el implante como procedimiento de refracción permanente para miopía, hiperopía y astigmatismo. Sin embargo, estos anillos no están diseñados para la corrección de diversas aberraciones visuales provocadas por queratocono u otros estados de la córnea, y estos diseños no se dirigen a la introducción de materiales terapéuticos o de diagnóstico en el espacio intraestromal de la córnea.

55 Para córneas con deformidades o anomalías grandes provocadas por enfermedad corneal, ha habido una necesidad de un producto y método mejorado para tratar estas córneas con queratocono anómalas, mejorar la visión de un paciente y evitar un tratamiento de último recurso, es decir, un trasplante de córnea. En estos casos más extremos, los segmentos de anillos intracorneales convencionales pueden normalizar la forma de la córnea desde dentro, añadir integridad estructural, aplanar el cono saliente y, en el proceso, eliminar muchas de las distorsiones y aberraciones visuales provocadas por queratocono y otras distrofias de la córnea, mientras que también se

estabiliza la evolución del queratocono.

Aunque los segmentos de anillos intracorneales convencionales pueden proporcionar los beneficios tratados anteriormente, padecen varias deficiencias tecnológicas. Por ejemplo, los segmentos de anillos intracorneales convencionales no provocan una cantidad suficiente de aplanamiento o reconformación de la córnea cuando se colocan fuera de la vía visual o zona óptica por la que la luz entra en el ojo. Aunque se ha determinado que una colocación más central de los segmentos de anillos intracorneales conduce a una mayor eficacia de aplanamiento, todos los segmentos de anillos conocidos generan halos, reflejos y dispersión de luz inusual cuando se colocan cerca o dentro de la vía visual, ya que los propios anillos intracorneales desvían los rayos de luz a través de la vía visual del ojo. Cada una de estas deficiencias hace que segmentos de anillos intracorneales convencionalmente conocidos y comercialmente disponibles sean inadecuados en el tratamiento de problemas visuales provocados por queratocono u otras distrofias corneales similares.

La patente estadounidense US 6.206.919 describe un método y aparato para ajustar la curvatura de la córnea del ojo que comprende un segmento o segmentos arqueados corneales ajustables que pueden implantarse en el interior de la córnea. El segmento arqueado es una envuelta hueca flexible compuesta de un material sintético o natural, con una cámara anular que se llena con una cantidad predeterminada de un material biocompatible. La curvatura de la córnea se ajusta eliminando o aumentando la cantidad predeterminada de material biocompatible contenido en el segmento arqueado. La solicitud de patente PCT WO 93/12735 describe un aparato de anillo de incrustación corneal biocompatible para alterar la curvatura de la zona óptica central de la córnea del ojo sin intrusión en su zona óptica, que comprende un anillo continuo de un diámetro fijado mayor que el de la zona óptica de un espesor y geometría tales que la curvatura de la zona óptica central se aplanan en un grado apropiado para la corrección de refracción deseada, y una composición que tiene un índice de refracción dentro de aproximadamente 2,0 el de los tejidos corneales.

#### Sumario de la invención

Según una realización de la invención, se proporciona un implante intercorneal conformado para insertarse dentro de la córnea humana y configurado para alterar la curvatura de la córnea para efectuar una corrección de refracción de un ojo, que comprende al menos una parte de anillo intracorneal preformada formada de un material polimérico, teniendo la al menos una parte de anillo intracorneal preformada, un anillo de menos de 360° continuo, una forma de arco y estando configurada para rodear una parte de la córnea cuando se implanta, poseyendo la al menos una parte de anillo intracorneal preformada una sección transversal que da como resultado un bajo nivel de luz dispersada.

La presente invención se refiere a un inserto polimérico preformado adecuado para su inserción entre la laminilla del estroma corneal. El inserto comprende un anillo completo o semicircular o un segmento en forma de arco de un anillo y puede usarse uno sólo, o múltiples, rodeando una parte o toda la córnea. En el caso de insertos múltiples, los insertos pueden ser de dimensiones físicas variables o sustancialmente uniformes. El inserto puede comprender uno o más polímeros biocompatibles de alto modulo naturales o sintéticos. Los insertos de anillo poseen un diseño de baja dispersión de luz y pueden ser de una forma contigua o de dimensiones físicas variables a través del lado arqueado.

Estas y otras ventajas y características de la invención, conjuntamente con los procedimientos quirúrgicos, la organización y la forma de funcionamiento de la misma, resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada cuando se toma conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que elementos similares tienen números similares en todos los diversos dibujos descritos a continuación.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una representación que muestra cómo los rayos de luz pasan a través de un queratocono, un ojo de córnea delgada, y se distorsionan debido a la forma similar a un cono de la córnea;

La figura 2 es una representación que muestra cómo los rayos de luz pasan a través de un ojo normal y sano, proporcionando una visión clara y enfocada;

La figura 3(a) es una vista desde arriba de un segmento de anillo circular de un espesor según una primera realización de la presente invención;

La figura 3(b) es una vista en sección transversal del segmento de anillo circular mostrado en la figura 3(c), que muestra una sección transversal en dos ubicaciones diferentes a lo largo de un segmento de anillo de espesor variable según una realización de la presente invención;

La figura 3(c) es una vista desde arriba de un anillo circular de un espesor variable a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;

La figura 3(d) es una vista desde arriba de un par de segmentos de anillos circulares de un espesor similar según una realización de la presente invención;

- La figura 3(e) es una vista desde arriba de un par de segmentos de anillos circulares de un espesor variable a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- La figura 4(a) es una vista desde arriba de un segmento de anillo de forma ovalada de un espesor o de un espesor variable, a través de su lado arqueado según otra realización de la presente invención;
- 5 La figura 4(b) es una vista en sección transversal de segmentos de anillos de forma ovalada que muestra dos secciones transversales, que representan secciones transversales en dos ubicaciones diferentes a lo largo del lado arqueado de un segmento de anillo de espesor variable o la sección transversal de dos segmentos de anillos separados y diferenciados de espesor uniforme según una realización de la presente invención;
- 10 La figura 4(c) es una vista desde arriba de un par de segmentos de anillos de forma ovalada de un espesor similar, o de un espesor variable, a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- La figura 5(a) es una vista desde arriba de un segmento de anillo elipsoidal de un espesor o de un espesor variable, a través de su lado arqueado según una tercera realización de la presente invención;
- 15 La figura 5(b) es una vista en sección transversal de los segmentos de anillos mostrados en la figura 5(c), que muestra una sección transversal en dos ubicaciones diferentes a lo largo de un segmento de anillo con un espesor y altura variables, o la sección transversal de dos segmentos de anillos separados y diferenciados de espesor y altura uniformes según una realización de la presente invención;
- La figura 5(c) es una vista lateral de un anillo elipsoidal de una altura variable a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- 20 La figura 5(d) es una vista desde arriba de un par de segmentos de anillos elipsoidales de un espesor similar, o de un espesor variable, a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- La figura 5(e) es una vista lateral de un segmento de anillo elipsoidal, tal como se muestra en la figura 5(d), de una altura variable a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- La figura 6(a) es una vista desde arriba de un segmento de anillo semielipsoidal de un espesor o altura, o de un espesor y altura variables, a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- 25 La figura 6(b) es una vista en sección transversal de segmentos de anillos semielipsoidales que muestra tres secciones transversales, que representan secciones transversales en tres ubicaciones diferentes a lo largo del lado arqueado de un anillo con diferentes espesores y alturas, o la sección transversal de tres segmentos de anillos separados y diferenciados de espesores y alturas uniformes según una realización de la presente invención;
- 30 La figura 6(c) es una vista desde arriba de un par de segmentos de anillos semielipsoidales de un espesor o altura similar, o de un espesor y altura variables, a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención;
- La figura 6(d) es una vista desde arriba de un segmento de anillo semielipsoidal con una anchura de sección transversal variable a través de su lado arqueado según una realización de la presente invención, en el que la altura y el espesor pueden ser uniformes o no uniformes;
- 35 La figura 6(e) es una vista desde arriba de un par de segmentos de anillos semielipsoidales con una anchura de sección transversal variable a través de sus lados arqueados. Para cada segmento, el espesor y la altura pueden ser uniformes o no uniformes según una realización de la presente invención;
- La figura 7 es una vista en alzado de la zona óptica en el centro de una córnea, que muestra las ubicaciones de colocación del anillo o anillos según una realización de la presente invención;
- 40 La figura 8 es una representación de una sección transversal de un marcador de incisión y colocación que puede usarse para marcar la colocación de la incisión inicial en la córnea según una realización de la presente invención;
- La figura 9 es una vista en sección transversal de un instrumento de rotación y disección corneal y guía de centrado usado para crear canales en la córnea en un sentido horario;
- 45 La figura 10 es una vista en sección transversal de un instrumento de rotación y disección corneal y guía de centrado usado para crear canales en la córnea en un sentido antihorario; y
- La figura 11 es una representación de un bisturí con punta de diamante que puede usarse en la implementación de la presente invención.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

- 50 Para hacer que un anillo intracorneal de diámetro más pequeño (en el intervalo de menos de 6,5 milímetros) funcione como un dispositivo eficaz, se requiere un compromiso entre el efecto de aplanamiento y reconformación

- 5 en la córnea cuando se coloca dentro de la zona óptica y un anillo de un diseño de baja dispersión de luz. Los segmentos de anillos intracorneales construidos según este compromiso abordan los problemas tanto visuales como psicológicos provocados por el queratocono. En particular, la presente invención sirve para proporcionar una difracción de luz mínima mientras que se aplanan una córnea bulbosa para dar una córnea reconformada de manera más natural.
- 10 Tal como se usa en el presente documento, determinados términos pueden tener los siguientes significados definidos. Tal como se usa en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, la forma singular “un”, “una” y “el/la” incluyen referencias en plural a menos que el contexto dictamine claramente lo contrario. Por ejemplo, la expresión “un segmento” incluye una pluralidad de segmentos, incluyendo mezclas de los mismos. También debe indicarse que la expresión “parte de anillo” puede referirse a un segmento de un anillo o un anillo entero.
- 15 Tal como se usa en el presente documento, los términos “segmento”, “inserto” y “anillo” en la forma singular o en plural se interpretan con el mismo significado. Tal como se usa en el presente documento, los términos “intraestromal” e “intracorneal” se interpretarán con el mismo significado.
- 20 Tal como se usa en el presente documento, la expresión “que comprende” pretende significar que las composiciones y métodos incluyen los elementos mencionados, pero sin excluir otros. “Que consiste esencialmente en” cuando se usa para definir composiciones y métodos, significará que se excluyen otros elementos de cualquier significado esencial para la combinación. “Que consiste en” significará que se excluyen más que los elementos traza de otros componentes y etapas del método sustanciales para el uso de los dispositivos de esta invención. Las realizaciones definidas por cada uno de estos términos de transición están dentro del alcance de esta invención.
- 25 Todas las designaciones numéricas, por ejemplo, arco, diámetro, distancia y similares son aproximaciones que varían (+) o (-) en aumentos de aproximadamente el cinco por ciento. Debe entenderse, aunque no siempre se establece de manera explícita, que todas las designaciones numéricas están precedidas por el término “aproximadamente”.
- 30 El estroma corneal es la tercera capa de la córnea, así como la capa con más espesor. Es transparente y se ubica dentro de la parte media de la córnea entre la membrana de Bowman y la membrana de Descemet.
- 35 La laminilla corneal son las fibras uniformes compuestas por colágeno dentro del estroma. Preformado significa que el anillo y/o los segmentos de anillos se han conformado o formado antes de implantarse en el interior de la córnea y cuyas dimensiones son adecuadas en cuando a forma, espesor, altura, anchura y curvatura para su implantación en el interior de la córnea.
- 40 Tal como se usa en el presente documento, circular significa que el objeto está conformado sustancialmente como un círculo, siendo su radio de igual longitud desde todos los puntos a lo largo de la superficie externa del objeto. Tal como se usa en el presente documento, ovalado significa una forma circular siendo su radio de longitudes variables desde la superficie externa del objeto. Tal como se usa en el presente documento, elipsoidal significa una sección transversal de un anillo que es de diseño circular, cuya sección transversal disminuye hasta dos puntos de extremos romos adyacentes entre sí. Tal como se usa en el presente documento, semielipsoidal significa una sección transversal de un anillo que es de diseño circular, cuya sección transversal disminuye hasta un punto de extremo romo en un lado y permaneciendo circular en el lado geoméricamente adyacente. Tal como se usa en el presente documento, arqueado significa el arco del anillo de extremo a extremo y todos los puntos a lo largo del arco.
- 45 Con respecto al polímero biocompatible de alto módulo, el término alto módulo significa un polímero biocompatible que es rígido con un módulo igual o superior a aproximadamente 3,5 kpsi (21 MPa). Un polímero biocompatible es un material que es fisiológicamente adecuado para su introducción en el organismo. Los ejemplos de cada uno incluyen, pero no se limitan a, poli(metacrilato de metilo) (PMMA), teflón, policarbonato, polisulfonas, compuestos epoxídicos, poliacrilatos o poliefinas tales como polietileno, polipropileno, polibutileno y sus mezclas e interpolímeros. Se han usado muchos de tales materiales en la fabricación de lentes de contacto rígidas. Un dispositivo híbrido estará compuesto por un material de bajo módulo para la capa de superficie exterior y un material de alto módulo para su núcleo interior. Para la capa exterior de un dispositivo híbrido, los materiales poliméricos comprenden polímeros de bajo módulo que tienen un módulo de elasticidad inferior a aproximadamente 3,5 kpsi (21 MPa), más preferiblemente entre aproximadamente 1 psi (6,9 KPa) y aproximadamente 1 kpsi (6,9 MPa) y lo más preferiblemente entre aproximadamente 1 psi (6,9 KPa) y aproximadamente 500 psi (3,4 MPa), que son físicamente compatibles con el ojo. Estos materiales de bajo módulo biocompatibles incluyen elastómeros fisiológicamente compatibles y geles poliméricos reticulados tales como poli(acrilato de hidroxietilmetilo) (Poli-HEMA) o polivinilpirrolidona (PVP), poli(óxido de etileno), o poliacrilatos, poli(ácido acrílico) y sus derivados, y sus copolímeros, así como polímeros biológicos tales como dextrano reticulado, heparina reticulada o ácido hialurónico. Los hidrogeles termoplásticos incluyen hidropoliacrilonitrilo, derivados de poli(alcohol vinílico), poliuretanos hidrófilos, copolímeros de bloque de estireno-PVP y similares.
- 50 Las dimensiones o dimensiones físicas significarán la forma, el espesor, la altura y la anchura de una sección transversal de un segmento de anillo.
- 55 Borde inclinado significará un punto de extremo romo, redondeado pero inclinado en la superficie externa de un

anillo a lo largo de su arco. Un elemento espaciador significará un objeto preformado que se inserta entre la laminilla corneal que provoca que se despliegue.

Un aspecto de la presente invención comprende un inserto polimérico preformado adecuado para su inserción entre la laminilla del estroma corneal. El inserto comprende un anillo completo o semicircular o un segmento en forma de arco de un anillo y puede usarse uno sólo, o múltiples, rodeando una parte o toda la córnea. En un aspecto adicional, el uno o más segmentos que comprenden el anillo son de la misma o diferente forma, espesor, altura o anchura. Por tanto, en un aspecto, el segmento es de una longitud que cuando se inserta en un ojo es inferior a un anillo de 360° completo. En un aspecto, el segmento es de una longitud inferior a 360°, aunque superior a 180°. En un aspecto adicional, el segmento es superior a 1° aunque inferior a 180°. Los intervalos de tamaño de segmento preferidos incluye desde aproximadamente 270° hasta 355°, desde aproximadamente 200° hasta 269°, desde aproximadamente 140° hasta 199°, desde aproximadamente 70° hasta 139° y desde aproximadamente 20° hasta 69°. En el caso de múltiples insertos y/o segmentos de anillos, los segmentos pueden ser del mismo o diferente tamaño tal como se define mediante el lado arqueado. También pueden ser de dimensiones de sección transversal variables, lo que significa formas, espesores, alturas o anchuras, a lo largo del lado arqueado del anillo. El inserto puede comprender uno o más segmentos que comprenden individual o colectivamente polímeros biocompatibles de alto módulo. En otro aspecto, el uno o más insertos son "híbridos" porque comprenden diferentes materiales en capas, o alternativamente o además, es hueco. Por consiguiente, el uno o más segmentos pueden ser de una forma, espesor, altura y anchura contiguos o de dimensiones variables a través del lado arqueado.

Por "dispersión de luz baja", la presente invención se refiere a diseños que reducen efectos clínicos tales como halos, reflejos, destellos, fotofobia y mala visión nocturna hasta el punto de que no degradan sensiblemente la visión. Se sabe que materiales lisos, sin bordes y transparentes, tales como PMMA, tienden a proporcionar una refracción de luz uniforme y previsible. También se sabe que los bordes, puntas o ángulos agudos crean una estratificación de luz desigual e imprevisible, también denominada difracción de luz o dispersión de luz. Puesto que las partes o segmentos de anillos se mueven al interior de la zona óptica del ojo para remediar el estado patológico del queratocono, el contorno y la forma del uno o más anillos o segmentos de anillo deben diseñarse para eliminar aberraciones y efectos secundarios visuales provocados por la dispersión de luz debido a su diseño y colocación. Clínicamente, pacientes que usan dispositivos de la técnica anterior han identificado halos, reflejos, destellos, fotofobia y mala visión nocturna, debido a que las pupilas se ensanchan en entornos oscuros llevando los anillos hacia la zona de visión, como síntomas típicos de anillos intraestromales conocidos. La expresión diseños de "dispersión baja" reduce los efectos clínicos mencionados anteriormente hasta el punto de que no degradan sensiblemente la visión.

En una realización de la presente invención, y tal como se muestra en la figura 3(a), un único segmento de anillo 20 comprende una sección transversal sustancialmente circular. En la realización mostrada en la figura 3(a), la sección transversal es sustancialmente uniforme en todas partes. Por el contrario, el segmento de anillo 20 mostrado en la figura 3(c) tiene una sección transversal no uniforme, siendo la sección transversal mayor en la base del segmento de anillo 22 que en los extremos del mismo 24. La figura 3(b) muestra la sección transversal variable del segmento de anillo 20 de la figura 3(c). Los segmentos de anillos 20 mostrados en las figuras 3(a) y 3(c) forman sustancialmente el anillo entero para su uso en la implantación. En las figuras 3(d) y 3(e), se usan dos segmentos de anillos separados 20 para formar el anillo completo. En la figura 3(d), los segmentos de anillos 20 tienen secciones transversales sustancialmente circulares y uniformes, mientras que los segmentos de anillos 20 en la figura 3(e) poseen secciones transversales sustancialmente circulares pero no uniformes.

En otra realización de la presente invención, y tal como se muestra en la figura 4(a), un único segmento de anillo 20 tiene una sección transversal sustancialmente de forma ovalada. En la realización mostrada en la figura 4(a), la sección transversal es sustancialmente uniforme en todas partes o de un espesor variable a través de su lado arqueado. El segmento de anillo 20 mostrado en las figuras 4(a) forma sustancialmente el anillo entero para su uso en la implantación. La figura 4(b) muestra secciones transversales de segmentos de anillos 20 de la figura 4(a) y 4(c). Cada una de las secciones transversales en la figura 4(b), cuando se visualizan por separado, representan una sección transversal uniforme y de forma ovalada en cualquier punto a lo largo del anillo. La figura 4 (b), cuando se visualiza conjuntamente, representa una sección transversal en dos ubicaciones diferentes a lo largo del lado arqueado de un segmento de anillo de espesor variable. En la figura 4(c), los segmentos de anillos 20 tienen secciones transversales uniformes y de forma ovalada o poseen secciones transversales sustancialmente de forma ovalada pero no uniformes. En las figuras 4(c), se usan dos segmentos de anillos separados 20 para formar el anillo completo.

En otro conjunto de realizaciones representadas en las figuras 5(a)-5(e), cada segmento de anillo 20 tiene una sección transversal elipsoidal con extremos inclinados (en contraposición a las secciones transversales de forma ovalada mostradas en las figuras 4(a)-4(c)), lo que minimiza o elimina la dispersión de luz y los efectos de halos y reflejos debido a sus bordes inclinados redondeados. En la realización mostrada en la figura 5(a), la sección transversal es uniforme en todas partes o de un espesor variable a través de su lado arqueado, o de una altura variable a través de su lado arqueado, o de un espesor y altura variables a través de su lado arqueado. Los segmentos de anillos 20 mostrados en las figuras 5(a) forman sustancialmente el anillo entero para su uso en la implantación. La figura 5(b) muestra la sección transversal del segmento de anillo 20 de la figura 5(a) con una anchura uniforme, y espesor y altura variables. La figura 5(c) representa una vista lateral del segmento de anillo 20

de la figura 5 (a), con una altura variable. En la figura 5(c), la anchura y espesor pueden ser uniformes o no uniformes. En las figuras 5(d), se usan dos segmentos de anillos separados 20 para formar el anillo completo. En la realización mostrada en la figura 5(d), los segmentos de anillos 20 tienen secciones transversales sustancialmente elipsoidales con anchuras uniformes, mientras que el espesor y la altura del anillo pueden ser uniformes o no uniformes. La vista lateral de los segmentos de anillos 20 en la figura 5(d.) tal como se muestra en la figura 5(e), posee una sección elipsoidal con una altura variable. El espesor y anchura del segmento de anillo 20 en la figura 5(e) son uniformes o no uniformes.

Aún en otra realización de la presente invención, y tal como se muestra en la figura 6(a), un único segmento de anillo 20 tiene una sección transversal sustancialmente semielipsoidal. En la realización mostrada en la figura 6(a), la anchura de la sección transversal es sustancialmente uniforme en todas partes. En la figura 6(a), el espesor y la altura de la sección transversal pueden ser uniformes o no uniformes. Los segmentos de anillos 20 mostrados en la figura 6(a) forman sustancialmente el anillo entero para su uso en la implantación. La figura 6(b) muestra tres secciones transversales semielipsoidales en las que el espesor es diferente en los tres dibujos y la altura y la anchura son diferentes. En la figura 6(c), los dos segmentos de anillos 20 que comprenden el anillo tienen una anchura de sección transversal sustancialmente semielipsoidal y uniforme. La altura y espesor pueden ser uniformes o no uniformes. La figura 6(d) muestra un anillo completo en el que la altura y el espesor pueden ser uniformes o no uniformes, pero la anchura no es uniforme a lo largo del lado arqueado del anillo. La figura 6(e) muestra un par de segmentos de anillos 20 en los que la altura y la anchura pueden ser uniformes o no uniformes, pero la anchura no es uniforme a lo largo del lado arqueado del anillo.

Una realización adicional de la presente invención implica un diseño de anillo que varía en la sección transversal del segmento de anillo 20 a lo largo del lado arqueado del anillo, lo que sirve para aplanar la córnea y aumentar el espesor de la córnea específica en donde esté delgada. En otras palabras, un diseño de este tipo proporciona un elemento espaciador para compensar la desigualdad en el tejido corneal provocada por la enfermedad y le permite reconformar la córnea a su forma natural. Las dimensiones físicas de un anillo completo, semicircular o segmento en forma de arco de un anillo, lo que significa su forma de sección transversal, espesor, altura o anchura, pueden variar de cualquier manera para abordar deficiencias en la forma de la córnea. Una, más o todas estas dimensiones físicas pueden variar a lo largo de lado arqueado del anillo. Las figuras 3(b), 4(b), 5(b) y 6(b) muestran diversas formas y dimensiones que pueden alterarse para cualquier diseño de anillo de esta realización particular.

Aún otra realización de la invención implica un diseño de anillo que se configura para hacer coincidir el índice de refracción del anillo intraestromal con el de la córnea. En esta realización, la coincidencia del índice de refracción del anillo intraestromal con el de la córnea sirve para eliminar halos, reflejos y la dispersión de luz, mientras que todavía proporciona el mismo efecto de aplanamiento necesario para la córnea con queratocono.

Además de las realizaciones anteriores, también es posible incorporar un borde inclinado en la superficie exterior de los segmentos de anillos 20, teniendo el extremo trasero o adyacente más de una arquitectura redondeada.

Puede usarse una variedad de métodos para insertar los segmentos de anillos de la presente invención. Para el fin de ilustración solamente, puede colocarse un inserto corneal intraestromal de la presente invención dentro de la córnea del ojo tal como sigue. En primer lugar, se hace una determinación de qué forma debe tener la córnea con el fin de que el ojo funcione de manera ópticamente correcta. Esto puede lograrse usando cualquier método adecuado conocido en la técnica. Para el fin de la ilustración solamente, pueden tomarse mediciones ópticas del ojo, por ejemplo usando una rejilla topográfica o topografía del tipo mostrado en la figura 7, así como mediciones de paquimetría para el espesor de la córnea y la refracción óptica.

El procedimiento, según esta realización de la invención, comienza marcándose el centro geométrico de la córnea usando un marcador de colocación e incisión, tal como se muestra en la figura 8. A continuación, trabajando bajo un microscopio quirúrgico, se hace una pequeña incisión (de aproximadamente 1 mm de largo y de aproximadamente 0,30 a 0,60 mm de profundidad) usando un bisturí de punta de diamante a través del epitelio y la membrana de Bowman de la córnea, tal como se muestra en la figura 11. Un bisturí de este tipo se describe en detalle en la patente estadounidense n.º 5.846.256.

La incisión es ligeramente más grande que los segmentos de anillos 20 que van a implantarse y se hace a una distancia lejos del centro geométrico igual al radio del anillo desde el mismo punto. Como ejemplo, se implantaría un anillo de 6,5 milímetros a través de una incisión a 3,25 milímetros del centro geométrico, y se implantaría un anillo de 5,5 milímetros a 2,75 milímetros del centro geométrico. Normalmente, la incisión se hace a lo largo del meridiano empinado tal como se observa en un mapa topográfico del ojo, de manera temporal o superior dependiendo del estado del paciente.

Se crea un canal dentro del estroma corneal insertando una cuchilla de disector corneal 82 en sentido horario o antihorario y roscándola cuidadosamente a través de y extendiéndose por la laminilla del estroma. La cuchilla de disector 82 se rosca aproximadamente dos tercios la distancia alrededor de la córnea de manera circunferencial, tal como se muestra en la figura 9. Se extrae entonces la cuchilla de disector 82 girándola en el sentido inverso al que entró. Luego se rosa una segunda cuchilla de disector 86 a través de la laminilla del estroma en el sentido opuesto de nuevo aproximadamente dos tercios la distancia de manera circunferencial, tal como se muestra en la figura 10.

Cuando se colocan segmentos de arco superiores a 180°, se usan disectores corneales similares que tienen una circunferencia mayor. Se muestra otro disector de este tipo en detalle en la patente estadounidense n.º 6.565.584 B1, figuras 17A, 17B, 18A y 18B.

5 Con pinzas, se enrosca el anillo intraestromal en el interior del canal en un sentido hasta que se asienta completamente en el canal. Se enrosca entonces un segundo anillo en el interior del canal opuesto y ambos segmentos se colocan en su posición mediante un gancho de Sinsky convencional o un instrumento similar. Normalmente, los insertos intracorneales contienen pequeños orificios de ajuste en sus extremos. Usando un gancho de Sinsky, el cirujano puede maniobrar los insertos dentro de los canales usando estos orificios de ajuste para conseguir la mejor colocación. Tras la colocación de los segmentos, se cierra entonces la única incisión usando una sutura y se extrae varias semanas o meses después dependiendo del proceso de curación.

10 Este procedimiento puede reproducirse con el uso de un láser de femtosegundo. El láser creará túneles en el estroma de la córnea a través de la ablación con láser por debajo de la superficie de la córnea, eliminando de ese modo el marcador de incisión y la necesidad de disección manual. El láser también realizará la incisión. Los anillos se insertarán y se colocarán en su posición usando pinzas y la incisión se cierra usando una sutura.

15 La descripción anterior de realizaciones de la presente invención se han presentado para fines de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva ni que limite la presente invención a la forma precisa dada a conocer, y son posibles modificaciones y variaciones en vista de las enseñanzas anteriores o pueden adquirirse a partir de la práctica de la presente invención. Las realizaciones se escogieron y se describieron con el fin de explicar los principios de la presente invención y su aplicación práctica para permitir a un experto en la técnica utilizar la presente invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones que son adecuadas para el uso particular contemplado.

20

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Implante intracorneal conformado para insertarse dentro de la córnea humana y configurado para alterar la curvatura de la córnea para llevar a cabo una corrección de refracción de un ojo, que comprende al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) formada de un material polimérico, teniendo la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20), un anillo de menos de 360° continuo, una forma de arco y estando configurada para rodear una parte de la córnea cuando se implanta, poseyendo la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) una sección transversal que da como resultado un bajo nivel de luz dispersada.
- 10 2. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee una sección transversal sustancialmente uniforme.
3. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee una sección transversal no uniforme, y opcional o preferiblemente, el centro (22) de la al menos una parte de anillo intracorneal preformada posee una sección transversal más grande que los extremos (24) de la al menos una parte de anillo intracorneal preformada.
- 15 4. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee:
  - (i) una sección transversal sustancialmente circular que posee extremos inclinados, o
  - (ii) una sección transversal de forma ovalada que posee extremos inclinados, o
  - (iii) una sección transversal elipsoidal que posee extremos inclinados, o
  - 20 (iv) una sección transversal semielipsoidal que posee extremos inclinados.
5. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende dos partes de anillo (20) configuradas para rodear al menos una parte de la córnea, y en el que el anillo posee un diámetro de menos de aproximadamente 6,5 milímetros.
- 25 6. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende un polímero biocompatible sintético de alto módulo, y opcional o preferiblemente, el polímero biocompatible sintético de alto módulo se selecciona del grupo que consiste en poliacrilatos, teflones, etilen-propilenos fluorados (FEP), policarbonatos, polisulfonas, compuestos epoxídicos, poliolefinas y mezclas e interpolímeros de los mismos, con módulos superiores a aproximadamente 21,4 MPa (3,5 kpsi), y más opcionalmente o más preferiblemente, la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende poli(metacrilato de metilo) (PMMA).
- 30 7. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que
  - (i) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende un polímero biocompatible de alto módulo, o
  - (ii) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) es hueca.
- 35 8. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) está conformada de modo que el índice de refracción de la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) coincide con el índice de refracción de la córnea.
- 40 9. Implante intracorneal de la reivindicación 1 o la reivindicación 12, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende un diseño híbrido, que posee un alto módulo en la zona de la parte de anillo que está más cerca al centro de la córnea cuando se implanta y un módulo inferior a lo largo del exterior de la parte de anillo más alejada de la córnea cuando se implanta.
10. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende una única parte de anillo dimensionada de modo que al menos una parte de la parte de anillo intracorneal está dispuesta dentro de la zona óptica del ojo cuando se implanta.
- 45 11. Implante intracorneal de la reivindicación 1, en el que
  - (i) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee espesor uniforme, o
  - (ii) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee un espesor no uniforme, o
  - (iii) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee una altura uniforme, o
  - (iv) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee una altura no uniforme, o

(v) la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee una anchura uniforme a lo largo de su lado arqueado, o

(vi) al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) posee una anchura no uniforme a lo largo de su lado arqueado.

- 5 12. Implante intracorneal de la reivindicación 1, que posee una forma predeterminada y un índice de refracción que coincide con el índice de refracción de la córnea, proporcionando baja dispersión de la luz, la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) configurada para rodear una parte de la córnea con al menos una parte de la parte de anillo intracorneal dispuesta dentro de la zona óptica del ojo cuando se implanta.
- 10 13. Implante intracorneal de la reivindicación 12, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende un polímero biocompatible sintético de alto módulo, o en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada es hueca.
14. Implante intracorneal de la reivindicación 12, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada (20) comprende dos partes de anillo dimensionadas para formar un anillo alrededor de la
- 15 14. Implante intracorneal de la reivindicación 12, en el que el anillo posee un diámetro de menos de aproximadamente 6,5 milímetros.
15. Implante intracorneal de la reivindicación 12, en el que la al menos una parte de anillo intracorneal preformada posee
- (i) una forma de sección transversal no uniforme o
- (ii) una forma de sección transversal uniforme.

20

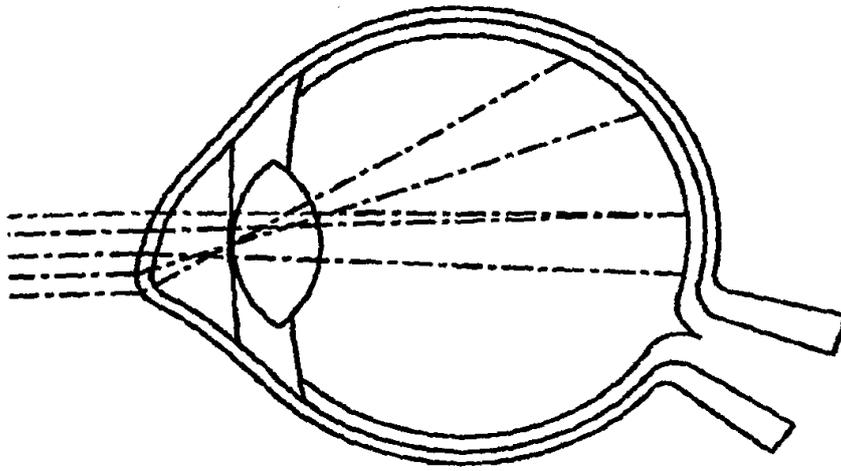


FIG. 1

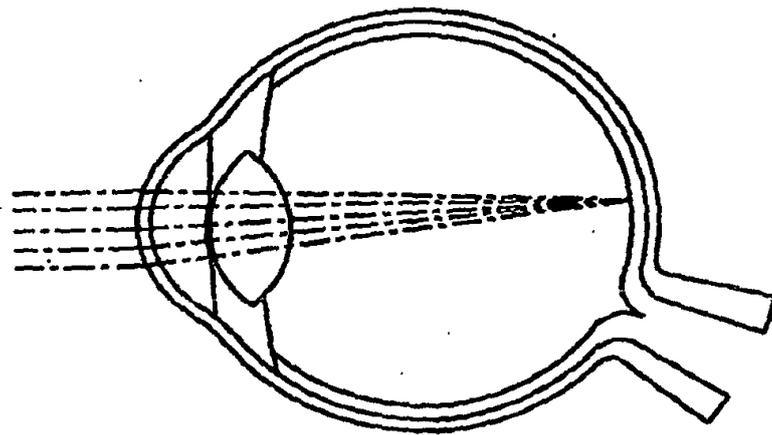


FIG. 2

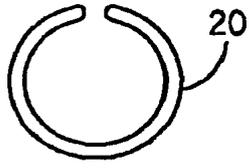


FIG. 3a

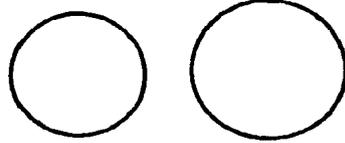


FIG. 3b

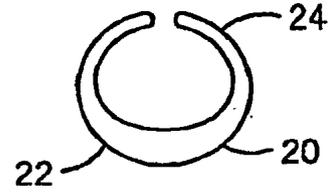


FIG. 3c

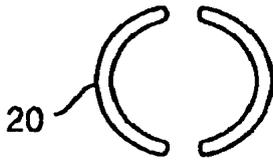


FIG. 3d

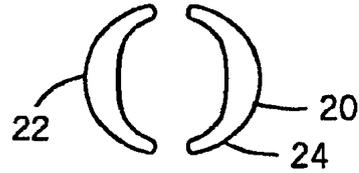


FIG. 3e

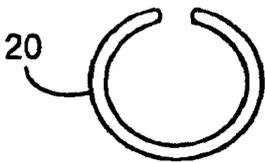


FIG. 4a

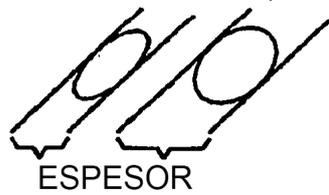


FIG. 4b

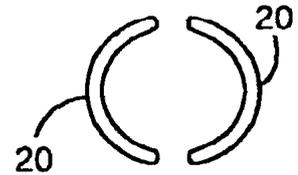


FIG. 4c



FIG. 5a



FIG. 5b

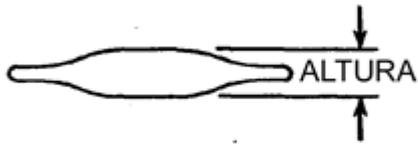


FIG. 5c

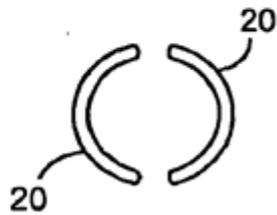


FIG. 5d



FIG. 5e

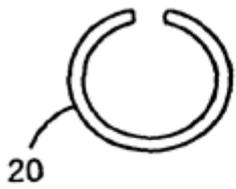


FIG. 6a



FIG. 6b



FIG. 6c



FIG. 6d



FIG. 6e

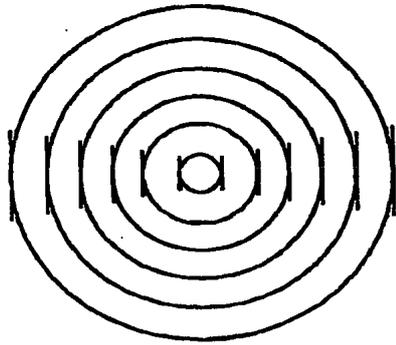


FIG. 7

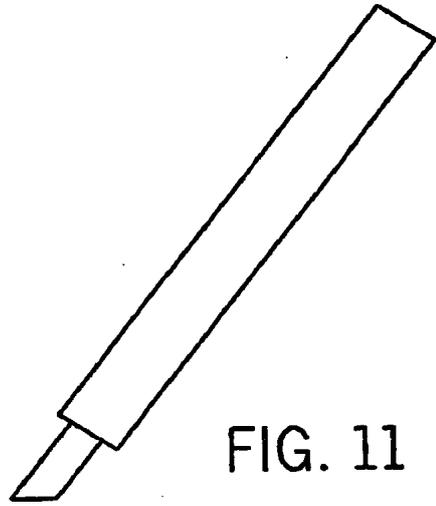


FIG. 11

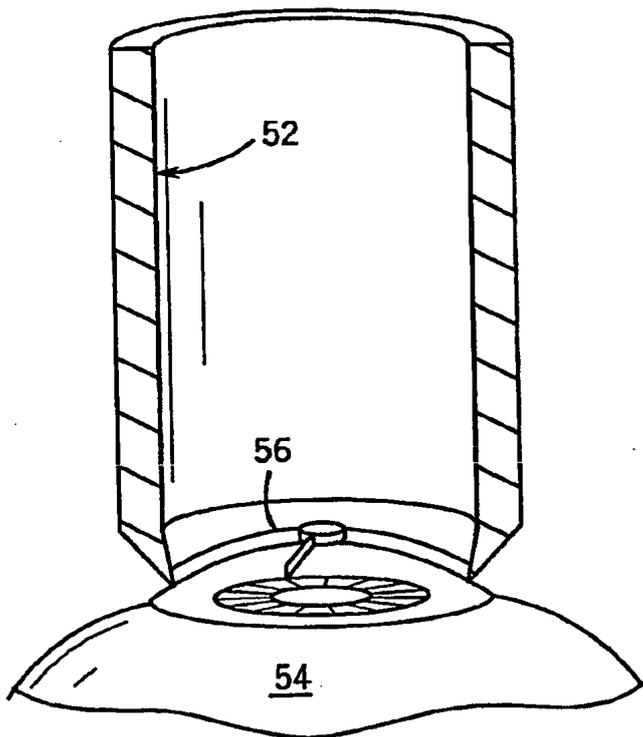


FIG. 8

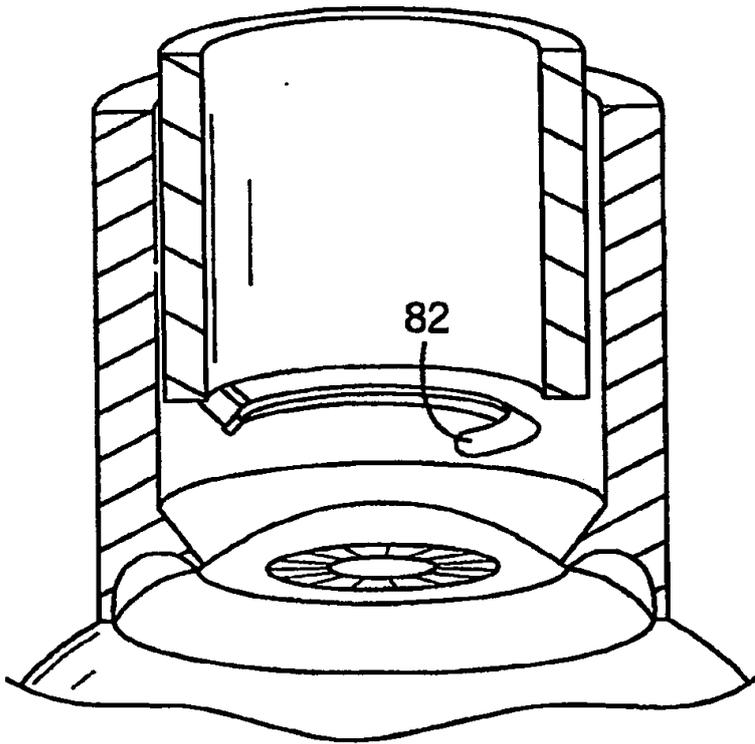


FIG. 9

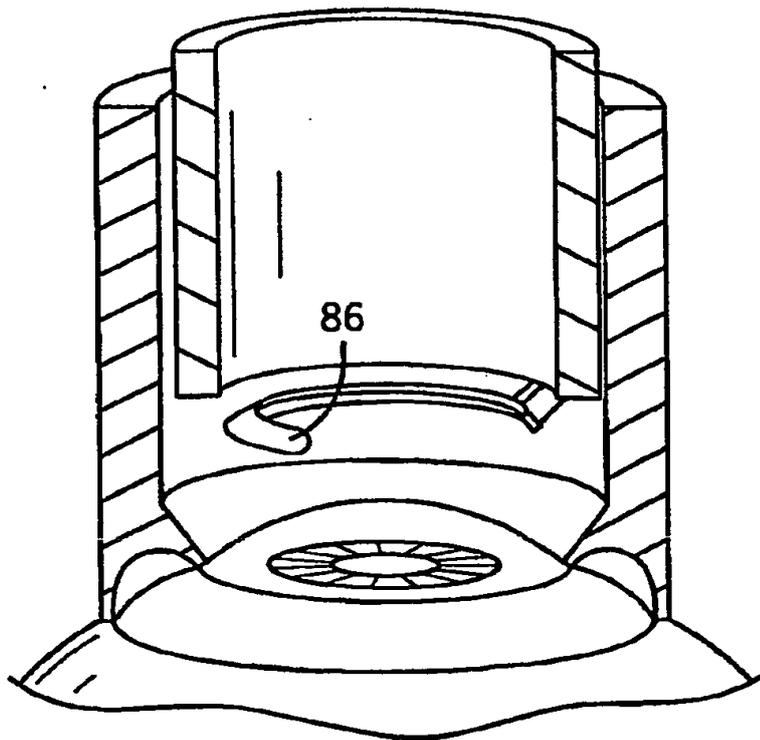


FIG. 10