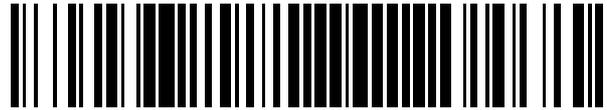


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 414 537**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61B 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2010 E 10729029 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 2445448**

54 Título: **Amplificación eléctrica de señales fisiológicas para el control de una IOL acomodativa**

30 Prioridad:

26.06.2009 US 492218

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

19.07.2013

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134, US**

72 Inventor/es:

SCHAPER, JR., DALE THOMAS

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 414 537 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

Amplificación eléctrica de señales fisiológicas para el control de una IOL acomodativa.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un sistema para controlar una lente intraocular acomodativa y, más específicamente, a un sistema que detecta y amplifica las señales eléctricas que resultan del control o movimiento de los músculos ciliares.

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una porción exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen por medio de una lente cristalina sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo y la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o una enfermedad hace que el cristalino sea menos transparente, la visión se deteriora
15 debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL).

20 En los Estados Unidos, la mayoría de cristalinos cataratosos son retiradas por una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Una pieza de mano quirúrgica típica adecuada para intervenciones de facoemulsificación consta de una pieza de mano de facoemulsificación accionada ultrasónicamente, una aguja de corte hueca anexa rodeada por un manguito de irrigación y una consola de control electrónica. El conjunto de pieza de mano está sujeto a la consola de control por un cable eléctrico y un tubo flexible. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la aguja de corte anexa. El tubo flexible suministra fluido de irrigación al
25 sitio quirúrgico y extrae fluido de aspiración del ojo a través del conjunto de pieza de mano.

La parte operativa en una pieza de mano típica es una barra o cuerno resonante hueco centralmente localizado y directamente sujeto a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica
30 requerida necesaria para accionar tanto el cuerno como la aguja de corte anexa durante la facoemulsificación y son controlados por la consola. El conjunto de cristal/cuerno se suspende dentro del cuerpo hueco o carcasa de la pieza de mano por monturas flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una porción o morro de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. Típicamente, el morro está externamente roscado para aceptar el manguito de irrigación hueco que rodea la mayoría de la longitud de la aguja de corte. Asimismo, el ánima del cuerno está internamente roscada en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. El manguito de
35 irrigación tiene también un ánima internamente roscada que está atornillada sobre las roscas externas del morro. La aguja de corte se ajusta de modo que su punta sobresalga sólo una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación.

40 Durante la intervención de facoemulsificación, la punta de la aguja de corte y el extremo del manguito de irrigación se insertan en la cápsula anterior del ojo a través de una pequeña incisión en el tejido exterior del ojo. El cirujano pone la punta de la aguja de corte en contacto con el cristalino del ojo, de modo que la punta vibratoria fragmente el cristalino. Los fragmentos resultantes son aspirados fuera del ojo a través del ánima interior de la aguja de corte, junto con la solución de irrigación proporcionada al ojo durante la intervención, y hacia un depósito de desechos. A continuación, se implanta una IOL en el ojo para sustituir al cristalino natural.
45

Aunque todavía no son comercialmente factibles, se está un haciendo trabajo sustancial en IOL acomodativas. Una IOL acomodativa simula la capacidad de enfoque del cristalino natural. Exactamente igual que el cristalino natural, una IOL acomodativa puede ajustarse para enfocar sobre objetos muy cercanos a la cara o sobre objetos a gran distancia. A fin de realizar esta función de enfoque, una IOL acomodativa debe moverse o alterarse de alguna
50 manera.

En el ojo humano, los músculos ciliares son ampliamente responsables de enfocar el cristalino natural. Los músculos ciliares están sujetos a la cápsula del cristalino – una membrana elástica delgada que envuelve el cristalino natural. Básicamente, los músculos ciliares controlan la tensión de la cápsula enfocando así el cristalino natural. A fin de imitar la capacidad de enfoque del cristalino natural, sería deseable aprovechar las señales que controlan los
55 músculos ciliares, o una señal eléctrica resultante del movimiento mecánico de los músculos ciliares, y utilizar esa señal para controlar una IOL acomodativa.

Los documentos US-5.443.506 A y DE-10 2005 038542 A1 son representativos del estado de la técnica.
60

Sumario de la invención

En una forma de realización de acuerdo con los principios de la presente invención, la presente invención es un sistema de control para una lente intraocular acomodativa de acuerdo con las reivindicaciones siguientes. El sistema de control incluye un circuito de detección para detectar una señal que controla un músculo ciliar de un ojo y un
65 circuito amplificador para amplificar la señal detectada. La salida del circuito amplificador se utiliza para controlar una

IOL acomodativa. Se utiliza al menos un electrodo localizado en la proximidad del nervio craneal III, el ganglio ciliar o los músculos ciliares para recibir la señal que controla los músculos ciliares.

Debe apreciarse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplificativas y explicativas solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención como se reivindica. La siguiente descripción, así como la práctica de la invención, expone y sugiere ventajas y finalidades adicionales de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en la presente memoria y forman una parte de esta memoria, ilustran varias formas de realización de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema para detectar y amplificar señales del músculo ciliar o un sistema para detectar el movimiento del músculo ciliar para controlar una IOL acomodativa según los principios de la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de circuito de un sistema para detectar, filtrar y amplificar señales de músculo ciliar para controlar una lente IOL acomodativa según los principios de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de flujo de un método de detectar y amplificar las señales de músculo ciliar para controlar una IOL acomodativa según los principios de la presente invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Se hace referencia a continuación en detalle a formas de realización ejemplificativas de la invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, se utilizan los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

Se ha descubierto que las señales eléctricas que controlan el movimiento de los músculos ciliares pueden utilizarse también para controlar una IOL acomodativa. Como se menciona anteriormente, los músculos ciliares controlan la tensión en la cápsula que rodea al cristalino natural. Puesto que el cristalino natural es resiliente, la tensión de la cápsula cambia la forma del cristalino natural, permitiendo así que una persona enfoque sus ojos. El nervio craneal III (el nervio oculomotor) lleva la señal parasimpática a los músculos ciliares (haciendo sinapsis en el ganglio ciliar). Esta señal parasimpática controla el movimiento de los músculos ciliares. Los músculos ciliares se contraen cuando hay activación parasimpática de los receptores muscarínicos M3 en los músculos ciliares. Cuando se contraen los músculos ciliares, se reduce la tensión en la cápsula permitiendo que el cristalino natural adopte una forma más esférica para acomodarse a la visión de cerca. Cuando se relajan los músculos ciliares, aumenta la tensión en la cápsula, estrujando así el cristalino natural hasta una forma más plana para proporcionar visión de lejos.

Puede utilizarse un circuito implantable que detecta y amplifica las señales que controlan los músculos ciliares o el movimiento de los músculos ciliares para controlar una IOL acomodativa. De esta manera, la señal parasimpática que controla el músculo ciliar es detectada por uno o más electrodos en la proximidad del nervio craneal III, el ganglio ciliar o los músculos ciliares. Una vez detectada, esta señal puede amplificarse y utilizarse para controlar una IOL acomodativa. De esta manera, se utiliza el procesamiento de imagen propio del cerebro para controlar una IOL acomodativa. Tal sistema de control puede utilizarse con cualquiera de una pluralidad de IOL diferentes eléctricamente controladas que se están desarrollando en la actualidad.

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema para detectar y amplificar señales de músculo ciliar para controlar una IOL acomodativa según los principios de la presente invención. En la figura 1, un sistema 100 incluye un circuito de detección 110, un filtro opcional 120 y un circuito amplificador 130. Al menos un electrodo en la proximidad del nervio craneal III, el ganglio ciliar o los músculos ciliares proporcionan una entrada al circuito de detección 110. El circuito de detección 110 está acoplado eléctricamente al filtro opcional 120 que está acoplado eléctricamente al circuito amplificador 130. La salida del circuito amplificador 130 se utiliza para controlar una IOL acomodativa.

El circuito de detección 110 puede implementarse en cualquiera de una pluralidad de maneras diferentes. Por ejemplo, el circuito de detección 110 puede comprender un amplificador operacional cuyas entradas están conectadas a uno o más electrodos (como se muestra en la figura 2). El circuito de detección 110 actúa para detectar la señal parasimpática a través de electrodos colocados en la proximidad del nervio craneal III, el ganglio ciliar o los músculos ciliares. La señal parasimpática llevada por el nervio craneal III, al igual que otras señales del nervio, es una señal de muy baja potencia. En consecuencia, el circuito de detección 110 es capaz de detectar tales señales de baja potencia. Los circuitos utilizados para detectar otras señales fisiológicas, tales como los utilizados en marcapasos, electrocardiogramas o desfibriladores cardioversores, son adecuados para una implementación del circuito de detección 110.

En otra forma de realización de la presente invención, los electrodos pueden acoplarse eléctricamente a una resistencia variable implantable que convierta el movimiento del músculo ciliar en una señal eléctrica. De esta manera, la señal eléctrica procedente de la resistencia variable (u otro dispositivo similar) se utiliza como una entrada de control. El mismo circuito de detección 110 puede emplearse para leer la señal de la resistencia variable (u otro dispositivo similar).

Al igual que el circuito de detección 110, el filtro 120 puede implementarse en cualquiera de una pluralidad de diferentes maneras. Pueden emplearse circuitos RC simples como los mostrados en la figura 2, al igual que pueden emplearse otros circuitos de filtro pasivos. Son adecuados también circuitos de filtro activos. La configuración del filtro 120 depende del nivel de ruido encontrado y la colocación de los electrodos. Aunque se muestra en la figura 1 como localizado entre el circuito de detección 110 y el circuito amplificador 130, el filtro 120 puede colocarse en cualquier otra localización adecuada. Además, puede utilizarse más de un circuito para implementar el filtro 120. En otras formas de realización el filtro 120 está ausente.

Al igual que el circuito de detección 110 y el filtro 120, el circuito amplificador 130 puede implementarse en cualquiera de una pluralidad de diferentes maneras. Por ejemplo, puede emplearse un circuito amplificador electrónico simple o amplificador operacional (op amp). En otras formas de realización de la presente invención, pueden utilizarse circuitos amplificadores más complicados. Cuando se utiliza un amplificador operacional como circuito amplificador, puede seleccionarse un paquete IC muy pequeño.

Aunque se muestran como bloques independientes en la figura 1, el circuito de detección 110, el filtro 120 y el circuito amplificador 130 pueden combinarse en un único sustrato o en un único envase de IC.

La figura 2 es un diagrama de circuito de un ejemplo de sistema para detectar, filtrar y amplificar señales de músculo ciliar para controlar una IOL acomodativa según los principios de la presente invención. En la figura 2, se implementa un circuito de detección con electrodos 220, una resistencia R1 y un amplificador operacional OA1. Se implementa un filtro de paso alto con el condensador C1 y la resistencia R2. Se implementa un circuito amplificador con un amplificador operacional OA2, una resistencia R3 y una resistencia R4. Se implementa un filtro de paso bajo con una resistencia R5 y un condensador C2.

Unos electrodos 220 se colocan en el ojo 210 en la proximidad del nervio craneal III, el ganglio ciliar o los músculos ciliares. Alternativamente, los electrodos 220 se acoplan a una resistencia variable implantada (u otro dispositivo similar) que convierte el movimiento del músculo ciliar en una señal eléctrica. Típicamente, los electrodos 220 están realizados de alambre de pequeño calibre de una longitud adecuada para ser colocados apropiadamente en el ojo a fin de leer señales que controlen el músculo ciliar. La longitud de los electrodos 220 depende así de la configuración y la colocación del sistema de control en el ojo. El extremo distal de los electrodos 220 puede estar afilado para permitir la colocación en el ojo y puede llevar barbas para asegurar que estos no sean desalojados.

El amplificador operacional OA1 y la resistencia R1 actúan como un circuito de detección. La entrada del OA1 está acoplada eléctricamente a los electrodos 220. La salida del OA1 es una representación de la señal transportada por el nervio craneal III que controla los músculos ciliares. Esta señal se filtra a continuación por un filtro de paso alto (C1 y R2) antes de introducir la entrada de OA2. OA2, R3 y R4 actúan para amplificar la señal filtrada. Como es conocido comúnmente, la ganancia del amplificador depende de la selección de R3 y R4 (ganancia = $1+R4/R3$). La salida del OA2 es así una señal amplificada y filtrada que representa la señal transportada por el nervio craneal III que controla los músculos ciliares. Esta señal amplificada es filtrada a continuación por un filtro de paso bajo (R5 y C2) antes de utilizarse para controlar una IOL acomodativa.

El circuito de la figura 2 puede modificarse de numerosas maneras diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse un filtro de paso de banda en lugar de los filtros de paso alto y de paso bajo. El filtro de paso de banda podría localizarse entre el circuito de detección y el circuito amplificador (entre la salida de OA1 y la entrada de OA2) o podría localizarse a la salida del circuito amplificador (a la salida de OA2). Pueden hacerse también otras modificaciones similares a la implementación mostrada en la figura 2.

Independientemente de los tipos de circuitos utilizados para implementar el sistema 100, el tamaño y la forma totales del sistema 100 son adecuados para la implantación sobre o dentro del ojo. Como es conocido comúnmente, el circuito representado en la figura 2 puede implementarse en un sustrato muy pequeño. Puesto que los niveles de potencia necesarios para las funciones de detección, filtrado opcional y amplificación son muy bajos, los componentes del circuito pueden colocarse muy cerca uno de otro. En una implementación del sistema 100, el sustrato necesario para realizar estas funciones es del orden de un milímetro cuadrado – lo suficientemente pequeño para implantarse en el ojo y acoplarse a una IOL acomodativa electrónica.

La figura 3 es un diagrama de flujo de un método de detección y amplificación de señales del músculo ciliar para controlar una IOL acomodativa según los principios de la presente invención. En 310, se detecta la señal que controla los músculos ciliares. En 320, se filtra la señal detectada. En 330, se amplifica la señal filtrada. En 340, se proporciona la señal amplificada para controlar una IOL acomodativa. Como se hace notar previamente, el filtrado es opcional y, si se utiliza filtrado, puede realizarse después de amplificar.

5 Puede apreciarse a partir de lo expuesto anteriormente que la presente invención proporciona un circuito para detectar y amplificar las señales eléctricas que controlan los músculos ciliares. La presente invención proporciona así un sistema de control que puede utilizarse para controlar una IOL acomodativa. La presente invención se ilustra en la presente memoria a título de ejemplo, y pueden introducirse diversas modificaciones por un experto en la materia.

10 Otras formas de realización de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria y la puesta en práctica de la invención divulgadas en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de lente intraocular que comprende:
- 5 un sistema de control (100) para una lente intraocular acomodativa, comprendiendo el sistema de control:
un circuito de detección (110) para detectar una señal que controla un músculo ciliar de un ojo;
- 10 un circuito amplificador (130) para amplificar la señal detectada, siendo utilizada una salida del circuito amplificador para controlar una lente intraocular acomodativa; y
- 15 por lo menos un electrodo (220) acoplado eléctricamente al circuito de detección, en el que dicho por lo menos un electrodo está configurado para su colocación en la proximidad del nervio craneal III, el ganglio ciliar o los músculos ciliares.
2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además:
- un filtro (120) para filtrar una señal.
- 20 3. Sistema de lente intraocular según la reivindicación 1, en el que dicho por lo menos un electrodo (220) está acoplado eléctricamente a una resistencia eléctrica variable implantable que convierte el movimiento de un músculo ciliar en una señal eléctrica.
- 25 4. Sistema de lente intraocular según la reivindicación 1 que comprende además:
- una lente intraocular acomodativa acoplada eléctricamente al circuito amplificador de tal manera que una salida del circuito amplificador (130) controla la lente intraocular acomodativa.
- 30 5. Sistema de lente intraocular según la reivindicación 1, en el que el circuito de detección y el circuito amplificador están ubicados sobre un único sustrato adecuado para su implantación en el ojo.

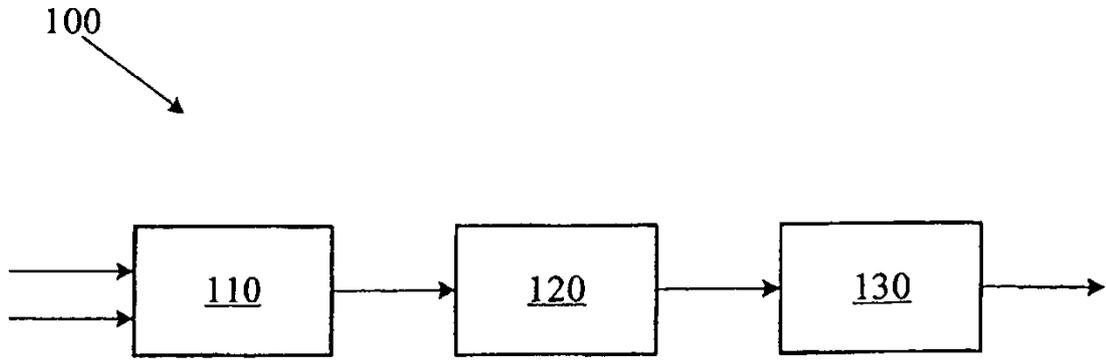


Fig. 1

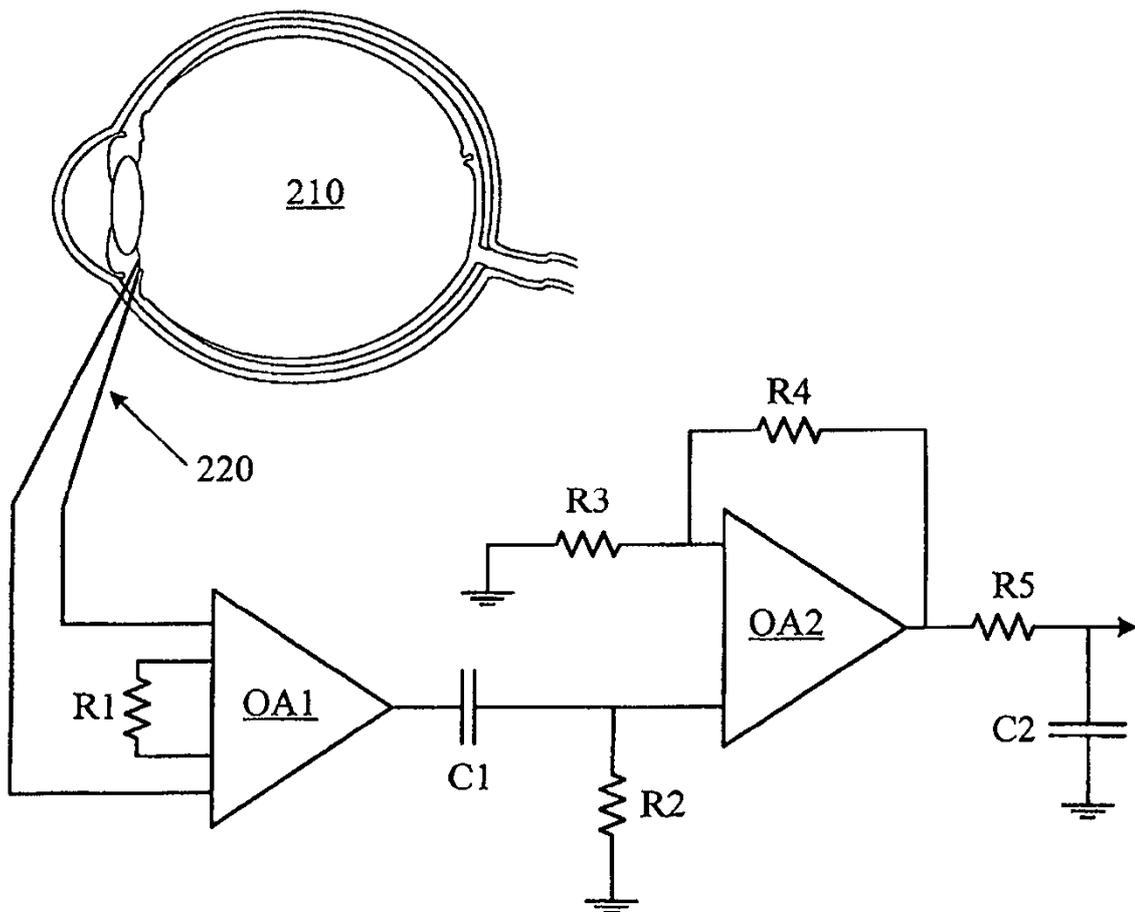


Fig. 2

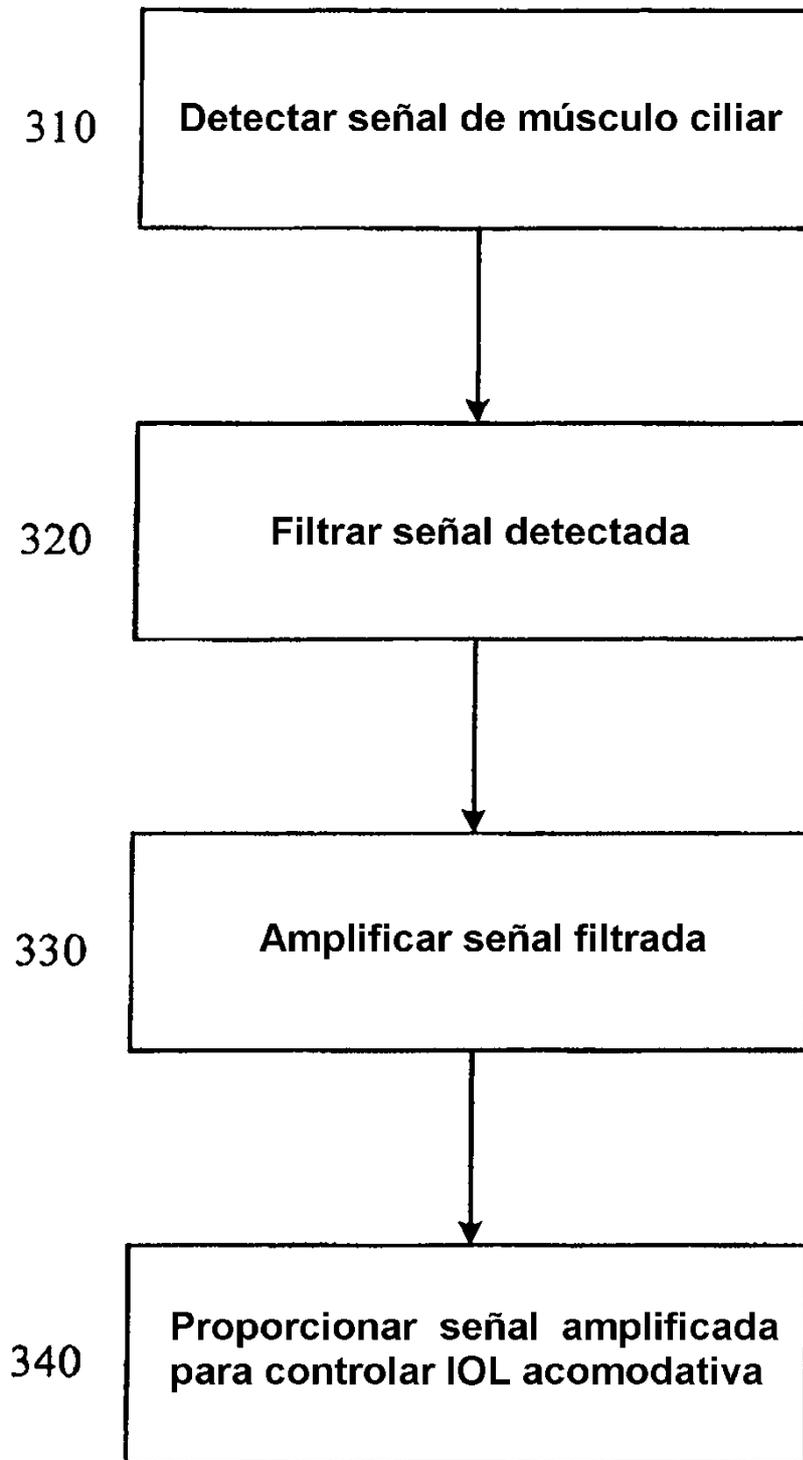


Fig. 3