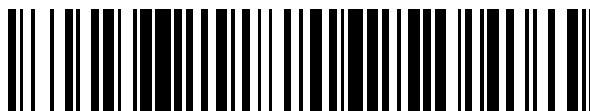


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 174**

51 Int. Cl.:

A61F 2/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2008** **E 11181836 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013** **EP 2404573**

54 Título: **Implantes de córnea**

30 Prioridad:

27.04.2007 US 741496

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

24.05.2013

73 Titular/es:

SHIUEY, YICHIEH (100.0%)
1129 Cabot Place
San Jose, California 95129, US

72 Inventor/es:

SHIUEY, YICHIEH

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 404 174 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

Implantes de córnea

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- [0001]** 1. Campo de la invención. Existen muchos tipos diferentes de implantes de córnea que se han desarrollado para el tratamiento de errores y enfermedades refractivos. Debido a las limitaciones de los procedimientos para crear bolsillos corneales, todos estos implantes se diseñaron para su colocación en la córnea mediante la creación de una incisión corneal de tamaño similar o mayor que la dimensión más pequeña del implante. Recientemente se han concebido dos procedimientos para la creación de bolsillos corneales que pueden crear un bolsillo con una abertura externa cuya anchura es menor que la anchura interna máxima del bolsillo. Estos dos procedimientos consisten en la creación de bolsillos mediante láser de femtosegundo y, en particular, corte corneal, como se describe en los documentos US 2004/0243159 y 0243160, inventados por el presente autor.
- [0002]** Resulta ventajoso disponer de un implante de córnea biocompatible que se pueda colocar a través de una incisión externa que es menor que la anchura del implante, especialmente a través de una incisión externa que es menor que la mitad de la anchura del implante. Es especialmente ventajoso que el implante de córnea se pueda colocar a través de una incisión que no requiera sutura para el cierre, siendo típicamente de 3 mm o menor. Una incisión externa tan pequeña también reduce el astigmatismo quirúrgico inducido y acelera el tiempo de recuperación del paciente. Además, resulta útil disponer de un implante relativamente grande que se pueda colocar a través de una incisión relativamente pequeña. Por ejemplo, es más probable que un implante de lente más grande proporcione una visión de buena calidad, especialmente en un paciente con pupilas grandes. También es ventajoso disponer de un sistema de introducción sencillo y fiable para el implante de córnea.
- [0003]** Se han diseñado lentes intraoculares (LIO) para la cirugía de cataratas que se colocan a través de una incisión pequeña. Estas lentes para la cirugía de cataratas con incisión pequeña no se pueden usar en la práctica dentro de un bolsillo corneal. La mayoría de los implantes de lente para la cirugía de cataratas con incisión pequeña normalmente son demasiado gruesos para ser colocados dentro de un bolsillo corneal. Por ejemplo, el grosor típico de un implante de lente para la cirugía de cataratas asciende a 1 mm o más, que es sustancialmente más grueso que la córnea humana, la cual es habitualmente de 0,5 a 0,6 mm. Algunos implantes de córnea que se han diseñado solo presentan un grosor de aproximadamente 0,05 mm. Además, los implantes de lente para la cirugía de cataratas presentan hápticos, que son extensiones del implante de lente diseñadas para mantener el implante de lente fijado dentro del saco capsular. Los hápticos no están presentes ni son necesarios para los implantes de córnea. Finalmente, los implantes de lente para la cirugía de cataratas no están diseñados para ser biocompatibles con la córnea y no serían tolerados como implantes de córnea.
- [0004]** Los sistemas de introducción diseñados para los implantes de lente para la cirugía de cataratas con incisión pequeña no están bien adaptados para el uso como sistema de introducción de implantes de córnea a través de una incisión pequeña. Estos sistemas de introducción han sido diseñados para implantes de lente para la cirugía de cataratas que son mucho más gruesos que el implante de córnea habitual. Los sistemas de introducción de implantes de lente para la cirugía de cataratas con incisión pequeña están diseñados para acomodar hápticos, los cuales no estarían presentes en un implante de lente corneal. Se ha descubierto que al menos algunos implantes de córnea disponibles en el mercado son destruidos cuando se colocan mediante un inyector de LIO convencional. De forma similar, los implantes de córnea biológicos colocados mediante un inyector de LIO convencional causan con frecuencia graves daños histológicos, tales como daños endoteliales.
- [0005]** Los implantes de córnea se pueden fabricar de materiales sintéticos (por ejemplo, prótesis) o pueden ser de origen biológico (por ejemplo, injertos de trasplante). Recientemente, se han concebido dos nuevas técnicas quirúrgicas para la colocación de un injerto de trasplante endotelial estromal corneal lamelar. Estas técnicas quirúrgicas son útiles en el tratamiento de afecciones endoteliales de la córnea, tales como la distrofia endotelial de Fuchs y la queratopatía bullosa pseudofáquica. Una de estas técnicas se llama queratoplastia endotelial lamelar profunda (DLEK). En esta técnica se realiza un bolsillo dentro de la córnea, y el endotelio corneal afectado se extirpa junto con una capa de estroma corneal. Después se trasplanta tejido endotelial estromal corneal lamelar sano en el espacio que deja el tejido afectado extirpado. Otra técnica se denomina queratoplastia endotelial automatizada con disección de la membrana de Descemet (DSAEK o DSEK). En esta técnica se crea automáticamente un injerto de trasplante endotelial estromal corneal lamelar usando un microqueratomo o un láser. El endotelio corneal afectado se disecciona con instrumentos quirúrgicos y después se inserta el injerto de trasplante endotelial estromal corneal lamelar en la cámara anterior a través de una incisión corneal de grosor completo. El injerto se mantiene en su

posición frente a la superficie estromal corneal posterior disecada mediante una burbuja de aire hasta que el injerto sea capaz de cicatrizar en la posición.

[0006] Tanto en la DLEK como en la DSAEK resulta ventajoso poder insertar de forma atraumática un trasplante relativamente grande a través de una incisión corneal o escleral pequeña. Un trasplante más grande presenta más células endoteliales corneales y debería dar mejores resultados en el tratamiento de las afecciones del endotelio corneal. Sin embargo, un problema importante de los procedimientos de la técnica anterior para la inserción de trasplantes de córnea en la cámara anterior a través de una incisión pequeña reside en que todos ellos implican plegar el trasplante y agarrar el trasplante con pinzas. Además, el trasplante típicamente se comprime fuertemente cuando atraviesa la incisión corneal. Mediante el uso de técnicas de tinción vital se ha demostrado que muchas de las delicadas células del endotelio corneal de un trasplante son destruidas durante el proceso de inserción de la técnica anterior. Al igual que los injertos de trasplante de córnea para la DSAEK o DLEK, los implantes de córnea sintéticos, por ejemplo las prótesis de incrustación corneal, también son muy delicados. En muchos casos, estas incrustaciones corneales pueden tener un grosor de tan solo 30 a 40 micrómetros, lo que hace que se rompan muy fácilmente con las pinzas. Por lo tanto, también existe la demanda de un procedimiento mejorado para colocar estas incrustaciones corneales de forma atraumática a través de una incisión pequeña.

[0007] Se han descrito sistemas de introducción para la colocación de lentes intraoculares (LIO) en la cámara posterior a través de una incisión pequeña. Sin embargo, estos sistemas de introducción diseñados para las LIO en la cirugía de cataratas con incisión pequeña no están bien adaptados para el uso como sistema de introducción de implantes de córnea a través de una incisión pequeña. Por ejemplo, un implante de lente intraocular típico puede presentar un grosor de 1 mm o más, mientras que el trasplante de córnea típico para la DLEK o DSAEK presenta un grosor de 0,1 a 0,15 mm. Además, como se ha señalado anteriormente, el grosor de una prótesis de incrustación corneal puede ser de tan solo 30 a 40 micrómetros. Adicionalmente, el tamaño y la forma de una LIO difieren de los de un trasplante de córnea. Una LIO presenta típicamente una longitud de 12 a 13 mm, una anchura de 5 a 6 mm y un grosor de 1 mm o más, mientras que un injerto de trasplante de córnea para DSEK presentaría típicamente una forma circular y tendría un diámetro de 8 a 9 mm y un grosor de 0,1 mm a 0,2 mm. En el caso de un implante protésico de córnea, el diámetro puede variar entre 1 mm y 10 mm y el grosor, entre 0,01 mm y 0,6 mm. Finalmente, los sistemas de introducción de LIO están diseñados para comprimir fuertemente la LIO durante el proceso de inserción, mientras que este tipo de compresión probablemente dañe o destruya un trasplante de córnea vivo. La fuerza de compresión usada en los sistemas de introducción de LIO también podría dañar los implantes de córnea más finos.

[0008] El documento WO 2006/083708 describe un sistema que comprende un elemento hueco para introducir un implante de córnea constreñido en un bolsillo corneal. El elemento hueco puede ser cónico y el sistema puede incluir adicionalmente una cámara de deformación de implantes y un empujador axial para hacer avanzar el implante a través del elemento hueco.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0009] La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. En la presente memoria se describen sistemas y procedimientos para implantar los implantes de córnea proporcionados por la presente invención. La expresión "implante de córnea" se refiere a cualquier implante o injerto natural (biológico) o sintético que se pueda implantar en una córnea humana. Estos sistemas y procedimientos pueden colocar un implante de córnea a través de una incisión corneal que es sustancialmente menor que la anchura del implante. La colocación del implante se puede realizar dentro o entre cualquiera de las capas de la córnea, que incluyen el epitelio, la membrana de Bowman, el estroma, la membrana de Descemet y el endotelio. En aspectos preferidos, la incisión corneal es igual o menor que la mitad de la anchura del implante. En aspectos preferidos adicionales, el sistema permite colocar un implante de córnea a través de una incisión que es igual o inferior a 3 mm, lo que ventajosamente evita en la mayoría de los casos la necesidad de suturar la incisión y también reduce en gran medida la probabilidad de inducir un astigmatismo no deseado.

[0010] En la presente memoria se describe un implante de córnea cuya forma es reversiblemente deformable para permitir su paso a través de una incisión corneal que es igual o menor que la mitad de la anchura del implante. El implante de córnea es biocompatible con la córnea, el ojo y el cuerpo. En ciertas realizaciones es posible usar para el implante un material sintético que cumpla estos criterios. Los materiales sintéticos adecuados incluyen uno o más compuestos seleccionados del grupo formado por colágeno, poliuretanos, poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), polivinilpirrolidona, poli(metacrilato de glicerol), poli(alcohol vinílico), polietilenglicol, poli(ácido metacrílico), siliconas, acrílicos, polifluorocarburos y polímeros con fosfocolina. En otras realizaciones, los injertos pueden comprender

córneas humanas obtenidas para el uso en trasplantes, tales como injertos para DSEK o un injerto que consta únicamente de la membrana de Descemet y el endotelio. El trasplante de únicamente la membrana de Descemet y el endotelio se denomina queratoplastia endotelial de membrana de Descemet (DMEK). En el futuro se podrán obtener implantes de córnea biológicos de otras fuentes, tales como animales, animales modificados genéticamente, cultivos celulares *in vitro* o similares.

[0011] En una realización preferida, el material comprende un hidrogel. En otras realizaciones preferidas, el material comprende poli(ácido metacrílico)-co-metacrilato de hidroxietilo (PHBMA/MAA).

10 **[0012]** En una realización preferida alternativa, el implante de córnea se forma a partir de un material compuesto por un copolímero acrílico reversiblemente deformable, como los que se usan para las lentes intraoculares. Estos materiales presentan una excelente resistencia a la tracción y se pueden estirar incluso hasta el 250% antes de romperse. Tales características permiten realizar la inyección sin dañar el implante. Ejemplos de materiales adecuados incluyen copolímeros de metacrilato de hidroxietilo y metacrilato de metilo (por ejemplo, los materiales disponibles bajo los nombres comerciales de Contamac C126, C118, C121, Benz IOL 25UV y Benzflex 26UV). En otros aspectos preferidos, el polímero deformable es de naturaleza hidrófila para permitir una humectación suave de la superficie óptica del implante. La humectabilidad es una característica importante del implante de córnea que permite que la película lagrimal actúe como una buena interfase óptica. En aún otros aspectos preferidos, el material contiene entre 1% y 20% de ácido metacrílico, con más preferencia entre 5 y 10% de ácido metacrílico, el cual permite ventajosamente la unión de moléculas de anclaje, tales como polietilenglicol, a la superficie del implante. Las moléculas de anclaje permiten unir restos reactivos a la superficie del implante para crear unas características útiles del implante, como el fomento de la epitelialización o la capacidad para crear enlaces químicos con la córnea. Otra característica física preferida del material del implante de córnea consiste en una resistencia a la tracción comprendida en el intervalo de 0,1 a 4 MPa, con más preferencia una resistencia a la tracción comprendida en el intervalo de 0,6 a 2,6 MPa. Además, también sería deseable un módulo de 0,1 a 5 MPa, con más preferencia un módulo comprendido en el intervalo de 0,2 a 3,1 MPa. Aunque los autores hayan descrito tipos específicos de copolímeros acrílicos como adecuados para los implantes de córnea, también se pueden usar otros tipos de materiales (por ejemplo, polímeros de silicona o de colágeno) que presenten características físicas y químicas similares a las descritas anteriormente, considerándose todos ellos parte de la presente invención.

30 **[0013]** En otras realizaciones preferidas pueden estar previstos en el implante cavidades o poros para aumentar la biocompatibilidad del implante, dejando pasar fácilmente sustancias nutritivas y gases (por ejemplo, agua, glucosa y oxígeno) a través del implante con el fin de mantener un metabolismo saludable en la córnea. En aún otras realizaciones preferidas, el material polimérico puede presentar propiedades termoplásticas de manera que el implante presente una forma deseada a una temperatura y se deforme para adoptar otra forma deseada a una segunda temperatura. En aún otros aspectos preferidos, el implante de córnea puede comprender uno o más componentes separados más pequeños que se pueden ensamblar *in situ*, colocados dentro del bolsillo corneal. Este ensamblaje *in situ* minimiza ventajosamente el tamaño de la incisión necesario para insertar un implante de córnea.

40 **[0014]** El implante de córnea puede presentar cualquier forma que permita su colocación dentro de un bolsillo corneal. En realizaciones preferidas, el implante de córnea es sustancialmente redondo. En realizaciones preferidas alternativas, el implante de córnea no es redondo. Un implante de córnea que no es redondo presenta la ventaja de que es menos probable que gire dentro de un bolsillo corneal. Esta propiedad es útil en los implantes que corrigen el astigmatismo.

45 **[0015]** En otras realizaciones preferidas, el implante de córnea es una lente. La lente puede ser una lente monofocal, multifocal, de Fresnel, difractiva, prismática u otro tipo de lente que se pueda usar para tratar errores refractivos (tales como miopía, hipermetropía o astigmatismo), presbicia o enfermedades oculares, por ejemplo la degeneración macular. La lente también se puede fabricar de un polímero cuyas propiedades refractivas puedan ajustarse de forma permanente o reversible mediante energía electromagnética, como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos 2003/0173691 de Jethmalani.

50 **[0016]** El implante de córnea puede comprender una prótesis que se usa para reemplazar o aumentar una porción de la córnea. Estos implantes son útiles para restablecer la claridad óptica o la integridad estructural de la córnea en lugar del trasplante de córnea. La prótesis de córnea se puede usar para reemplazar únicamente una porción de grosor parcial de la córnea o una porción de grosor completo de la córnea. En aspectos preferidos, el implante de córnea se puede recubrir con proteínas de la matriz extracelular, tales como colágeno, fibronectina, laminina, sustancia P, el factor de crecimiento 1 similar a la insulina, o secuencias peptídicas, tales como el péptido promotor de la adhesión de fibronectina (FAP). En aspectos preferidos adicionales, estas proteínas de la matriz extracelular y

péptidos se anclan o unen de otra manera a la cara epitelial del implante de córnea mediante los procedimientos descritos en la patente de Estados Unidos 6,689,165 de Jacob y col. Tales tratamientos superficiales pretenden fomentar la epitelialización en la superficie del implante de córnea.

- 5 **[0017]** En realizaciones preferidas alternativas, la superficie del implante de córnea puede presentar una textura que fomente la epitelialización en la superficie del implante de córnea. Se pueden aplicar texturas, tales como muescas superficiales, en la superficie del implante de córnea para fomentar la epitelialización, como se describe en la patente de Estados Unidos 6,454,800 de Dalton y col.
- 10 **[0018]** En aún otras realizaciones preferidas alternativas, el implante de córnea se puede fabricar de un material que fomente la epitelialización en la superficie del implante de córnea. Ejemplos de tales materiales incluyen polímeros seleccionados del grupo formado por colágeno y N-isopropilacrilamida, colágeno y 1-etil-3,3'-(dimetilaminopropil)-carbodiimida, así como colágeno y N-hidroxisuccinimida (EDC/NHS). En otros aspectos preferidos, el polímero puede contener adicionalmente proteínas de la matriz extracelular, tales como fibronectina, laminina,
- 15 sustancia P, el factor de crecimiento 1 similar a la insulina, o secuencias peptídicas tales como el péptido promotor de la adhesión de fibronectina (FAP).

- [0019]** Opcionalmente, al menos una parte del dispositivo puede contener cavidades o ser de naturaleza porosa para fomentar el crecimiento de tejido corneal en y a través del implante, con el fin de fomentar la retención y la biocompatibilidad. Tales implantes porosos se pueden fabricar como se describe en la patente de Estados Unidos 6,976,997, de Noolandi y col., y en la patente de Estados Unidos 5,300,116, de Chirila y col.
- 20

- [0020]** Opcionalmente, al menos una parte de la lente o de otro implante de córnea puede estar coloreada. La coloración puede resultar útil para fines cosméticos o fines terapéuticos, por ejemplo para el tratamiento de la aniridia. Para colorear el implante de córnea se pueden usar, por ejemplo, procedimientos de aplicación de tintas biocompatibles conocidos en la fabricación de lentes de contacto coloreadas. En las solicitudes de patente de Estados Unidos 2003/0054109 y 2003/0025873 se describen procedimientos de coloración concretos. En aspectos preferidos alternativos, el implante de córnea se puede colorear con tintas fotosensibles que cambian de color cuando se exponen a ondas electromagnéticas. Esto permite ajustar el color del implante de córnea de forma permanente o reversible por exposición a ondas electromagnéticas *in vivo*.
- 25 30

[0021] Opcionalmente, el implante de córnea también puede contener un compuesto de filtro ultravioleta del tipo de las benzofenonas, tal como 3-(2-benzotriazolil)-2-hidroxi-5-terc.-octilbencil-metacrilamida.

- 35 **[0022]** En realizaciones preferidas alternativas, el implante de córnea puede comprender un soporte que presenta una estructura tridimensional que incluye elementos discretos que definen una forma periférica con un volumen interior prácticamente vacío. La forma predeterminada se selecciona para proporcionar una corrección de la vista cuando se coloque en un bolsillo corneal. El soporte se puede insertar en un bolsillo corneal con el fin de conformar o sostener la córnea. La conformación de la córnea resulta útil para la corrección de diversos problemas de la vista,
- 40 incluidos los errores refractivos, así como para el tratamiento de trastornos ectásicos de la córnea, tales como queratocono o degeneración marginal pelúcida. En aspectos preferidos, el soporte del implante de córnea consta de una estructura tridimensional en la que no es posible que un único plano pase a través de todos los elementos de la estructura. En otros aspectos preferidos, el soporte del implante de córnea es reversiblemente deformable de manera que se pueda introducir en un bolsillo corneal mediante los dispositivos y procedimientos de la presente invención. El soporte del implante de córnea también debe presentar preferentemente una rigidez mayor que una córnea de mamífero, de manera que la inserción del soporte en un bolsillo corneal dé como resultado un cambio en la forma de la córnea o sea capaz de proporcionar una mayor resistencia estructural a la córnea. En aspectos preferidos, el soporte del implante de córnea se compone de un polímero biocompatible y reversiblemente deformable (por ejemplo, oro, titanio,
- 45 50 nitinol). En aspectos preferidos adicionales, la anchura de los elementos estructurales del soporte del implante de córnea es de 0,1 mm a 1 mm, con más preferencia de 0,3 a 0,6 mm. En aspectos preferidos, el grosor de los elementos estructurales del soporte es de 0,001 mm a 0,5 mm, con más preferencia de 0,01 mm a 0,06 mm. En aspectos preferidos alternativos, el implante de córnea soportado también incluye una lente dentro de la estructura, lo que combina ventajosamente la corrección del error refractivo cambiando la forma de la córnea y añadiendo otra
- 55 lente.

[0023] En aún otras realizaciones preferidas alternativas, el implante de córnea puede ser un dispositivo. Ejemplos de posibles dispositivos de implante incluyen cámaras y monitores de glucosa en medio acuoso en miniatura.

- [0024]** Los implantes de córnea descritos son reversiblemente deformables para adoptar una forma de anchura reducida que permita el paso a través de una incisión corneal que es sustancialmente menor que la anchura del implante cuando éste no está deformado ni constreñido. En aspectos preferidos, el implante se puede insertar a través de una incisión que es inferior o igual a la mitad de la anchura del implante, siendo preferentemente de 3 mm o menor.
- [0025]** Un sistema descrito comprende un elemento hueco y un desplazador de implantes u otro empujador axial usados para introducir un implante de córnea que se ha constreñido para encajar en el interior de un paso hueco axial del elemento hueco. El implante se puede deformar o constreñir para adoptar cualquier forma o configuración que tenga una "anchura reducida" que le permita encajar en el interior del elemento hueco, por ejemplo enrollada o plegada. Por "anchura reducida" se entiende que la anchura máxima del implante, como el diámetro de una lente circular, está reducida en una cantidad umbral, típicamente en al menos la mitad (50%), a menudo en al menos un 60% y a veces en un 65% o más.
- [0026]** Un sistema descrito comprende un elemento hueco y un desplazador de implantes usados para introducir un implante de córnea que se ha constreñido para encajar en el interior del elemento hueco. Una vez dispuesto el implante de córnea en el interior del elemento hueco, se usa el desplazador de implantes para desplazar el implante hasta un bolsillo corneal o hasta la cámara anterior.
- [0027]** Opcionalmente, el sistema puede comprender adicionalmente una cámara de deformación en la que el implante se deforma para adoptar la forma y el tamaño que encajen en el interior del elemento hueco. En aspectos preferidos, la cámara de deformación puede contener aristas, salientes, muescas o ranuras que ayudan a mantener y guiar la orientación del implante de córnea dentro de la cámara de deformación durante el proceso de deformación. En otros aspectos preferidos, la cámara de deformación presenta un tamaño apropiado para el tipo de implante de córnea que se esté usando. Por ejemplo, en el caso de un trasplante de córnea, las dimensiones interiores mínimas de una cámara de deformación abierta deben encontrarse entre 6 y 10 mm, con más preferencia entre 8 y 9 mm. En el caso de una prótesis de implante de córnea, las dimensiones interiores mínimas de una cámara de deformación abierta deben encontrarse entre 1 mm y 10 mm, con más preferencia entre 2,0 mm y 7 mm. En aspectos preferidos adicionales, el área de deformación puede tener forma cónica o de embudo, es decir, ser más estrecha en un extremo que en el otro extremo. La forma cónica o de embudo facilita ventajosamente el constreñimiento del implante de córnea a una configuración de menor diámetro.
- [0028]** En otros aspectos preferidos, el interior del elemento hueco puede contener aristas, salientes, muescas o ranuras que ayudan a mantener y guiar la orientación del implante de córnea cuando éste se desplaza por el interior del elemento hueco. Tales características superficiales están dispuestas para prevenir el giro del implante de córnea durante la inserción que, de otro modo, puede desorientar el implante dentro del bolsillo. En aspectos preferidos adicionales, el interior del elemento hueco puede contener aristas, salientes, muescas o ranuras que guían un trasplante endotelial estromal lamelar de córnea para que se deforme de tal manera que pueda atravesar una incisión pequeña sin la necesidad de plegarse o de ser sujetado con pinzas. El sistema está diseñado para permitir la colocación de un trasplante de córnea a través de una incisión igual o inferior a 3 mm. Sin embargo, el sistema también se puede usar para colocar un implante a través de una incisión que mide más de 3 mm.
- [0029]** Opcionalmente, el sistema puede estar diseñado de forma estéril y desechable para un solo uso. Esto reduce ventajosamente la probabilidad de contaminación e infección. Asimismo evita que el cirujano tenga que autoclavar o proporcionar otros procedimientos de esterilización, tales como óxido de etileno. Para asegurar que el sistema es tanto estéril como de un solo uso se pueden añadir una o más de las características siguientes. En aspectos preferidos se pueden fabricar uno o más componentes del sistema de un polímero que se funda o deforme, adoptando una forma inusual después del autoclavado. En aspectos preferidos adicionales, el sistema puede presentar un mecanismo de bloqueo de una sola vía, de manera que una vez que la punta del desplazador del implante alcance cierta distancia, el desplazador del implante quede bloqueado en su posición en el interior del elemento hueco, evitando de este modo la recarga de otro implante de córnea. En aspectos preferidos alternativos, el sistema se puede ensamblar mediante el uso de lengüetas o cierres rompibles que permiten el ensamblaje seguro del componente desechable pero que se destruyen fácilmente en caso de intentar desensamblar el sistema para su reutilización.
- [0030]** Opcionalmente, el sistema se puede diseñar de manera que el implante de córnea se cargue previamente en el interior del elemento hueco antes de que lo use el cirujano. Esto minimiza ventajosamente la necesidad de manipular el delicado implante de córnea por parte del cirujano, que podría dañar el implante de córnea.

- [0031]** Una vez colocado el implante de córnea en el interior del elemento hueco, se usa el desplazador de implantes u otro empujador axial para engranar y empujar el implante hacia el bolsillo corneal. Opcionalmente, el sistema puede comprender además una cámara de deformación en la que el implante se deforma para adoptar una forma y un tamaño que encajen dentro del elemento hueco. En otros aspectos preferidos, la cámara de deformación puede contener aristas, salientes, muescas o ranuras que ayudan a mantener la orientación del implante de córnea dentro de la cámara de deformación durante el proceso de deformación. Opcionalmente, el elemento hueco es cónico, es decir, es más estrecho en el extremo distal que en el extremo proximal. Esta reducción permite deformar adicionalmente (reducir el tamaño o la anchura) el implante a medida que avanza por el elemento hueco y sale a través de una abertura distal más pequeña. El interior del elemento hueco puede contener aristas, salientes, muescas o ranuras que ayudan a mantener la orientación del implante de córnea cuando se mueve en el interior del elemento hueco. El sistema de colocación de implantes está diseñado para permitir la colocación de un implante en un bolsillo corneal con una incisión de entrada que es igual o inferior a la mitad de la anchura del implante; no obstante, el sistema también se puede usar para colocar un implante a través de una incisión corneal que es mayor que la mitad de la anchura del implante.
- BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**
- [0032]** Las figuras 1A, 1B, 1C y 1D ilustran implantes de córnea de la técnica anterior.
- [0033]** Las figuras 2A a 2C ilustran una primera realización del aparato.
- [0034]** Las figuras 3A a 3C ilustran vistas laterales de un implante de córnea cuando éste se desplaza y es constreñido por el aparato de las figuras 2A a 2C.
- [0035]** Las figuras 4A a 4D ilustran una segunda realización del aparato.
- [0036]** Las figuras 5A a 5D ilustran vistas laterales de un implante de córnea cuando éste se desplaza y es constreñido por el aparato de las figuras 4A a 4D.
- [0037]** Las figuras 6A a 6C ilustran una tercera realización del aparato.
- [0038]** Las figuras 7A y 7B ilustran el uso del aparato de las figuras 6A a 6C para implantar un implante en una córnea.
- [0039]** Las figuras 8A a 8D ilustran implantes de córnea preferidos de acuerdo con la presente invención.
- [0040]** Las figuras 9A a 9F ilustran otro protocolo de implantación.
- [0041]** Las figuras 10A a 10F ilustran otro protocolo de implantación.
- [0042]** Las figuras 11A a 11F ilustran otro protocolo de implantación.
- [0043]** Las figuras 12A y 12B ilustran una herramienta para colapsar y hacer avanzar un implante de córnea.
- [0044]** Las figuras 13A y 13B ilustran una herramienta alternativa de acuerdo con los principios de la presente invención para colapsar y hacer avanzar un implante de córnea.
- [0045]** Las figuras 14A y 14C son vistas en corte transversal de la herramienta de las figuras 13A y 13B que muestran el implante a medida que avanza según se muestra en las figuras 15A a 15D.
- [0046]** Las figuras 15A a 15D ilustran el uso de la herramienta de las figuras 13A y 13B para hacer avanzar y reducir la sección transversal de un implante.
- [0047]** Las figuras 16A-F ilustran una herramienta alternativa para colapsar y hacer avanzar un implante de córnea.
- [0048]** Las figuras 17A-C ilustran una realización del soporte corneal del implante de córnea para el tratamiento de la miopía.

[0049] Las figuras 18A-B ilustran una realización del soporte corneal del implante de córnea para el tratamiento de la hipermetropía.

[0050] Las figuras 19A-B ilustran una realización del soporte corneal del implante de córnea para el tratamiento del astigmatismo hipermetrópico.

[0051] Las figuras 20A-B ilustran una realización del soporte corneal del implante de córnea que también incluye una lente.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0052] La figura 1A muestra una vista superior de un implante 2 de lente para la cirugía de cataratas. Una óptica 5 redonda del implante 2 presenta hápticos 10 que se extienden desde la periferia de la óptica. Los hápticos 10 se usan para ayudar al centro óptico y fijarlo dentro del saco capsular. La figura 1B muestra una vista lateral de la óptica 5 de un implante de lente para la cirugía de cataratas. Nótese que el grosor t_1 de la óptica 5 asciende típicamente a 1 mm o más y es sustancialmente mayor que el grosor de 0,5 a 0,6 mm de la córnea humana. El grosor de la óptica 5 lo hace inapropiado para el uso como implante de lente corneal. La figura 1C muestra una vista superior de un implante de córnea 15. Nótese que no hay hápticos en el implante de córnea. La figura 1D muestra una vista lateral del implante de córnea 15. Nótese que el grosor t_2 es sustancialmente menor que el del implante 5 de lente para la cirugía de cataratas. El grosor t_2 del implante de córnea 15 generalmente es menor que el grosor de la córnea humana.

[0053] La figura 2A muestra una sección parcial de un sistema de introducción de implantes de córnea 18. Un elemento hueco 20 que presenta una punta distal 21 (que es preferentemente biselada o achaflanada) define un paso axial 25 hueco (por ejemplo, un lumen axial). El empujador axial 30 presenta una punta 35 que engrana con un implante de córnea 15 cuya forma se ha deformado y que ha sido constreñido para encajar en el interior del paso axial hueco 25 del elemento hueco 20, como se muestra en la figura 2B. La sección transversal del paso hueco 25 puede ser circular, poligonal o de cualquier otra forma que conduzca al constreñimiento del implante de córnea 15. El paso axial hueco 25 del elemento hueco 20 puede contener aristas, salientes, muescas o ranuras (no mostradas) que ayudan a mantener la orientación del implante de córnea a medida que éste avanza en dirección distal del elemento hueco (no mostrado). El empujador axial 30 engrana con un extremo del implante de córnea 15 constreñido para hacer avanzar el implante constreñido a través del paso hueco 25. La figura 2C muestra el implante de córnea 15 constreñido saliendo, aún en su configuración deformada y constreñida, por un extremo distal del paso hueco 25. Pasando la punta del elemento hueco 20 a través de una incisión en la córnea, el implante de córnea 15 se puede hacer avanzar hacia el bolsillo corneal (no mostrado) a través de una incisión incluso muy pequeña. En aspectos preferidos, el implante de córnea es capaz de atravesar una incisión de entrada que es menor que la mitad de la anchura del implante de córnea. En esos casos, el elemento hueco presentará una anchura exterior de 0,5 mm a 5 mm, preferentemente de 1 mm a 3 mm, y una anchura interior de 0,3 mm a 4,8 mm, preferentemente de 0,8 mm a 2,8 mm.

[0054] La figura 3A muestra una vista lateral del implante de córnea 15 en su forma no deformada ni constreñida. Las figuras 3B y 3C muestran una vista posterior del implante de córnea 15 cuando se mueve dentro del elemento hueco 20. Nótese que el implante de córnea 15 ha sido deformado y constreñido para adoptar una configuración enrollada. La configuración enrollada presenta preferentemente un diámetro comprendido en el intervalo de 0,3 mm a 4,8 mm, con más preferencia de 0,6 mm a 2,6 mm, para encajar en el paso hueco 25 del elemento hueco 20.

[0055] Las figuras 4A a 4D muestran un sistema de introducción de implantes de córnea con una cámara de deformación 27 y un elemento deformante 28. En esta realización, el implante de córnea 15 se coloca en la cámara 27 en una configuración no constreñida ni deformada y después se deforma dentro de la cámara de deformación 27 mediante el elemento deformante 28, generándose un implante de córnea plegado o enrollado 17. El elemento deformante 28 se desplaza dentro de la cámara de deformación 27 para deformar y plegar el implante de córnea 15, dando lugar a un implante de córnea plegado o enrollado 17. La figura 4C muestra el empujador axial 30 que engrana con el implante de córnea deformado 17 mediante la punta 35 del desplazador de implantes. La figura 4D muestra el implante de córnea deformado y plegado 17. El empujador axial 30 engrana con el implante de córnea 17 para empujar el implante constreñido y deformado hacia el interior del paso hueco 25. La figura 4D muestra que el implante de córnea 17 ha avanzado, mediante el empujador axial 30, hacia fuera del paso hueco 25 reteniendo una forma constreñida. La configuración constreñida del implante de córnea 17 permite el paso al bolsillo corneal (no mostrado) a través de una incisión pequeña. La presencia de la cámara de deformación 27 y del elemento deformante 28 opcionales ventajosamente permite deformar el implante de córnea 15 fácilmente para dar lugar a

una configuración que permita su colocación en un bolsillo corneal a través de una incisión corneal pequeña.

[0056] Las figuras 5A a 5D muestran vistas laterales del implante de córnea 15 deformado para dar lugar a un implante de córnea deformado y plegado 17 u ondulado ejemplar.

5

[0057] Las figuras 6A a 6C muestran una vista superior de un sistema de introducción de implantes de córnea 100 alternativo. En esta realización se coloca un implante de córnea 115 en un área de deformación 122. Cuando se cierran las "alas" 123 del área de deformación, se forma una cámara de deformación 124 (figura 6B) que deforma el implante de córnea 115. En esta realización, el implante de córnea 115 se pliega por la mitad. La punta 132 de un empujador axial 130 engrana con el implante de córnea 115. El elemento hueco 120 es cónico, de manera que el paso hueco 126 es más estrecho en el extremo distal 121 que se inserta en el bolsillo corneal. Esto permite deformar el implante de córnea 115 para obtener una sección transversal aún menor a medida que el implante avanza en dirección distal y a través del extremo distal 121. En esta realización, la punta 132 del desplazador de implantes ventajosamente también puede ser deformable para encajar en el paso hueco 126 que se va estrechando.

10
15

[0058] La figura 7A muestra una vista en corte transversal lateral del implante de córnea 115 según se inserta en el bolsillo corneal 140. La figura 7B muestra la forma final del implante de córnea 115 una vez insertado en el bolsillo corneal 140 y desplegado o expandido de otra manera, recuperando su tamaño no constreñido dentro de la córnea 145.

20

[0059] La figura 8A ilustra una vista en corte transversal de una prótesis de implante de córnea 50. El implante de córnea 50 está destinado a reemplazar una porción de las capas anteriores de la córnea. En esta realización existe una óptica central 52 que sobresale de un borde 54 en dirección anterior. En aspectos preferidos, la óptica central sobresale del borde en dirección anterior entre 1 y 600 micrómetros. Con más preferencia, la óptica central sobresale del borde en dirección anterior entre 50 y 400 micrómetros. La óptica central 52 reemplaza el tejido corneal anterior afectado que ha sido extirpado. El borde 54 está diseñado para rodear parcial o totalmente la óptica central y para encajar en las ranuras periféricas de un bolsillo corneal, con el fin de anclar la prótesis de implante de córnea a la córnea. El borde puede ser una falda continua, como se ilustra, o puede estar almenado o distribuido de otra manera en secciones alrededor de la periferia de la óptica central. La figura 8B muestra una vista superior de la prótesis de implante de córnea 50 que muestra la óptica central 52 y el borde 54. El borde 54 puede contener opcionalmente cavidades o ser de naturaleza porosa para fomentar el crecimiento del tejido corneal en y a través del implante, con el fin de fomentar la retención y la biocompatibilidad.

25
30

[0060] La figura 8C muestra una vista en corte transversal de la prótesis de implante de córnea 60 destinada a reemplazar un área de grosor total de la córnea. En esta realización existe una porción anterior de la óptica central 62 que sobresale de un borde 64 en dirección anterior. La porción anterior de la óptica central 62 reemplaza el tejido corneal anterior afectado que ha sido extirpado. En aspectos preferidos, la óptica central sobresale del borde en dirección anterior entre 1 y 600 micrómetros. Con más preferencia, la óptica central sobresale del borde en dirección anterior entre 50 y 400 micrómetros. Además, la prótesis de implante de córnea 60 presenta una porción posterior de la óptica central 66 que sobresale del borde 64 en dirección posterior. En aspectos preferidos, la óptica central sobresale del borde en dirección posterior entre 1 y 900 micrómetros. Con más preferencia, la óptica central sobresale del borde en dirección posterior entre 50 y 800 micrómetros. La porción posterior de la óptica central 63 reemplaza el tejido corneal posterior afectado que ha sido extirpado. El borde 64 ancla la prótesis de implante de córnea 60 en las ranuras periféricas del bolsillo corneal y proporciona un cierre estanco. El borde 64 puede contener opcionalmente cavidades o ser de naturaleza porosa para fomentar el crecimiento del tejido corneal en y a través del implante, con el fin de fomentar la retención y la biocompatibilidad. El borde se puede componer de cualquiera de los materiales para lentes antes descritos.

35
40
45

[0061] Las figuras 9A a 9F muestran un procedimiento para el tratamiento de un proceso patológico de la córnea anterior usando los procedimientos y aparatos descritos. En cada una de las figuras 9A a F se observa arriba una vista en corte transversal de la córnea y abajo, una vista superior. En la figura 9A se muestra que el bolsillo 40 se ha creado en una posición posterior con respecto a la córnea anterior afectada 43. La figura 9B muestra que la córnea anterior afectada 43 se ha extirpado con un trépano circular (no mostrado) para crear una parte superior abierta con un bolsillo periférico. El canto de la escisión se muestra mediante 45. La figura 9B también muestra el implante de córnea 50 alojado dentro del área de deformación 122. En la figura 9C se ha insertado el elemento hueco 120 en el bolsillo 40 a través de una abertura externa 42 y el implante de córnea 50 se ha plegado por la mitad dentro de la cámara de deformación 124. La figura 9D muestra que el implante de córnea 50 se ha deformado adicionalmente, adoptando una forma más compacta al atravesar el paso hueco 126 que se va estrechando, y se libera en el bolsillo 40. La figura 9E muestra que el implante de córnea 50 ha recuperado su forma original dentro del bolsillo corneal 40.

50
55

La óptica central 52 rellena el espacio que ha dejado la córnea anterior afectada 43 extirpada y restablece la claridad óptica de la córnea. El elemento hueco 120 y el desplazador de implantes 30 se han retirado del bolsillo corneal 40. La figura 9F muestra el aspecto final del implante de córnea 50 fijado dentro del bolsillo corneal 40.

5 **[0062]** Las figuras 10A a 10F muestran un procedimiento para el tratamiento de una enfermedad que afecta al grosor total de la córnea (por ejemplo, la queratopatía bullosa pseudofáquica) mediante el uso de la presente invención. En cada una de las figuras 10A a F se observa arriba una vista en corte transversal de la córnea y abajo, una vista superior. En la figura 10A se muestra que el bolsillo 40 se ha creado dentro de las capas de la córnea afectada 41. El bolsillo divide la córnea en una córnea anterior afectada 43 y una córnea posterior afectada 44. La
10 figura 10B muestra que la córnea anterior afectada 43 se ha extirpado con un trépano circular (no mostrado). El canto de la escisión se muestra con líneas discontinuas mediante 45. La abertura en la córnea anterior dentro del canto de la escisión 45 se muestra con el número de referencia 46. La figura 10B también muestra el implante de córnea 60 alojado en la cámara o área de deformación 122. En la figura 10C se ha insertado el elemento hueco 120 en el bolsillo 40 a través de una abertura externa 42 y el implante de córnea 60 se ha plegado por la mitad dentro de
15 la cámara de deformación 122. La figura 10D muestra que el implante de córnea 60 se ha deformado adicionalmente, adoptando una forma más compacta al atravesar el paso hueco 126 que se va estrechando, y se libera en el bolsillo 40. La figura 10E muestra que el implante de córnea 60 ha recuperado su forma original dentro del bolsillo corneal 40. La óptica anterior 62 rellena el espacio que ha dejado la córnea anterior afectada 43 extirpada. En aspectos preferidos, una vez colocado el implante de córnea 60 en el bolsillo, se puede extirpar la
20 córnea posterior afectada 44 con unas tijeras corneales curvas de perfil bajo o con alguna otra herramienta cortante (por ejemplo, hojas de plasma) insertada a través de la abertura externa 42. La figura 10F muestra el aspecto final de la prótesis de implante de córnea 60. Nótese que el borde 64 ancla la prótesis de implante de córnea 60 en las ranuras periféricas del bolsillo corneal y proporciona un cierre estanco. En esta realización, la óptica posterior 63 sobresale hacia el espacio que ha dejado la córnea afectada extirpada 44. Sin embargo, la óptica posterior 63 es
25 opcional y no se requiere necesariamente para que el implante de córnea funcione correctamente. Se entiende que las dimensiones, formas y ángulos relativos de la óptica central anterior 62, la óptica central posterior 63 y el borde 64 se pueden modificar cada uno para mejorar la retención y las calidades ópticas.

[0063] En aspectos preferidos alternativos, el implante de córnea 60 se puede introducir en el bolsillo 40 a través
30 de una abertura 46 usando el sistema inyector descrito previamente en las figuras 9 y 10. El elemento hueco 120 se puede insertar a través de la abertura 46 y el implante de córnea 60 se puede inyectar después en el bolsillo 40. En aún otros aspectos preferidos alternativos, el implante de córnea 60 se puede colocar en el bolsillo 40 constriñendo el implante de córnea 60 a una configuración de pequeño diámetro (por ejemplo, con pinzas) e insertándolo en el bolsillo 40 a través de la abertura 46 sin el uso del elemento hueco 120 (no mostrado).

[0064] Las figuras 11A a 11F muestran una realización de un implante de córnea que se puede ensamblar dentro del bolsillo corneal. Mediante el ensamblaje de piezas individuales más pequeñas del implante de córnea dentro del bolsillo corneal se puede construir un implante de córnea relativamente grande usando al mismo tiempo una incisión
40 externa relativamente pequeña. La parte superior de las figuras 11A y 11B muestra una vista en corte transversal de una córnea con un bolsillo intraestomal. La parte inferior de la figura 11A muestra una vista desde arriba de una córnea con un bolsillo intraestomal. En ambas figuras 11A y 11B se puede observar que la primera mitad del borde 70 ya está insertada en el interior del bolsillo. La segunda mitad del borde 74 se está insertando a través de la incisión externa pequeña. Nótese que, puesto que el tejido corneal es parcialmente elástico, el borde se puede fabricar de un material relativamente rígido, por ejemplo de poli(metacrilato de metilo) (PMMA), e insertar aún a
45 través de la abertura externa 42 que es menor que la mitad del diámetro del implante de córnea ensamblado. Las líneas discontinuas verticales en la parte superior de la figura y las líneas discontinuas circulares en la figura inferior representan una abertura 76 que ha dejado un disco circular de tejido estromal anterior que ha sido extirpado (por ejemplo, con un trépano). Las figuras 11C y 11D muestran que la óptica 72 puede encajar en la abertura 76. Las figuras 11E y 11F muestran que la óptica 72 se ha unido a las dos mitades del borde 70 y 74 para completar el
50 ensamblaje del implante de córnea. Las piezas individuales del implante de córnea se pueden unir entre sí mediante conexiones de enclavamiento (no mostradas), cola o cualquier otro procedimiento de fijación mecánico o químico apropiado. En esta realización, el implante de córnea se muestra en forma de una prótesis de tres piezas que reemplaza parte de la córnea. Sin embargo, se entiende que la invención incluye cualquier implante de córnea que se pueda ensamblar en dos o más piezas dentro de un bolsillo corneal.

[0065] Las figuras 12A a 12B son vistas posteriores de la parte trasera de una cámara de deformación 86 en un
55 elemento hueco 80 que muestran cómo la presencia de un saliente 82 dentro de la cámara de deformación puede ayudar a mantener la orientación de un implante de córnea 90 cuando es empujado en dirección axial. La cámara de deformación 86 incluye tres secciones articuladas 80a, 80b y 80c que forman un elemento hueco que se abre con el

fin de recibir el implante de córnea 90. En las zonas laterales del área de deformación 80 se encuentran dos salientes 82 que ayudan a sujetar el borde 94 del implante de córnea 90 en su posición. La figura 12B muestra cómo las secciones 80a, 80b y 80c se pueden cerrar juntando las alas 84 (que, conjuntamente, forman un empujador axial o desplazador de implantes) para crear el elemento hueco 80 y la cámara de deformación 86. El implante de córnea 90 está ahora fijado de forma segura dentro de la cámara de deformación 86 hueca mediante los salientes 82 y se puede manipular. El implante de córnea 90 se puede desplazar entonces axialmente a lo largo del elemento hueco 80 mediante un empujador axial u otro desplazador de implantes (no mostrado) sin que el implante de córnea gire de manera inadvertida.

10 **[0066]** Nótese que en cualquiera de las realizaciones de la invención se puede colorear al menos una parte del implante de córnea para mejorar el aspecto estético del ojo o para reducir la exposición del ojo a la luz (por ejemplo, para el tratamiento de la aniridia).

[0067] Haciendo referencia ahora a las figuras 13A y 13B, un dispositivo de inserción de implantes de córnea 200 incluye una cámara de deformación 202 definida por dos secciones articuladas circulares 204. Las secciones articuladas 204 están unidas a las alas 206 que permiten cerrar las secciones articuladas con el fin de capturar el implante de córnea C una vez que el implante se haya introducido en la cámara de deformación, como se muestra en la figura 13B.

20 **[0068]** Los salientes 210, que presentan una superficie interior arqueada 212, están unidos a las secciones articuladas 204 de manera que las superficies 212 formen rampas dirigidas radialmente hacia dentro, como se ilustra en la figura 14A. Así, una vez introducido el implante de córnea C en la cámara de deformación 202 como se ilustra en la figura 13B, el cierre de la cámara usando las alas 206 enrollará el implante de córnea C para generar un perfil en forma de C, como se muestra en la figura 14A. Esto puede constituir una ventaja frente a la realización con la herramienta de inserción corneal de las figuras 12A y 12B, en la que los cantos del implante se sujetan en una configuración generalmente abierta mediante las superficies de los salientes 82 orientadas hacia fuera.

[0069] En una realización específica del dispositivo de inserción de implantes de córnea, el implante de córnea C comprende un injerto de trasplante endotelial estromal corneal lamelar con un diámetro de aproximadamente 9 mm y un grosor de 100 μm . La cámara de deformación 220 presenta un diámetro o una anchura D de aproximadamente 9 mm con el fin de recibir el implante de córnea C de manera que sus cantos queden dispuestos debajo de las superficies arqueadas 212 de los salientes 210, como se ilustra en la figura 13B.

[0070] Según las figuras 15A a 15D, una caña de empujador 230 con un elemento anterior 232 se puede desplazar hacia la cámara de deformación 202 del dispositivo de inserción de implantes de córnea 200. El elemento anterior 232 presenta un perfil similar a la forma del paso hueco de manera que pueda pasar por encima de los salientes 210, y típicamente es comprimible de manera que pueda penetrar en una región cónica 240 del dispositivo de inserción, como se muestra en la figura 15D. Así, el elemento anterior 232 se introduce primero en la porción de diámetro constante de la cámara de deformación 202, como se muestra en la figura 15B, y se usa para desplazar el implante de córnea C hacia delante. La caña 30 y el elemento anterior 232 continúan avanzando, de manera que el implante de córnea C es empujado por la punta distal de la región cónica 240, como se muestra en la figura 15C.

[0071] A medida que el implante de córnea C avanza, sus cantos se curvan o evierten hacia dentro, como se ilustra en las figuras 14A a 14C. En la figura 14A el implante de córnea C se muestra como aparece en la figura 15A. A medida que se desplaza hacia delante, como se muestra en la figura 15B, el diámetro del implante de córnea C se reduce, siendo los cantos empujados radialmente hacia dentro, como se muestra en la figura 14B. Finalmente, cuando el implante de córnea C sale por la punta proximal de la región cónica 240, éste presenta un diámetro significativamente reducido, como se muestra en la figura 14C. Es especialmente deseable reducir lo más posible el tamaño del implante de córnea C pero sin que las puntas anteriores del implante toquen la superficie interior, como se muestra en la figura 14C. Esto reduce el daño o traumatismo de las delicadas células endoteliales de la córnea durante el protocolo de implantación.

[0072] En una realización, ilustrada en las figuras 16A a F, un injerto C, tal como un injerto para DSEK o DMEK, se coloca con la cara estromal hacia abajo sobre la superficie de un desplazador de implantes 300. El desplazador de implantes 300 presenta una plataforma flexible 310 que proporciona un área de carga y consta de un material flexible fino, tal como plástico. La figura 16A muestra el injerto C para DSEK o DMEK sobre la plataforma 310 en una vista superior. La figura 16B muestra de perfil lateral el injerto C para DSEK o DMEK sobre la plataforma 310. La figura 16E muestra el injerto para DSEK o DMEK sobre la plataforma 310 en una vista frontal al comienzo del proceso de carga. La figura 16E muestra el mismo momento del proceso de carga que las figuras 16A y 16B. La

figura 16C es una vista superior que muestra que, cuando se tira de la plataforma 310 hacia un elemento hueco 320 mediante el elemento desplazador de implantes 300, la plataforma flexible 310 se constriñe en tamaño y forma. Puesto que el injerto C para DSEK o DMEK es flexible, éste también se constreñirá en tamaño y forma en el interior de la plataforma flexible 310. La figura 16D muestra una vista lateral del mismo momento que la figura 16C. La figura 5 16F muestra cómo el injerto C para DSEK o DMEK queda encerrado en el interior de la plataforma flexible 310 adoptando una configuración de diámetro pequeño. En las figuras 16A a D y 16F, un saliente arqueado interior 330 fuerza la plataforma flexible 310 y el injerto C para DSEK a enrollarse de manera que solo engrane con la superficie estromal, protegiendo de este modo el delicado endotelio corneal situado en el interior del injerto C para DSEK o DMEK. Cuando se ha de insertar el injerto C para DSEK o DMEK en la cámara anterior, el elemento hueco 320 se 10 introduce en la incisión corneal o escleral. Después se hace avanzar el desplazador de implantes 300, lo que permite el avance de la plataforma flexible 310 y del injerto C para DSEK de manera que el injerto C para DSEK pueda desenrollarse y ser liberado en la cámara anterior. Las figuras 16A a D muestran un chaflán opcional en el extremo del elemento hueco 320 que facilita ventajosamente la inserción en la incisión ocular. El chaflán opcional presenta un ángulo de 1° a 89°, preferentemente de 25° a 65°.

15 **[0073]** La figura 17A muestra una vista superior de un implante de córnea soportado 400 que está diseñado para corregir la miopía. El implante soportado 400 está formado por elementos discretos 402 que proporcionan una forma periférica que es un arco truncado. El volumen interior del arco está vacío y carece de estructura. La figura 17B es una vista oblicua que muestra la forma de la córnea C antes de la inserción del implante de córnea soportado para 20 miopía en un bolsillo corneal a través de una incisión I. La figura 17C muestra cómo la inserción del implante de córnea soportado para miopía 400 aplanar la córnea en la dirección de la flecha 404 y reduce de este modo la miopía.

[0074] La figura 18A muestra una vista superior de un implante de córnea soportado 410 que se ha diseñado con 25 el propósito de corregir la hipermetropía. El implante 410 comprende 412 elementos que forman un arco truncado más alto que el implante 400. La figura 18B muestra cómo la inserción de este implante de córnea para hipermetropía 410 curva la córnea en la dirección de la flecha y reduce de este modo la hipermetropía.

[0075] La figura 19A muestra una vista superior de un implante de córnea soportado 420 que se ha diseñado con 30 el propósito de corregir el astigmatismo hipermetrópico. El implante 420 comprende dos alas laterales 422 unidas mediante un anillo central 424. La figura 19B muestra cómo la inserción de este implante de córnea soportado para astigmatismo hipermetrópico 420 curva la córnea central en la dirección de la flecha y reduce de este modo la hipermetropía y aplanar también el eje curvo de la córnea, reduciendo de este modo el astigmatismo.

35 **[0076]** La figura 20A muestra una vista superior de un implante de córnea soportado 430 que también contiene una lente L, mostrada a rayas. La figura 20B muestra cómo la inserción de este implante de córnea soportado con una lente 430 corrige el error refractivo tanto cambiando la forma de la córnea (aplanándola en este caso) como introduciendo una lente adicional en el sistema óptico.

40 **[0077]** El soporte se puede elaborar mediante técnicas comunes, tales como moldeo, a partir de los polímeros descritos previamente. Se pueden concebir muchas otras formas y estructuras para el implante de córnea soportado para el tratamiento de la miopía, la hipermetropía, el astigmatismo, las aberraciones de orden superior y los trastornos ectásicos de la córnea. La presente invención incluye todas las formas y estructuras tridimensionales posibles en las que no sea posible que un único plano pase a través de todos los elementos de la estructura.

45 **[0078]** Aunque lo que antecede es una descripción completa de las realizaciones preferidas de la invención, se pueden usar diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no deberá considerarse limitante del alcance de la invención que viene definido por las reivindicaciones adjuntas.

50 LA DESCRIPCIÓN DE ESTA SOLICITUD INCLUYE LAS SIGUIENTES DISPOSICIONES NUMERADAS:

[0079]

1. Procedimiento para la introducción de un implante de córnea en una córnea, comprendiendo dicho procedimiento: 55 la constricción del implante a una anchura inicial; el avance del implante a través de una cámara cónica para reducir la anchura, en la que los cantos opuestos del implante se curvan radialmente hacia dentro a medida que avanza el implante; y la liberación del implante constreñido a la anchura reducida en la córnea.

2. Procedimiento según la disposición 1, en el que el implante comprende un polímero que presenta una resistencia

a la tracción comprendida en el intervalo de 0,1 MPa a 4 MPa y un módulo comprendido en el intervalo de 0,1 MPa a 5 MPa.

3. Procedimiento según la disposición 1, que comprende además la colocación del implante sobre un portador flexible fino antes de constreñir el implante y el portador.

4. Procedimiento según la disposición 1, en el que el constreñimiento comprende cerrar las mitades semicirculares de una cámara de deformación sobre el implante.

5. Procedimiento según la disposición 1, en el que el avance comprende empujar un elemento empujador contra el implante de córnea.

6. Procedimiento según la disposición 5, en el que una porción anterior del elemento empujador se ajusta al interior de la cámara cónica cuando se empuja el elemento empujador.

7. Procedimiento según la disposición 1, en el que el implante de córnea es un implante biológico.

8. Procedimiento según la disposición 7, en el que el implante biológico comprende un trasplante de córnea endotelial estromal lamelar o un injerto para DMEK.

9. Procedimiento según la disposición 1, en el que el implante es un implante sintético.

10. Sistema para la introducción de implantes de córnea, comprendiendo dicho sistema: un elemento hueco que presenta un extremo proximal y un extremo distal configurado para la inserción en un bolsillo dentro de una córnea y un paso axial hueco que se estrecha en dirección distal; y un empujador axial dispuesto en el paso axial hueco del elemento hueco para engranar y hacer avanzar axialmente un implante de córnea constreñido a través del paso hueco, en el que el paso axial hueco incluye una superficie arqueada orientada hacia dentro que evierte los cantos del implante de córnea radialmente hacia dentro cuando el inserto avanza axialmente a través del paso.

11. Sistema según la disposición 10, en el que el empujador axial incluye un portador flexible fino para el implante y en el que el portador presenta cantos que se evierten junto con los cantos del implante de córnea.

12. Sistema según la disposición 11, que comprende además un implante de córnea constreñido dentro del paso hueco en el lado distal del empujador axial.

13. Sistema según la disposición 11, en el que el empujador axial se estrecha en dirección distal.

14. Sistema según la disposición 13, en el que el empujador axial es deformable de manera que su diámetro se reduzca a medida que avanza en dirección distal a través del paso hueco cónico.

15. Sistema según la disposición 14, en el que el empujador axial presenta un perfil transversal cuya forma es similar al perfil transversal del paso hueco.

16. Sistema según la disposición 15, que comprende además una cámara de deformación de implantes acoplada al elemento hueco.

17. Implante de córnea que comprende: un soporte que presenta una estructura tridimensional que incluye elementos discretos que definen una forma periférica con un volumen interior prácticamente vacío, en el que la forma periférica se selecciona para proporcionar una corrección de la vista cuando se coloca en un bolsillo corneal.

18. Implante de córnea según la disposición 17, en el que la forma periférica aplana la córnea cuando se coloca en el bolsillo para corregir la miopía.

19. Implante de córnea según la disposición 17, en el que la forma periférica curva la córnea cuando se coloca en el bolsillo para corregir la hipermetropía.

20. Implante de córnea según la disposición 17, en el que la forma periférica curva la córnea central y aplana el eje curvo de la córnea cuando se coloca en el bolsillo para disminuir la hipermetropía y reducir el astigmatismo.

21. Implante de córnea según la disposición 17, que comprende además una lente y en el que la forma cambia la forma de la córnea cuando se coloca en el bolsillo y la lente proporciona una corrección adicional del error refractivo.
22. Implante de córnea que comprende un cuerpo que define una forma periférica seleccionada para proporcionar una corrección preseleccionada de la vista cuando se coloca en un bolsillo corneal, estando dicho cuerpo compuesto por un material tal que el cuerpo presente una resistencia a la tracción comprendida en el intervalo de 0,1 MPa a 4 MPa y un módulo comprendido en el intervalo de 0,1 MPa a 5 MPa.
23. Implante de córnea según la disposición 22, en el que el material comprende un copolímero acrílico.
24. Implante de córnea según la disposición 22, en el que el material comprende un copolímero de silicona o de colágeno.
25. Implante de córnea según la disposición 22, en el que la forma periférica aplanar la córnea cuando se coloca en el bolsillo para corregir la miopía.
26. Implante de córnea según la disposición 22, en el que la forma periférica curva la córnea cuando se coloca en el bolsillo para corregir la hipermetropía.
27. Implante de córnea según la disposición 22, en el que la forma periférica curva la córnea central y aplanar el eje curvo de la córnea cuando se coloca en el bolsillo para disminuir la hipermetropía y reducir el astigmatismo.
28. Implante de córnea según la disposición 22, que comprende además una lente y en el que la forma cambia la forma de la córnea cuando se coloca en el bolsillo y la lente proporciona una corrección adicional del error refractivo.
29. Implante de córnea según la disposición 22, en el que el material comprende un metal.
30. Implante de córnea según la disposición 29, en el que el metal se selecciona del grupo formado por oro, titanio y una aleación de níquel y titanio.

REIVINDICACIONES

1. Implante de córnea implantable en un bolsillo corneal, comprendiendo el implante de córnea un cuerpo que presenta una óptica central 52 sobresaliente rodeada al menos parcialmente por un borde 54, estando dicho
5 cuerpo compuesto por un material que presenta una resistencia a la tracción comprendida en el intervalo de 0,1 MPa a 4 MPa y un módulo comprendido en el intervalo de 0,1 MPa a 5 MPa.
2. Implante de córnea según la reivindicación 1, en el que la óptica central 52 se extiende en dirección anterior desde el borde.
- 10 3. Implante de córnea según la reivindicación 1 o 2, en el que la óptica central 52 se extiende en dirección posterior desde el implante.
4. Implante de córnea según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el material comprende un copolímero
15 acrílico.
5. Implante de córnea según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el material comprende un copolímero de silicona o de colágeno.
- 20 6. Implante de córnea según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el material es hidrófilo.
7. Implante de córnea según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el material comprende un copolímero de metacrilato de hidroxietilo y metacrilato de metilo seleccionado del grupo de materiales formado por Contamac C126, C118, C121, Benz IOL 25UV y Benzflex 26UV.
- 25 8. Implante de córnea según cualquier reivindicación precedente, en el que el borde contiene cavidades o es de naturaleza porosa.
9. Implante de córnea según cualquier reivindicación precedente, en el que el borde 54 está almenado o
30 distribuido de otra manera en secciones alrededor de la periferia de la óptica central 52.

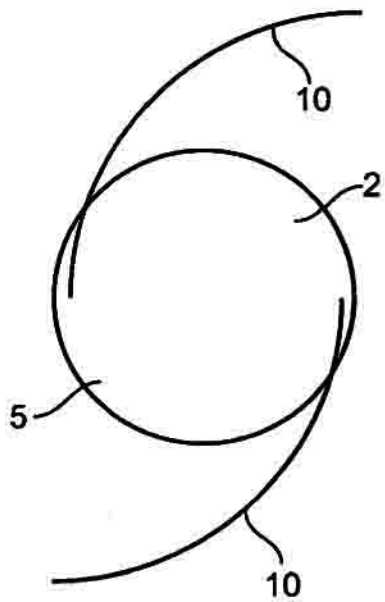


FIG. 1A
(técnica anterior)

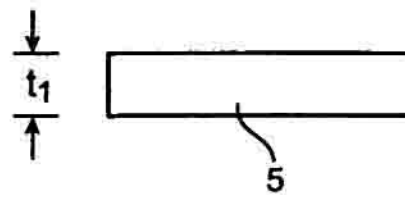


FIG. 1B
(técnica anterior)

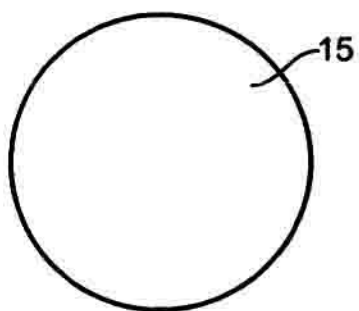


FIG. 1C
(técnica anterior)

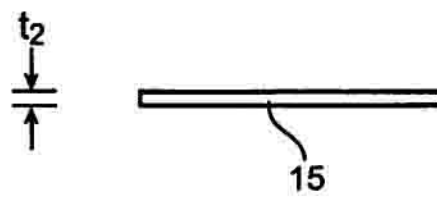


FIG. 1D
(técnica anterior)

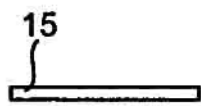
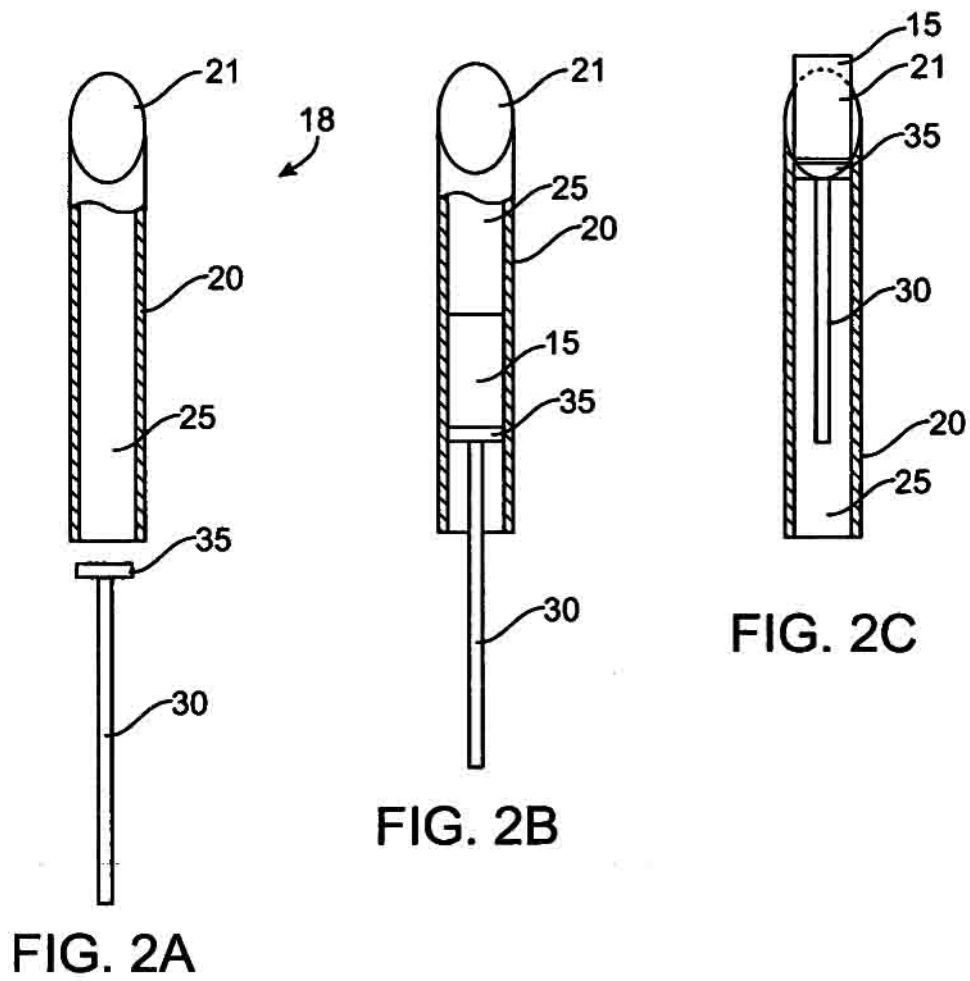


FIG. 3A



FIG. 3B



FIG. 3C

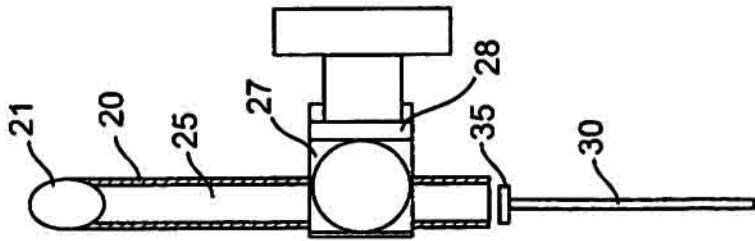


FIG. 4A

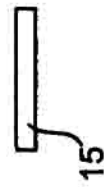


FIG. 5A

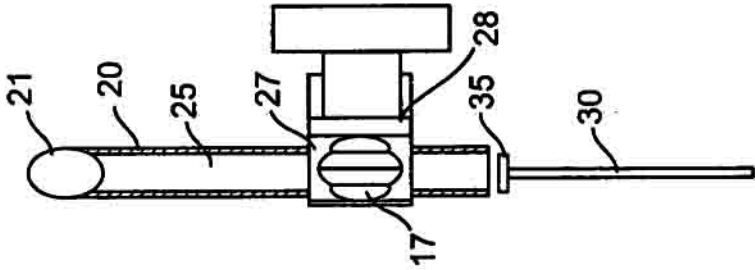


FIG. 4B



FIG. 5B

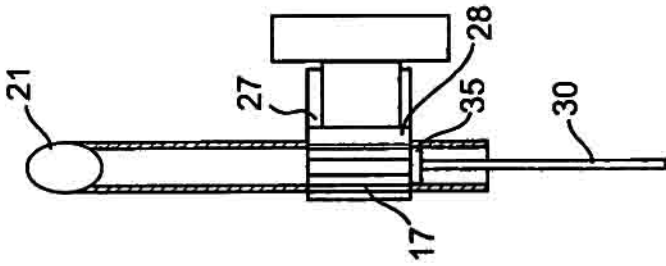


FIG. 4C



FIG. 5C

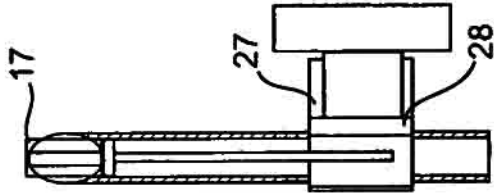


FIG. 4D

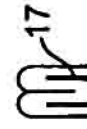
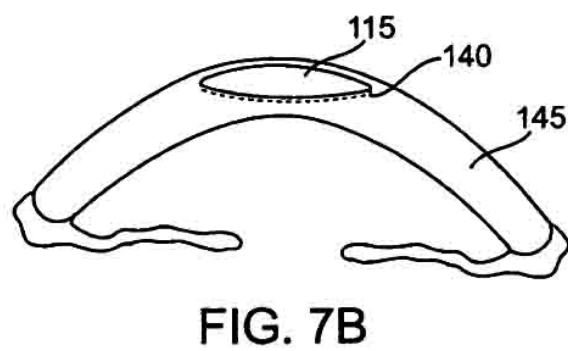
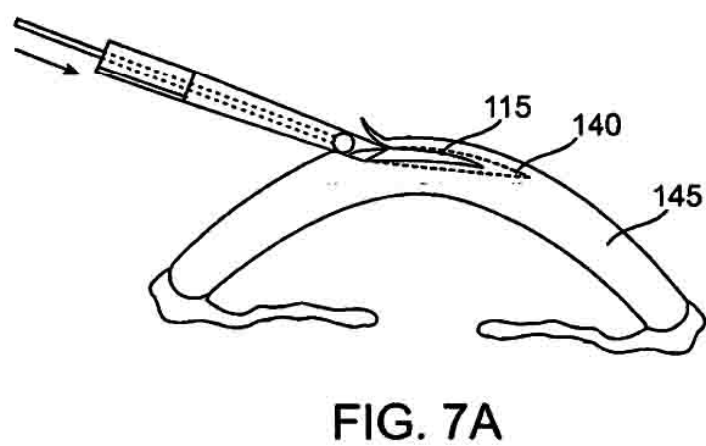
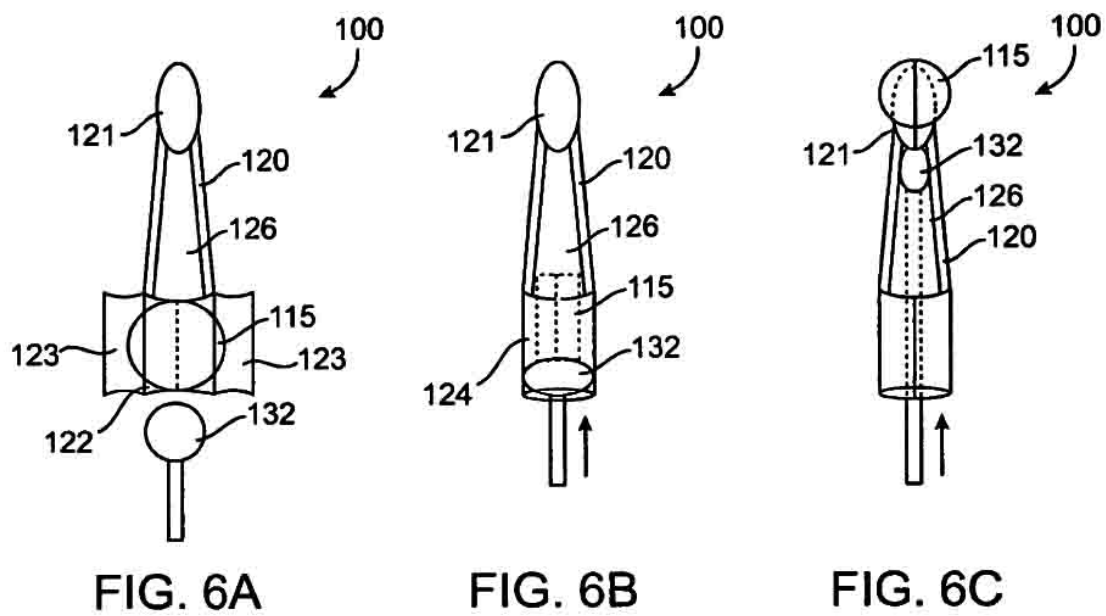


FIG. 5D



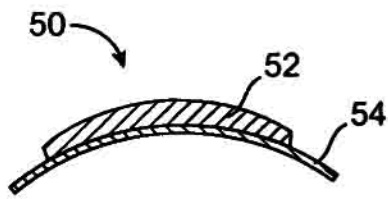


FIG. 8A

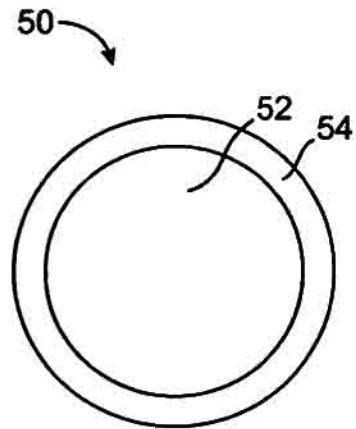


FIG. 8B

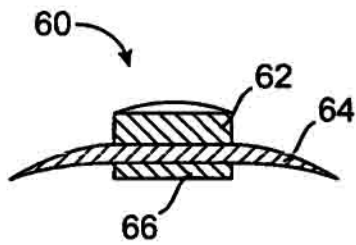


FIG. 8C

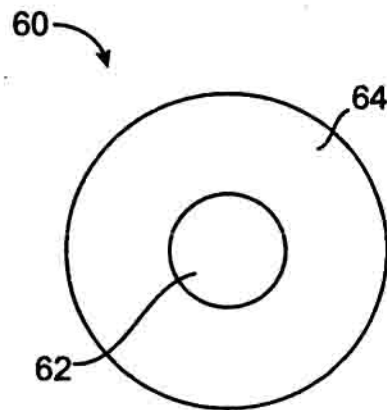
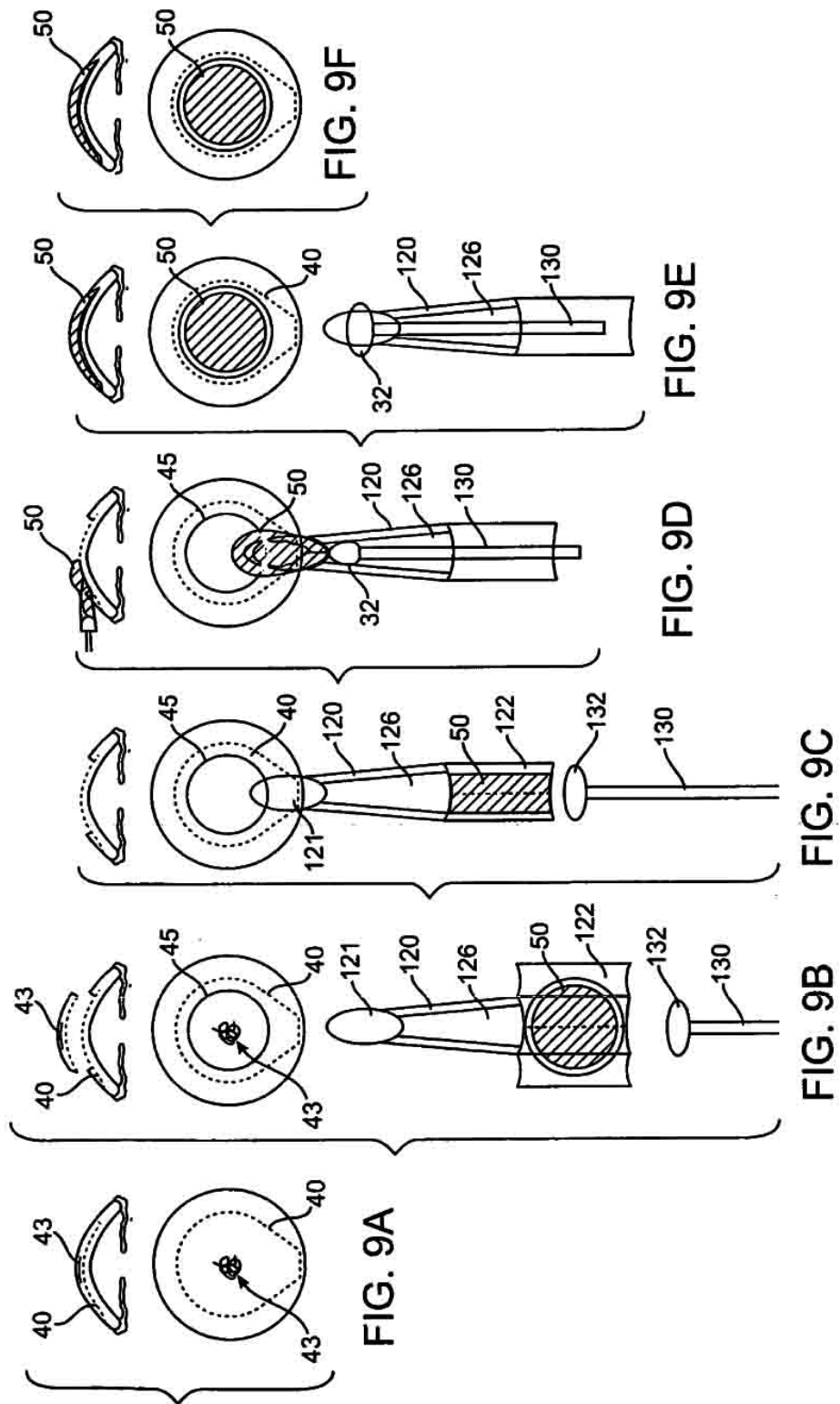
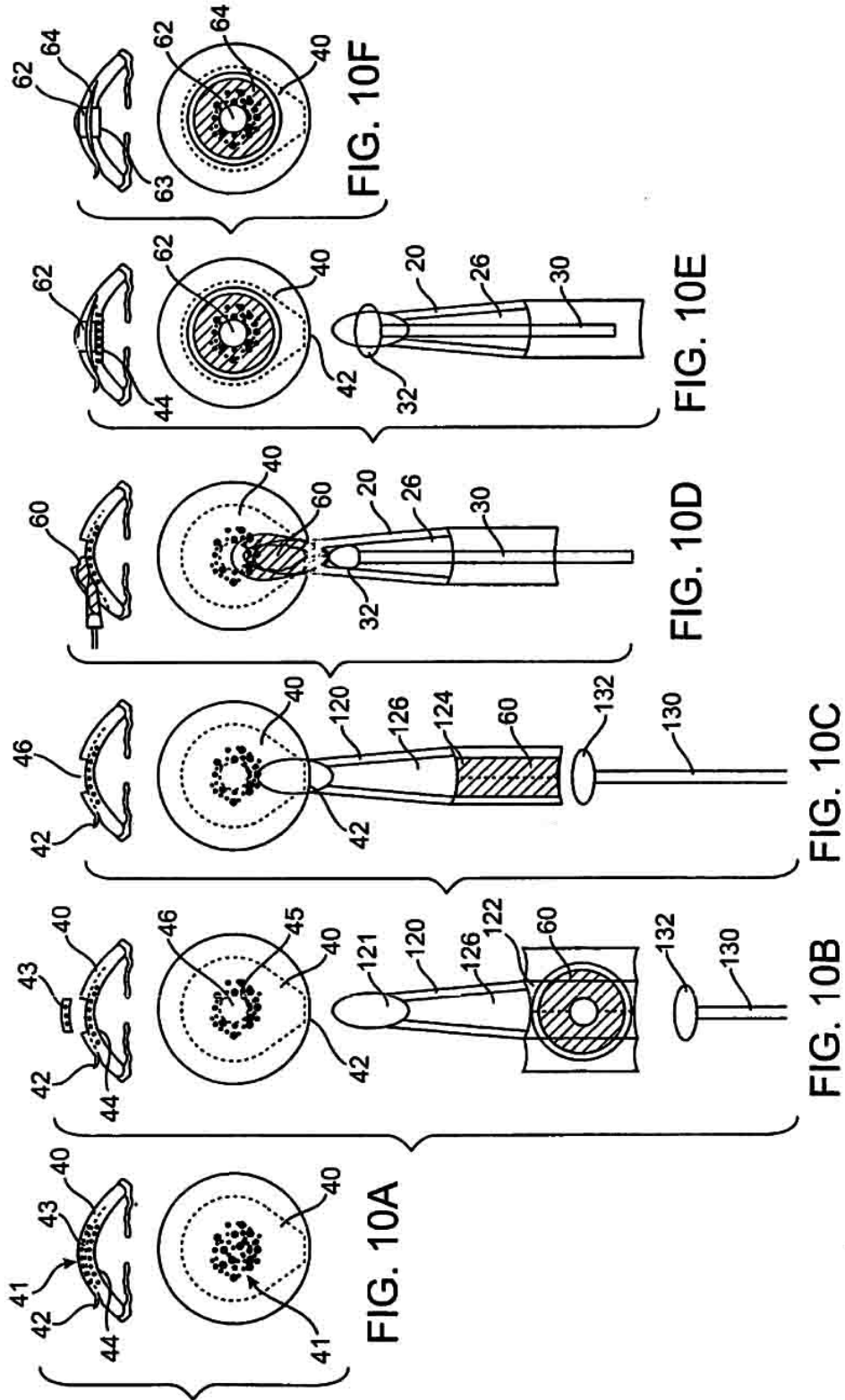


FIG. 8D





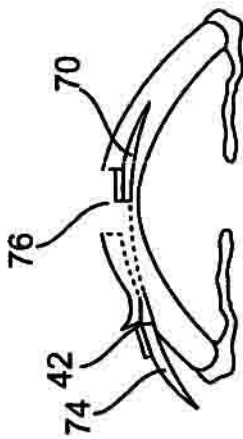


FIG. 11A

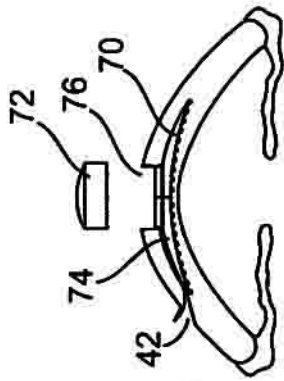


FIG. 11C

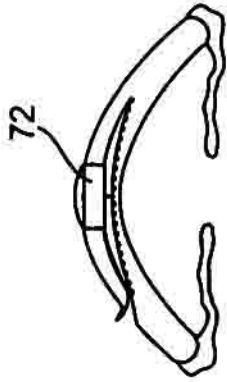


FIG. 11E

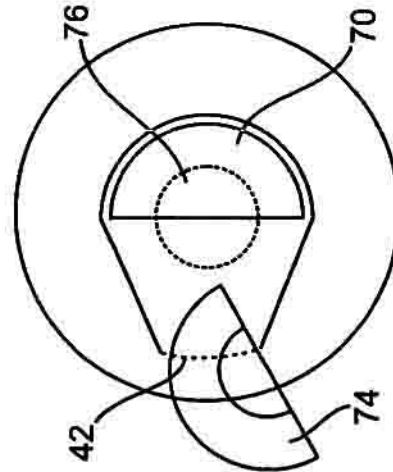


FIG. 11B

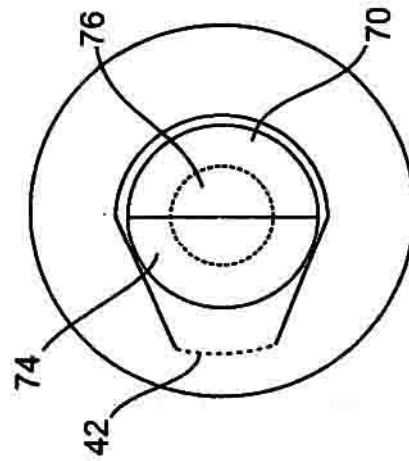


FIG. 11D

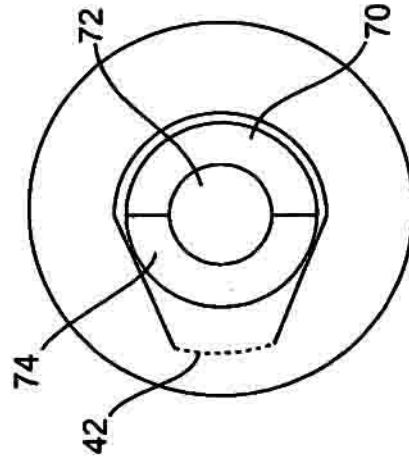


FIG. 11F

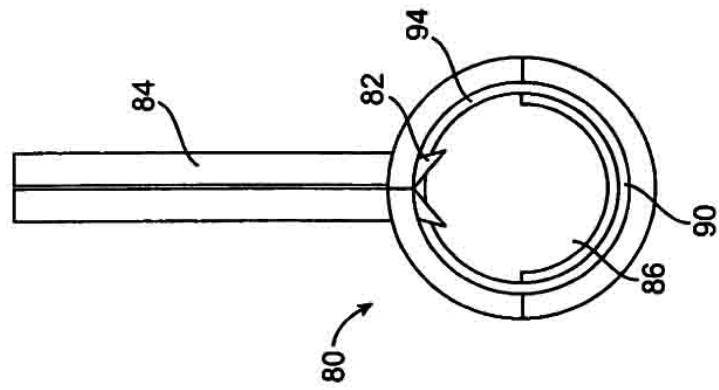


FIG. 12B

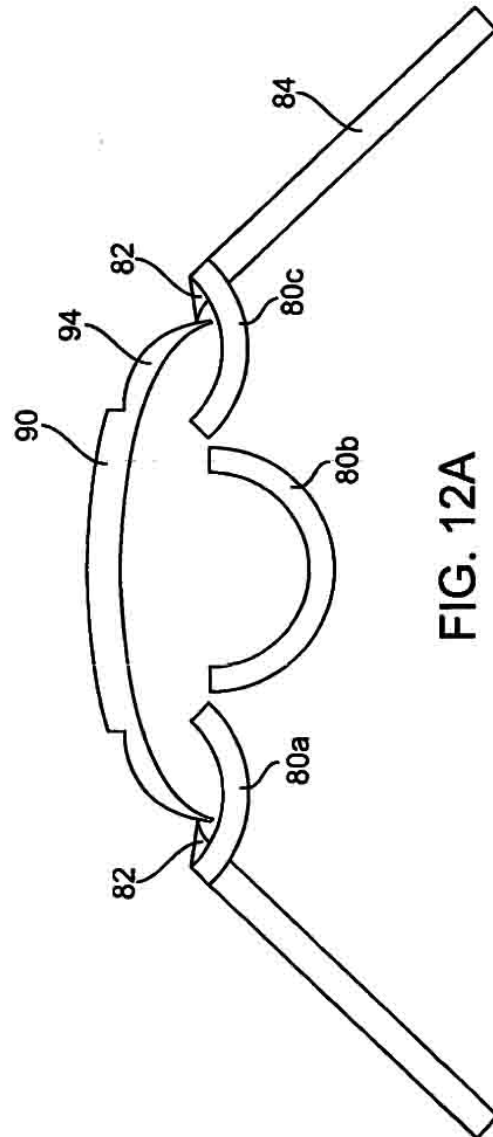


FIG. 12A

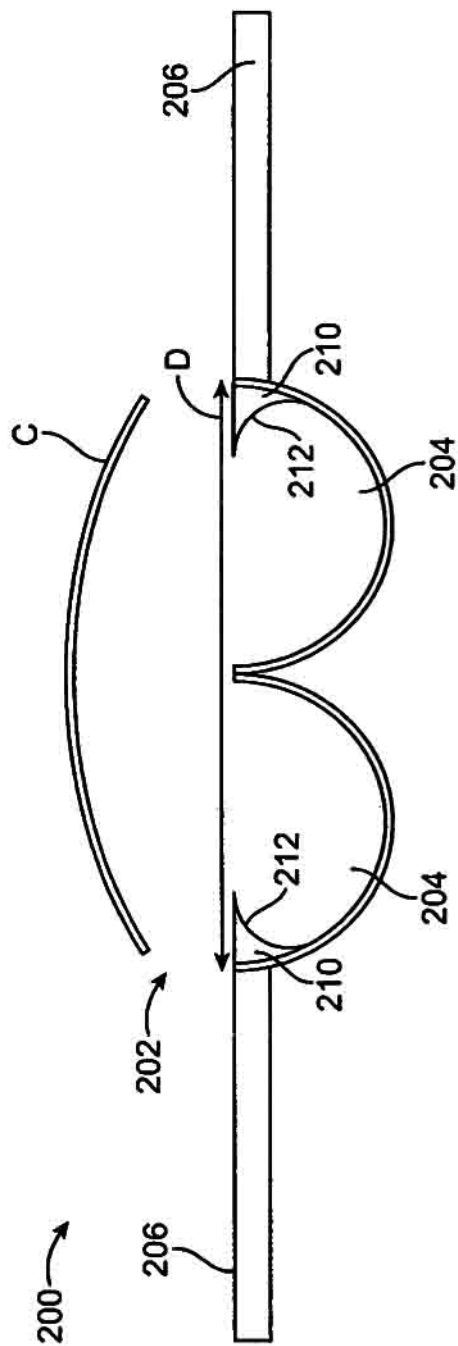


FIG. 13A

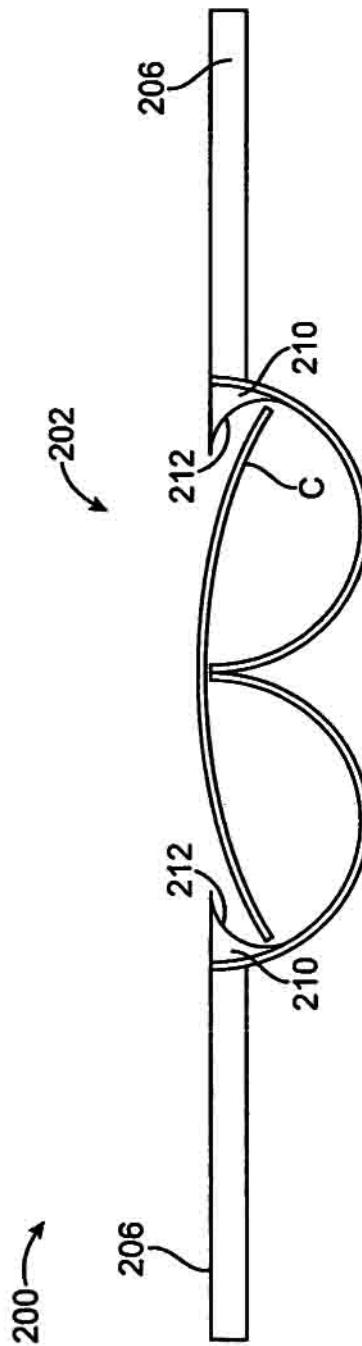


FIG. 13B

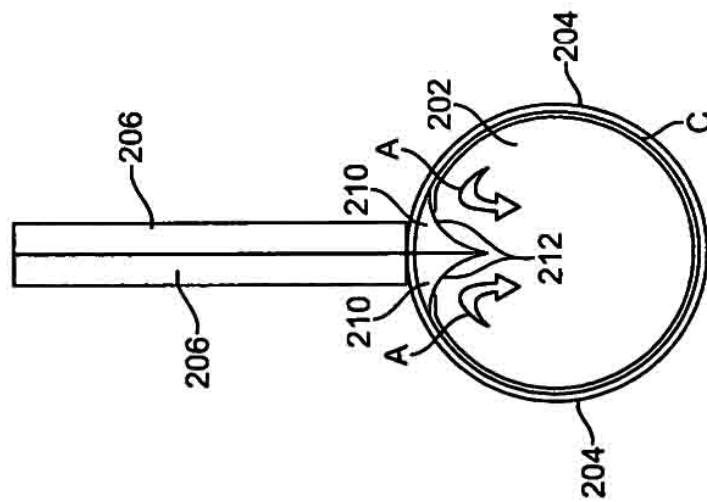


FIG. 14A

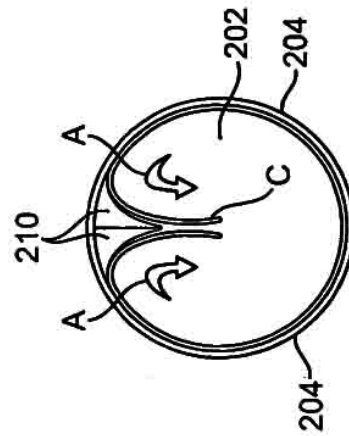


FIG. 14B

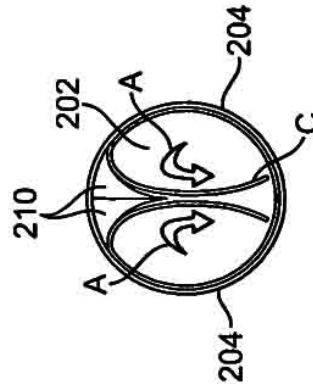


FIG. 14C

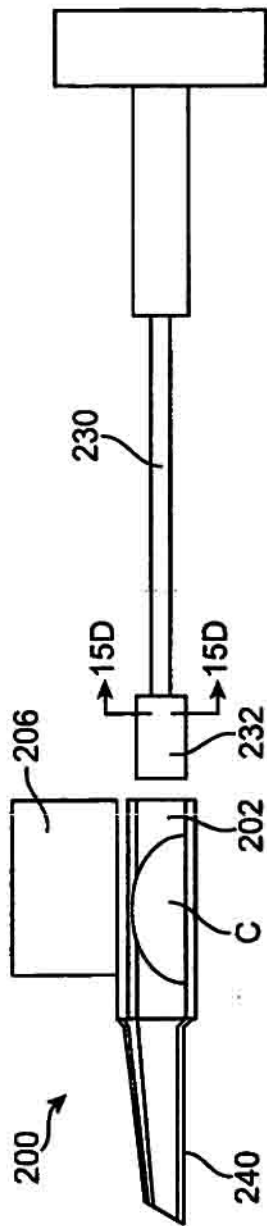


FIG. 15A

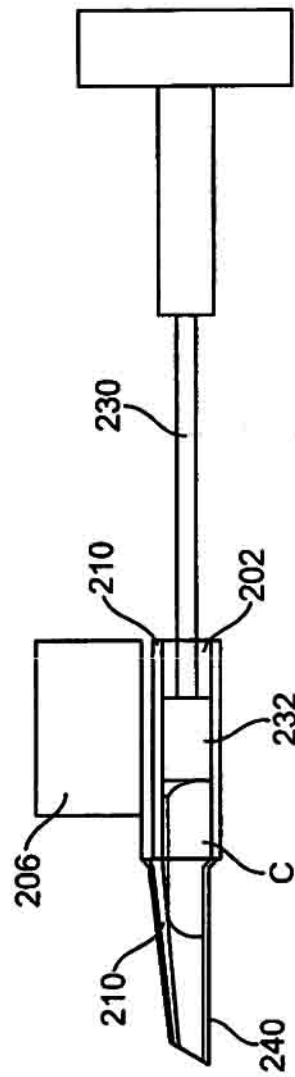


FIG. 15B

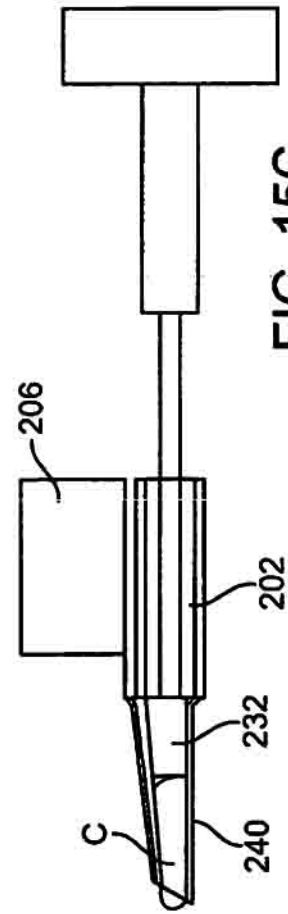


FIG. 15C

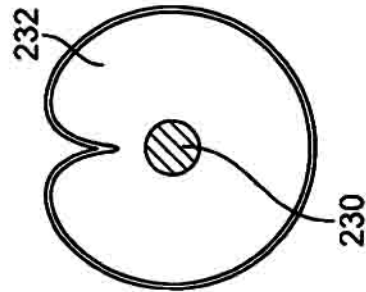
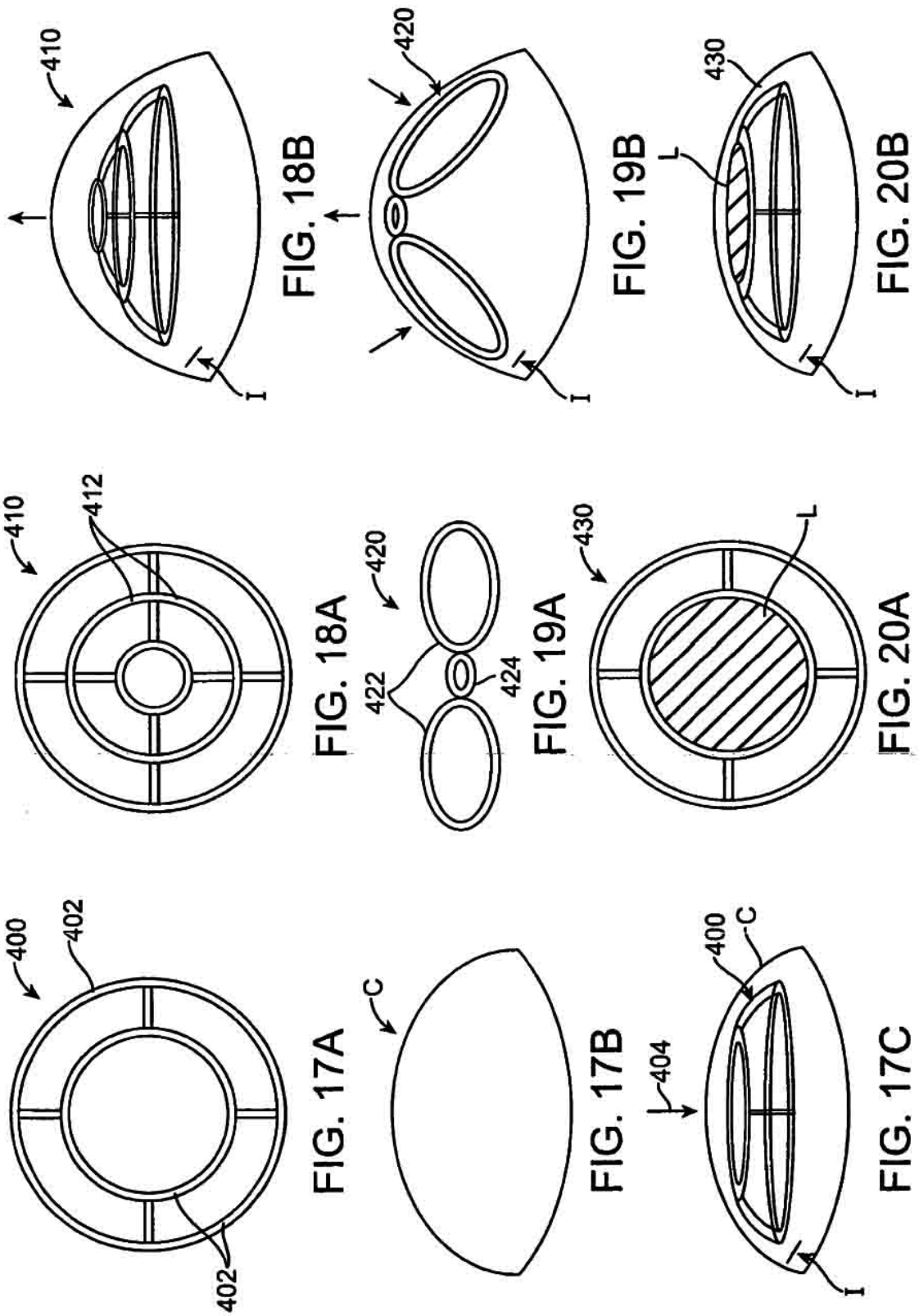


FIG. 15D



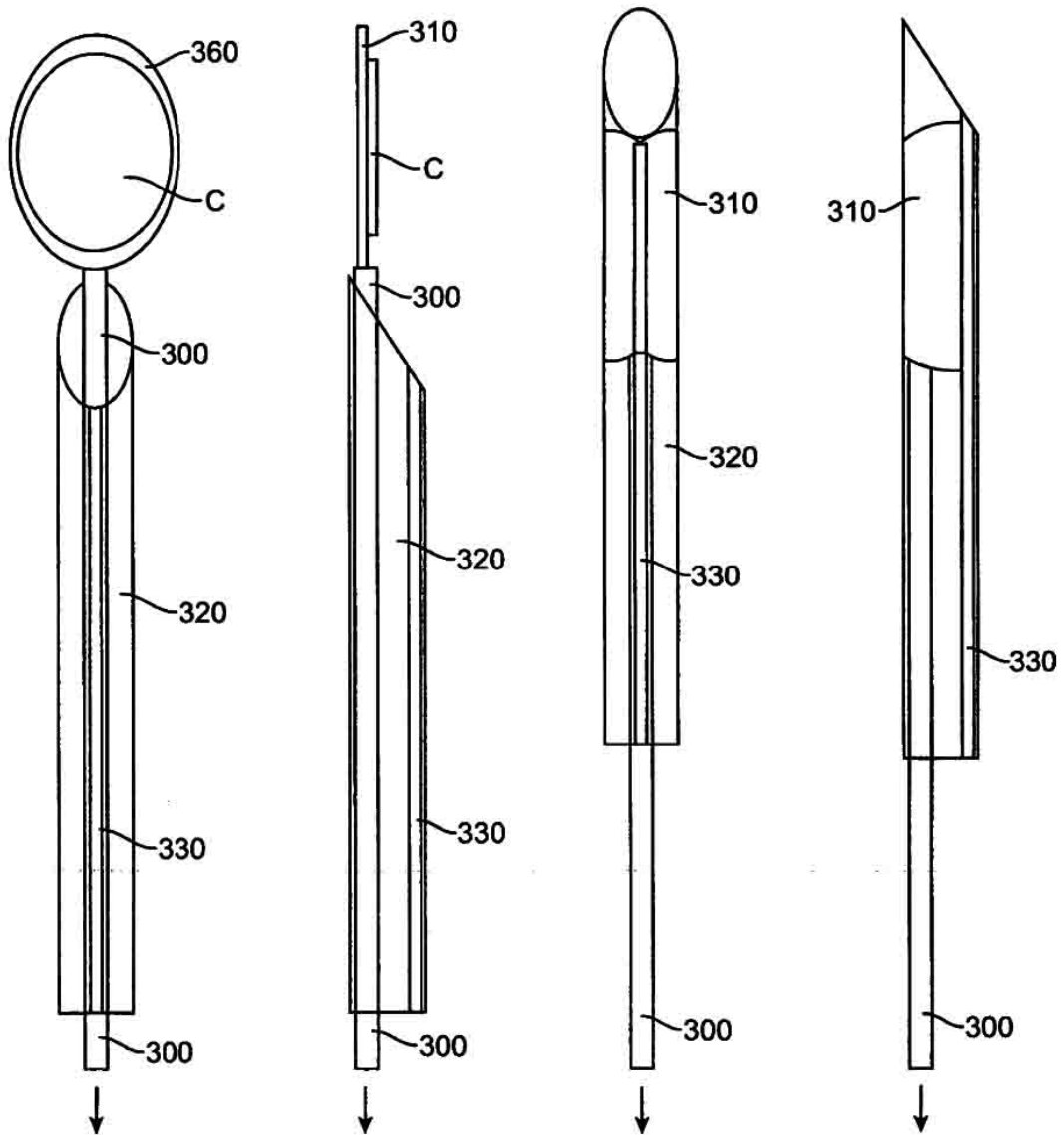


FIG. 16A

FIG. 16B

FIG. 16C

FIG. 16D



FIG. 16E

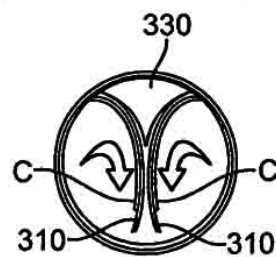


FIG. 16F