

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 600**

51 Int. Cl.:

**G02C 7/04**

(2006.01)

**A61F 9/01**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08861339 .3**

96 Fecha de presentación: **17.12.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2232323**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.09.2010**

54 Título: **LENTE DE CONTACTO HIPEROSMÓTICA.**

30 Prioridad:  
**20.12.2007 US 8320 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.12.2011**

73 Titular/es:  
**MOR RESEARCH APPLICATIONS LTD.  
38 HABARZEL STREET  
69710 TEL-AVIV, IL**

72 Inventor/es:  
**DAPHNA, Ofer**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 369 600 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Lente de contacto hiperosmótica

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de las lentes de contacto y, en particular, a unas lentes de contacto diseñadas para compensar una córnea edematosa, sobrehidratada.

**Antecedentes de la invención**

La calidad de la función sensorial del ojo depende en gran medida de las cualidades de conducción de la luz a través de la córnea y a través del cristalino y, así mismo, de las cualidades ópticas de estos órganos y de la transparencia de la córnea y del cristalino, así como de otros factores.

10 Los expertos en el campo de la oftalmología saben que la transparencia corneal depende, en términos generales, de la capacidad de la córnea para permanecer en estado deshidratado. El estado deshidratado de la córnea resulta afectado por diversos factores interdependientes, de los cuales el más importante es una bomba activa presente en a capa de células más profunda de la córnea, el endotelio. Cualquier ruptura de la función endotelial más allá de un determinado nivel como resultado de una intervención quirúrgica, un traumatismo, una infección o una

15 predisposición congénita, se traduce en un flujo de entrada de agua hacia todas las capas de la córnea perturbando de esta manera su transparencia. La morbilidad de esta situación es no solo una reducción considerable de la visión, sino que también, en un estado avanzado, puede producir un dolor considerable y cicatrices, una situación conocida como queratitis vesicular.

20 Otro importante mecanismo fisiológico para la deshidratación de la córnea es la evaporación de agua de la película lagrimal mientras el ojo está abierto durante el estado de vigilia. La deshidratación se produce por la evaporación de agua de la película lagrimal, lo que deja detrás una solución más concentrada en la superficie del ojo, provocando que la película lagrimal sea más hipertónica. La película lagrimal hipertónica aspira más agua por ósmosis desde la propia córnea; lo contrario se produce durante la noche. En el mercado existen disponibles algunas gotas para los ojos con solución hipertónica para aumentar este mecanismo, pero desafortunadamente su acción se mantiene

25 durante poco tiempo debido al pestañeo.

En la ciencia médica actual no existe ningún tratamiento genuinamente conservador para un estado edematoso enfermizo.

30 En las Patentes US 4099859 y US 4166255, se divulgan unas lentes de contacto que comprenden un núcleo fabricado a partir de un primer material de la lente de contacto rodeado por unas capas anterior y posterior constituidas a partir de un segundo material de la lente de contacto.

**Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a una lente de contacto hiperosmótica, diseñada para compensar una córnea edematosa enfermiza.

35 La lente de contacto hiperosmótica está diseñada para tratar el edema corneal. La lente de contacto hiperosmótica absorbe el fluido procedente de una córnea edematosa mediante la fuerza de un gradiente osmótico. La lente de contacto hiperosmótica está diseñada como un microrrecipiente con unas paredes que son delgadas con respecto a sus dimensiones generales, y está conformada como una lente con una pared anterior y una pared posterior, sirviendo parte de la pared posterior como membrana permeable al agua, y un medio transparente hiperosmótico, como por ejemplo un hidrogel seco o una solución, como por ejemplo glicerol, sales, etc. La propiedad refractiva de

40 la lente puede ser tomada en consideración de acuerdo con la refracción del paciente.

La pared anterior del microrrecipiente de la lente de contacto hiperosmótica está hecha con un material impermeable al agua pero permeable al oxígeno, como por ejemplo silicona, hidrogel de silicona, etc., e impide la ósmosis del agua. La pared posterior de la lente de contacto hiperosmótica, el área en la que la córnea y la lente de contacto se solapan, está hecha de una membrana selectiva permeable al agua. En este área, el agua procedente de la córnea

45 edematosa puede fluir hacia fuera de la córnea penetrando en la cámara hiperosmótica por la fuerza de la ósmosis, deshidratando con ello la propia córnea. Dado que la mayor parte del área superficial del área de contacto es impermeable al agua, y solo una pequeña parte de ella que está en contacto con la córnea es permeable al agua, la lente de contacto hiperosmótica es capaz de deshidratar la córnea sin eliminar del ojo demasiada solución de la película lagrimal, evitando así la deshidratación del propio ojo.

50 La lente de contacto hiperosmótica se llena lentamente de agua, resultando con ello isotónica con su entorno. La lente de contacto hiperosmótica podría ser "recargada" (devolverla al estado hiperosmótico) mediante su inmersión en una solución hiperosmótica.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención se proporciona una lente de contacto que incluye una cámara hiperosmótica delimitada por una pared posterior y una pared anterior y que contiene en su interior una

sustancia hiperosmótica, en la que la pared anterior está hecha de un material resistente al agua que impide la ósmosis del agua y una porción permeable posterior de la pared posterior está hecha de un material permeable al agua, en la que, cuando la pared posterior se monta sobre una córnea, el agua procedente de la córnea fluye fuera de la córnea a través de la pared exterior introduciéndose en la cámara hiperosmótica por ósmosis debido a un gradiente de presión osmótica entre la córnea y la cámara hiperosmótica.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la pared anterior es impermeable al paso de agua. Como alternativa, la pared anterior incluye una porción permeable al paso de agua. De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, la porción permeable posterior no abarca una entera área de la pared posterior. Como alternativa, la porción permeable posterior abarca una entera área de la pared posterior.

Así mismo, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, se proporciona un procedimiento para compensar un estado edematoso enfermizo de la córnea incluyendo el procedimiento la provisión de una lente de contacto que incluye una cámara hiperosmótica delimitada por una pared exterior y una pared anterior y que contiene en su interior una sustancia hiperosmótica, en la que la pared anterior está hecha de un material resistente al agua que impide la ósmosis del agua y una porción permeable posterior de la pared posterior está hecha de un material permeable al agua, y que monta la pared posterior sobre una córnea, de manera que el agua procedente de la córnea fluya fuera de la córnea a través de la pared posterior penetrando en la cámara hiperosmótica por ósmosis, debido a un gradiente de presión osmótica entre la córnea y la cámara hiperosmótica.

### **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se comprenderá y apreciará de forma más acabada a partir de la descripción detallada subsecuente tomada en combinación con los dibujos, en los cuales:

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una vista frontal de un ojo humano.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal esquemática de una córnea del ojo humano, tomada a lo largo de las líneas 2 - 2 de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una ilustración de una vista frontal simplificada de una lente de contacto hiperosmótica, y construida y operativa de acuerdo con una forma de realización de la presente invención, montada sobre un ojo humano.

La Fig. 4 es una vista en sección transversal esquemática de la lente de contacto hiperosmótica y de un ojo humano sobre el cual está montada, tomada a lo largo de la línea en sección 4 - 4 de la Fig. 3.

La Fig. 5 es una vista en sección transversal simplificada de la lente de contacto hiperosmótica, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

Las Figs. 6a, 6b, y 6c son, respectivamente, ilustraciones de una vista frontal, de una vista lateral, y de una vista desde atrás simplificadas de la lente de contacto hiperosmótica de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La Fig. 7 es una ilustración de una vista lateral simplificada de una lente de contacto hiperosmótica, de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

### **Descripción detallada de formas de realización**

Se hace ahora referencia a la Fig. 1, la cual es una ilustración esquemática de una vista frontal de un ojo humano 100, y a la Fig. 2, la cual es una vista en sección transversal esquemática de unas capas de una córnea 4 del ojo humano, sobre el plano en sección 2 - 2. La capa más anterior en contacto con el aire exterior es la capa 11 escamosa estratificada del epitelio corneal anterior, después de la cual viene la capa 12 del estroma corneal, la capa 13 de la lámina limitante posterior, y la capa 14 del endotelio posterior.

La capa 12 del estroma corneal contiene unos núcleos queratocíticos 15. Como se ha indicado, la transparencia corneal depende, en términos generales, de la capacidad de la córnea para permanecer en estado deshidratado, el cual resulta afectado por varios factores interdependientes, de los cuales el más importante es una bomba activa presente en la capa de células más profunda de la córnea, la capa endotelial 14.

Se hace ahora referencia a las Figs. 3 y 4, las cuales ilustran una forma de realización ejemplar de una lente de contacto hiperosmótica 200, de acuerdo con la presente invención, montada sobre un ojo humano 100. La Fig. 4 ilustra diferentes órganos del ojo humano, en concreto, la córnea 4, la cámara anterior 5, el iris 6, la esclerótica 7, el cristalino 8 y la conjuntiva 9. Una lente de contacto hiperosmótica 200 está montada sobre la parte anterior del ojo.

Se hace ahora referencia a la Fig. 5, la cual ilustra una vista en sección transversal de la lente de contacto 200. La lente de contacto 200 incluye una cámara hiperosmótica 30 delimitada sobre el lado posterior (esto es, el lado que contacta con la córnea) por una pared posterior 32 y sobre el lado anterior por una pared anterior 34. Las paredes anterior y posterior 32 y 34 están unidas en un borde periférico 1. La pared anterior 34 de la lente de contacto

hiperosmótica 200 está hecha de un material impermeable al agua pero permeable al oxígeno, como por ejemplo, pero no litado a, silicona, hidrogel de silicona, etc., impidiendo de esta forma la ósmosis del agua a su través.

La pared posterior 32 está hecha de un material selectivamente permeable al agua. Ejemplos de materiales permeables al agua apropiados incluyen, pero no se limitan a, el hidrogel o el metacrilón (el metacrilón incluye HEMA ((2 - hidroxiethyl metacrilato) y ácido metacrílico reticulado con EDGMA (etilenglicol dimetacrilato)), o incluso silicona con pequeños orificios perforados sobre cualquier otra forma constituidos a su través. Hasta qué punto la pared posterior 32 es permeable, se analiza más adelante con referencia a la Fig. 6c. El agua procedente de una córnea edematosa puede fluir fuera de la córnea a través de la pared posterior 32 penetrando en la cámara hiperosmótica 30 por ósmosis, deshidratando así la córnea.

El material interno existente en la cámara hiperosmótica 30 es una sustancia hiperosmótica 2, la cual puede ser un medio transparente hiperosmótico como por ejemplo, pero no limitado a, hidrogel seco, etc., o una solución, como por ejemplo, pero no limitada a, glicerol, una solución salina, etc., la cual presente también propiedades de refracción y transparencia apropiadas, la cual puede ser seleccionada modificando la visión de un paciente.

Esta estructura permite que la lente de contacto hiperosmótica 200 sirva como una bomba que bombee el agua procedente de la córnea y desempeñe su finalidad de tratar el edema corneal. Para hacer posible que la lente de contacto hiperosmótica 200 bombee una cantidad importante de agua, necesita ofrecer un volumen suficientemente grande y, por tanto, necesita ser lo suficientemente gruesa, en la parte media o, como alternativa, delgada en la parte media y gruesa en su borde en la forma de realización de la Fig. 7. La lente de contacto hiperosmótica 200 ofrece un volumen apropiado para hacer posible el funcionamiento durante un periodo de tiempo suficiente hasta que esté llena. En consecuencia, la lente de contacto 200 puede ser utilizada para un tratamiento diario, un tratamiento diario parcial o un tratamiento de una noche, o cualquier otro periodo de tratamiento que sea necesario para el tratamiento del paciente cuando está montada sobre una córnea en estado edematoso. La lente de contacto 200 puede tener el tamaño preciso para quedar ajustada sobre la córnea hasta el limbo o, como alternativa, puede extenderse por encima del limbo.

En general, la geometría de las lentes de contacto 200 puede ser seleccionada para el concreto paciente. Por ejemplo, la geometría de la pared posterior 32 puede ser seleccionada para cualquier medida queratométrica para crear un ajuste en pendiente fuerte, un ajuste liso (liso K) o cualquier combinación de éstos. Las propiedades ópticas de la sustancia hiperosmótica 2, las propiedades ópticas de la lente, las propiedades ópticas del material de la lente (duro, blando, etc.), y el efecto óptico de la superficie de contacto entre la lente y la topografía medida de la córnea son precisamente algunos de los factores que pueden ser tomados en consideración para determinar la configuración de la lente.

La presencia de la sustancia hiperosmótica 2 crea un gradiente de concentración molecular y con ello un gradiente de presión osmótica entre la córnea y la cámara hiperosmótica 30. El gradiente de presión osmótica se traduce en un flujo neto de fluido desde la córnea hasta la cámara osmótica 30. La lente 20 puede ser construida para alcanzar un flujo neto de fluido de estado estable o no alcanzar un estado estable, tal y como se expone a continuación.

Se hace ahora referencia a las Figs. 6a - 6c. La Fig. 6a ilustra la pared anterior 34, la cual está configurada como un círculo con un centro y un radio R. La Fig. 6c ilustra una pared posterior 32. El área de la pared posterior 32 que es permeable se muestra como un círculo con un radio r (designada como la porción permeable posterior 33). De acuerdo con una forma de realización de la invención  $r > R$  lo que significa que el área exterior del círculo con el radio r sobre la pared posterior 32 es impermeable al paso de agua. De acuerdo con otra forma de realización de la invención  $r = R$  lo que significa que la entera pared posterior 32 es permeable al paso de agua. La porción permeable posterior 33 puede ser no circular o presentar otras configuraciones también.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, la entera pared anterior 34 es impermeable al paso de agua. En este caso, la concentración molecular dentro de la cámara hiperosmótica 30 y la concentración molecular fuera de la cámara hiperosmótica 30 en la córnea se igualarán en último término, esto es, llegarán a un estado estable.

De acuerdo con otra forma de realización de la invención, una porción de la pared anterior 34, mostrada en las líneas discontinuas 38 en la Fig. 6a, es permeable al paso de agua (designada como porción permeable anterior 38). La porción permeable anterior 38 puede ser circular, no circular, o presentar otras configuraciones también. En este caso, la concentración molecular dentro de la cámara hiperosmótica 30 y la concentración molecular fuera de la cámara hiperosmótica 30 en la córnea nunca se igualarán, esto es, nunca alcanzarán el estado estable. Esto significa que el fluido fluirá continuamente desde la córnea hasta la cámara hiperosmótica 30 y fluirá fuera al entorno a través de la porción permeable anterior debido a la evaporación 38. La lente de contacto 200 puede estar hecha *ex professo* para adaptarse a las necesidades del paciente.

En la forma de realización ilustrada en la Fig. 5, la lente de contacto hiperosmótica 200 está conformada como una lente positiva cóncavo - convexa estándar, lo que significa que es cóncava hacia la parte anterior, convexa hacia la parte posterior, y es relativamente gruesa en el centro y estrecha en la circunferencia. Por ejemplo, la pared anterior cóncava puede estar dispuesta a una distancia de menos una décima de milímetro desde la pared posterior

convexa. Como alternativa, tal y como muestra en la Fig. 7, la lente de contacto puede ser una lente negativa (cóncava - cóncava).

5 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que ha sido concretamente mostrado y descrito en la presente memoria en las líneas anteriores. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las características distintivas descritas en las líneas anteriores de la presente memoria, así como modificaciones y variaciones de éstas, las cuales serán advertidas por la persona experta en la materia tras la lectura de la descripción precedente que no se incluyan en la técnica anterior.

**REIVINDICACIONES**

1.- Una lente de contacto (200) **caracterizada por**

5 una cámara hiperosmótica (30) delimitada por una pared posterior (32) y una pared anterior (34) y que contiene en su interior una sustancia hiperosmótica (2) en la que dicha pared anterior (34) está hecha de un material resistente al agua que impide la ósmosis del agua y una porción permeable posterior (33) de dicha pared posterior (32) está hecha de un material permeable al agua, en la que, cuando dicha pared posterior (32) está montada sobre una córnea, el agua procedente de la córnea fluye fuera de la córnea a través de dicha pared posterior (32) penetrando en dicha cámara hiperosmótica (30) por ósmosis debido a un gradiente de presión osmótica entre la córnea y dicha cámara hiperosmótica (30).

10 2.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha pared anterior (34) es impermeable al paso de agua.

3.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha pared anterior (34) comprende una porción permeable anterior (38) que es permeable al paso de agua.

15 4.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha porción permeable posterior no abarca una entera área de dicha pared posterior (32).

5.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha porción permeable posterior abarca una entera área de dicha pared posterior (32).

6.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha lente de contacto (200) está conformada como una lente positiva cóncavo - convexa.

20 7.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha lente de contacto (200) está conformada con una lente negativa cóncava - cóncava.

8.- La lente de contacto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha sustancia hiperosmótica (2) presenta unas propiedades de refracción y transparencia seleccionadas para modificar la visión de un paciente.

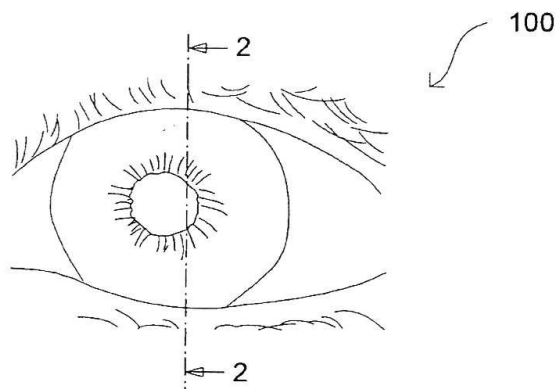


Fig. 1

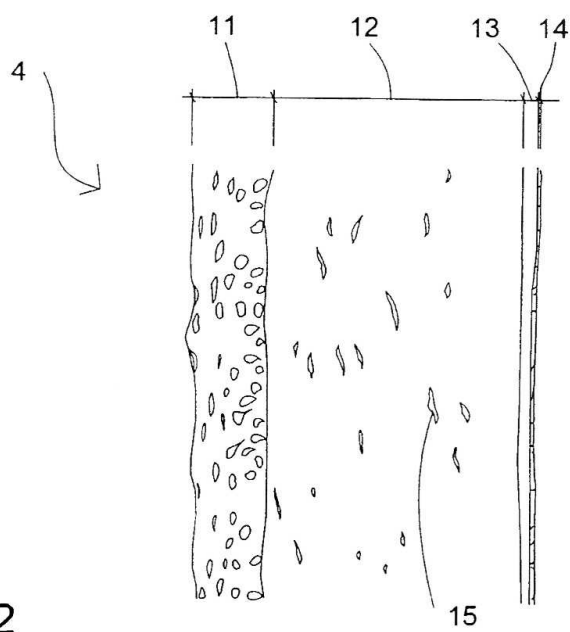
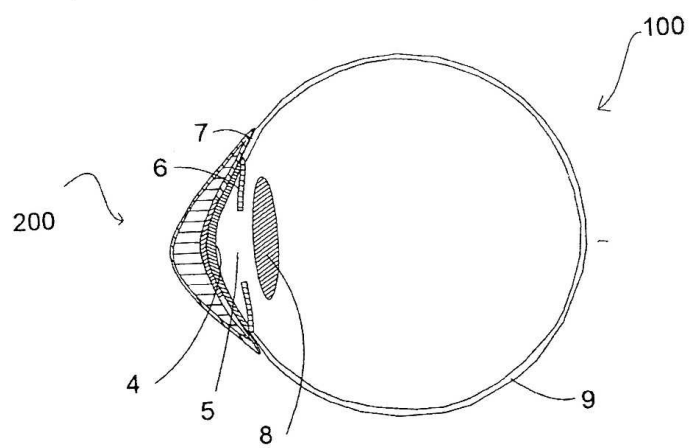
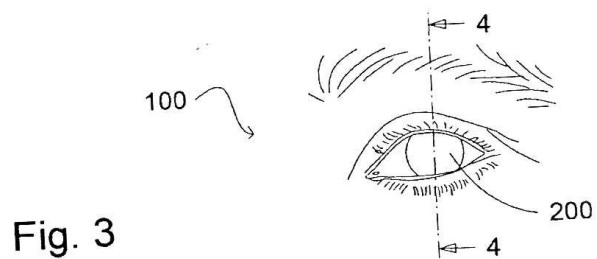


Fig. 2





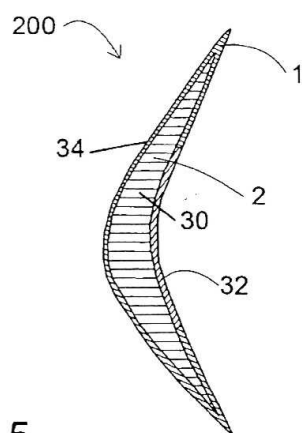


Fig. 5

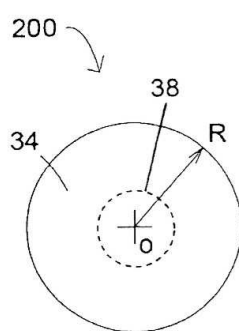


Fig. 6a

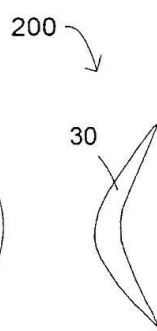


Fig. 6b

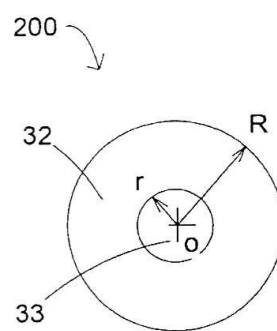


Fig. 6c

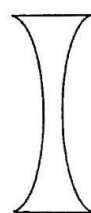


Fig. 7