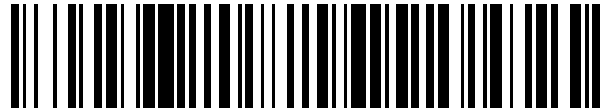


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 504 220**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2009 E 09745800 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014 EP 2291144**

54 Título: **Sistema implantable para recuperar la capacidad de acomodación usando energía interna**

30 Prioridad:

15.05.2008 DE 102008023726

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

08.10.2014

73 Titular/es:

**KARLSRUHER INSTITUT FÜR TECHNOLOGIE
(100.0%)**

**Kaiserstrasse 12
76131 Karlsruhe, DE**

72 Inventor/es:

**KLINK, SIMON;
BRETTHAUER, GEORG;
GUTHOFF, RUDOLF y
BERGEMANN, MARK**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 504 220 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

Sistema implantable para recuperar la capacidad de acomodación usando energía interna

5 La presente invención se refiere a un sistema de acomodación que es implantable en o cerca del ojo para recuperar la capacidad de acomodación usando energía interna.

10 El ojo humano es un sistema óptico que reproduce objetos de manera nítida en la retina con ayuda de varias superficies límite refringentes. En este sentido, las ondas luminosas atraviesan la córnea, el humor acuoso en la cámara anterior (camera anterior bulbi), el cristalino (lens crystallina) y el humor vítreo en la cámara posterior (cámara vítrea bulbi), que presentan todos ellos índices de refracción diferentes. Si cambia la distancia al objeto del objeto observado, es necesario para una reproducción manteniendo la nitidez en la retina, que cambie el comportamiento de la reproducción del sistema óptico. En el ojo humano esto se realiza mediante una deformación del cristalino con ayuda del músculo ciliar (musculus ciliaris), por lo que se modifican esencialmente la forma y la posición del lado anterior y posterior del cristalino (acomodación). En el caso de un sistema de acomodación intacto de una persona joven puede modificarse de esta manera la potencia de refracción del vértice del sistema entre el enfoque lejano (estado desacomodado) y el enfoque cercano (estado acomodado) en 14 dpt (amplitud de acomodación). De esta manera, en el caso de una persona joven con visión normal (emétrope) pueden reproducirse nítidamente en la retina objetos que se encuentran entre el punto lejano situado en el infinito y el punto cercano situado a unos 7 cm de la córnea.

Puesto que con la edad disminuye la capacidad del ojo humano para la acomodación, se han desarrollado diversos sistemas de lentes artificiales implantables con distancia focal variable.

25 En el caso de las lentes intraoculares potencialmente acomodables se trata de lentes o sistemas de lentes, que tras la retirada quirúrgica del cristalino natural se colocan en lugar de éstas y se fijan principalmente en la bolsa capsular. Mediante una aún presente, sin embargo, mínima contracción residual del músculo ciliar, se logrará mediante una háptica un desplazamiento axial de la lente.

30 Dispositivos para la recuperación de la capacidad de acomodación se conocen por ejemplo por los documentos DE 101 55 345 C2, US 66 38 304 B2, WO 03/017873 A1 y US 4373218, DE 94 22 429 U1, DE 201 11 320 U1, DE 100 62 218 A1, DE 10139027, WO 02/083033, DE 10125829 A1, US 2004/0181279A1, US2002/0149743 y US6096078.

35 Además de ello hay numerosas publicaciones científicas sobre el tema de la capacidad de acomodación de sistemas de lentes. A modo de ejemplo se remite a las siguientes publicaciones:

40 Schneider, H.; Stachs, O.; Guthoff, R.: Evidenzbasierte Betrachtungen zu akkommodativen Kunstlinsen 102. Jahrestagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (Berlín, Alemania, 23-26 de septiembre de 2004) (2004)); (Kammann, J.; Dombach, G.: Empirical results regarding accommodative lenses. In: Current Aspects of Human Accommodation. Hrsg.: Guthoff, R.; Ludwig, K. Kaden Verlag Heidelberg (2001) 163-170, Fine, H.; Packer M.; Hoffmann R.: Technology generates IOL with amplitude of accommodation" (Ophtalmology Times Special Report, 15 de marzo de 2005) (2005), Lavin, M.: Multifocal intraocular lenses - parte 1. Optometry Today 5/2001 (2001) 34-37; Lavin, M.: Multifocal intraocular lenses - parte 2. Optometry Today 8/2001 (2001) 43-44. Nishi, O.; Nishi, K.; Mano, C.; Ichihara, M.; Honda, T.: Controlling the capsular shape in lens refilling. Archives of Ophthalmology 115(4) (1997) 507-510; Fine, I.H.: The SmartLens- a fabulous new IOL technology. Eye World 7(10) (2002).

50 Ya se han propuesto sistemas que utilizan la tensión previa axial de la bolsa capsular para transformar, con una contracción del músculo ciliar, un movimiento axial en una modificación de la potencia de refracción. Por lo tanto, se propone utilizar la presión de la bolsa capsular desviada hacia atrás para presionar parcialmente un gel a través de un orificio e influir así en el radio de curvatura del gel que sale por el otro lado. Sin embargo, hasta el momento con este sistema no se ha podido comprobar la estabilidad a largo plazo de un gel presente en el humor acuoso ni las propiedades ópticas suficientes del gel presionado a través de la abertura.

55 En el documento DE 199044441 C1 se propone colocar imanes tanto en la bolsa capsular como en el globo ocular para desviar la bolsa capsular hacia delante y con la contracción del músculo ciliar aún más hacia delante. La LIO (lente intraocular) fijada en la bolsa capsular se mueve en este caso al mismo tiempo y provoca debido a ello una modificación en la potencia de refracción del vértice. Con este sistema se delimita el recorrido axial por el espacio en el humor acuoso hasta el iris, y no es suficiente para generar la potencia de refracción del vértice necesaria en un ojo emétrope con el músculo ciliar relajado.

60 Por el documento no publicado DE 102007008 375.2 se conoce un sistema mecatrónico activo que determina la necesidad de acomodación y que con ayuda de una electrónica ajusta una óptica de distancia focal variable. Un sistema de este tipo con unidad de medición y electrónica de control debe disponer además de un sistema de abastecimiento de energía. La unidad de abastecimiento de energía debe poder satisfacer el consumo regular del equipo de medición, la electrónica de control y la óptica. Hasta el momento todavía no existe un sistema de

abastecimiento de energía lo suficientemente miniaturizado para este fin, que sea adecuado para satisfacer la demanda energética de la electrónica.

5 El documento DE 10 2005 038 542 A1 describe un mecanismo para recuperar la capacidad de acomodación, comprendiendo

- al menos un sistema óptico,
- al menos un sistema de obtención de información para obtener las señales de control del propio cuerpo sobre el tamaño de la pupila, la motricidad del ojo o la acomodación o una combinación de señales de control controladas,
- 10 - al menos un sistema de procesamiento de la información para producir una señal de ajuste para el sistema óptico a partir de las señales de control registradas del propio cuerpo,
- al menos un sistema de abastecimiento de energía y
- 15 - al menos un sistema de fijación.

Para este dispositivo es necesario por lo tanto un sistema de obtención de información y un sistema de abastecimiento de energía.

20 El documento US 6.120.538 divulga de manera parecida al documento DE 10 2005 038 542 A1 un sistema con un procesamiento de datos de medición (localizador de rangos 18 y controlador 16), así como una fuente de energía separada (20). El documento US-A-2007/0260307 divulga un sistema implantable para recuperar la capacidad de acomodación, en el que hay colocado un imán en un anillo implantable y otro imán está unido a la lente intraocular.

25 Tras lo dicho, aún está por resolver en el campo de la oftalmología el problema de que a partir de una edad de aproximadamente 45 años, disminuye la capacidad del ojo humano de acomodar suficientemente a una distancia de lectura de aproximadamente 30 cm (de ajustar la propia potencia refractora del cristalino). Básicamente, mediante una lente artificial implantada en el marco de una extracción de cataratas, aún no se ha conseguido la posibilidad de enfocar distancias diferentes. Las pruebas que se han hecho hasta ahora de utilizar estructuras intraoculares, particularmente la actividad del músculo ciliar en el interior de la bolsa capsular para la modificación de la potencia de refracción mecánica de sistemas implantables, no han tenido éxito hasta ahora y a medio plazo tampoco se espera que se logre.

35 Es por lo tanto objetivo de la presente invención poner a disposición un sistema implantable que realice la actividad del músculo ciliar, pero que no dependa de la deformabilidad de la bolsa capsular. Además de ello se obtendrá un sistema independiente que no requiera un abastecimiento de energía externo.

40 Este objetivo se logra mediante un sistema implantable para la recuperación de la capacidad de acomodación comprendiendo al menos un anillo implantable en el surco ciliar, caracterizado por que presenta al menos un condensador de placas, en el que una placa está dispuesta en el anillo implantable y la otra placa puede conectarse con la bolsa capsular, un elemento óptico-activo implantable en la bolsa capsular, y que el elemento óptico-activo y el condensador pueden conectarse eléctricamente.

Preferiblemente la otra placa está conectada con la bolsa capsular.

45 Por consiguiente, este sistema se usa para la implantación dentro o cerca del ojo para recuperar la capacidad de acomodación utilizando energía interna.

50 El músculo ciliar se contrae también en personas con presbicia o aquellas que se han sometido a una operación de cataratas. De esta manera se descargan las fibras de la zónula pretensadas elásticamente, distribuidas radialmente alrededor de la bolsa capsular. Mediante una aplicación de fuerza artificial sobre la bolsa capsular en la dirección del eje óptico, se produce con el movimiento del músculo ciliar un desplazamiento de la bolsa capsular a lo largo del eje óptico.

55 De acuerdo con la invención puede servir de apoyo para esta fuerza exterior un anillo implantable en el surco ciliar. El diámetro exterior del anillo se corresponde con el diámetro interior del surco ciliar y se encuentra por encima de 8 mm. El diámetro exterior del anillo se encuentra preferiblemente entre 8 y 20 mm, de manera particularmente preferida entre 10 y 18 mm, de manera muy especialmente preferida entre 12 y 16 mm, de manera ideal a $14 \pm 0,5$ mm. El diámetro interior del anillo es preferiblemente de 0,5 a 8 mm, más preferible entre 0,8 y 2,5 y más preferible aún entre 1,0 y 1,5 mm, más pequeño que el diámetro exterior.

60 Como consecuencia de la disposición del anillo puede colocarse en esta zona un condensador delante de la bolsa capsular. Este condensador tiene preferiblemente una configuración anular. Una placa del condensador puede estar dispuesta en el anillo implantable y la otra ser conectable o estar conectada mecánicamente con el sistema en la bolsa capsular.

65

Cuando las placas del condensador están ocupadas con una carga definida, con el movimiento del músculo ciliar varía la posición de la bolsa capsular a lo largo del eje óptico. Con ello también varía la distancia de las placas del condensador, lo cual tiene como consecuencia una modificación de la tensión en éste.

5 En la bolsa capsular se implanta además un elemento óptico-activo que se conecta eléctricamente con el condensador. Este elemento es preferiblemente un módulo de electrohumectación. En este sentido se produce el cambio de geometría a través de la influencia del ángulo de humectación (electrohumectación): dos fluidos no mezclables entre sí de aproximadamente la misma densidad, que se diferencian en sus índices de refracción, forman una superficie límite curvada de manera esférica o plana (menisco). Si uno de los fluidos, eléctricamente conductor, se pone en contacto con un electrodo, y frente a un segundo, de los dos fluidos, aplica una diferencia de potencial mediante un electrodo separado por una capa aislante (dieléctrico), entonces puede modificarse el ángulo de humectación y con ello la curvatura del menisco mediante el llamado efecto de electrohumectación. Puesto que el mecanismo separa dos medios con diferentes índices de refracción, se modifica el comportamiento de la reproducción óptica. El documento WO99/18456 describe una disposición axial de fluido conductor, dieléctrico transparente y electrodo transparente en la trayectoria del haz y medidas para el centrado radial de la gota en el eje óptico. El documento W003/069380 describe una disposición en la que el electrodo revestido con un dieléctrico está dispuesto de forma cilíndrica alrededor del eje óptico. En el eje óptico se encuentran dispuestos axialmente uno detrás de otro el fluido eléctrico-conductor y el fluido aislante en cualquier orden, así como el menisco separador de ambos.

20 Por lo tanto con el módulo de electrohumectación la curvatura de una superficie límite esférica entre un fluido conductor y no conductor puede verse influida por un cambio de tensión o de carga en la superficie exterior preferiblemente con forma cilíndrica. Si los dos fluidos tienen un índice de refracción diferente, también varía con ello la potencia de refracción del vértice del ojo, lo que equivale al cambio deseado en la posición focal. Si el módulo de electrohumectación y el condensador se unen eléctricamente, un movimiento del músculo ciliar da lugar a una variación de la posición focal. Con ello se puede recuperar la relación biológica inicial. El sistema de acuerdo con la invención funciona en este caso, siempre y cuando el condensador se haya cargado una vez sin o solo con una mínima alimentación de energía corriente. En este caso deben adaptarse la distancia de las placas del condensador y su carga a las características de carga y tensión del módulo de electrohumectación.

30 En principio son adecuados todos los conceptos de actuadores electrostáticos con una necesidad de alimentación de energía reducida, es decir, conceptos en los que preferiblemente las cargas eléctricas se desplazan, pero que no se consumen o solo lo hacen en una medida muy reducida.

35 Entre los principios para modificar la potencia de refracción están disponibles:

1. Electrohumectación
 2. Combinaciones de actuadores impulsados solo potencialmente sin flujo de corriente permanente, por ejemplo, un actuador polimérico conductor, un actuador polimérico electrostático, un actuador de nanotubo
- 40 documento DE 10 2004 025 603 A1, un actuador piezocerámico, así como principios ópticos que se basan en el desplazamiento, la sustitución o la deformación, etc., por ejemplo la lente desplazable axialmente, los pares de lentes cúbicas desplazables lateralmente, la lente fluida, la lente elástica, así como todos los sistemas que pueden funcionar con un actuador de los nombrados anteriormente.

45 De acuerdo con la invención puede lograrse una capacidad de carga alta por ejemplo mediante el uso de un medio de relleno con una constante dieléctrica alta. El medio de relleno debería tener una baja conductividad (permitividad imaginaria), una alta permitividad real (=constante dieléctrica), una baja viscosidad y una alta biocompatibilidad. Son ejemplos los hidrocarburos como el dimetiléter, el etanol, el glicol, el propanol, etc. El medio de relleno no es necesario obligatoriamente para el cumplimiento de las funciones.

50 Debido al contacto de las placas pueden ocurrir cortocircuitos. Para evitar esto pueden preverse de acuerdo con la invención dispositivos especiales. En el caso más sencillo puede haber un aislamiento. Las placas pueden estar revestidas por ejemplo de una capa aislante. Se prefiere por ejemplo un revestimiento de cerámica o preferiblemente de material plástico. También es esencial un comportamiento del material químicamente inerte con respecto al entorno.

Otra variante es la utilización de piezas distanciadoras que pueden ser aislantes, pero también no aislantes.

60 Mediante elementos elásticos adicionales, por ejemplo elementos de resorte adecuados, puede compensarse la fuerza de atracción entre las placas del condensador.

Otros resortes o elementos en forma de resortes sirven para la desviación del sistema óptico.

65 De acuerdo con la invención, en el módulo de electrohumectación se utilizan materiales transparentes de densidad parecida. De esta manera se garantizan las características ópticas del sistema. Mediante la elegibilidad de la capacidad y de la carga del condensador, también puede lograrse con un recorrido axial pequeño siempre una

amplitud de acomodación suficiente. Mediante la utilización del condensador y la conexión eléctrica directa con el módulo de electrohumectación, este sistema puede subsistir de acuerdo con la invención sin un abastecimiento de energía externa. Esto significa un abastecimiento de energía únicamente con medios internos, como por ejemplo con células solares del ojo o elementos vibrantes con estimulación externa.

5 La realización del sistema de acomodación artificial sin abastecimiento de energía externa hace el sistema más sencillo en su realización y reduce las posibilidades de averías. Presenta no obstante una óptica muy buena y es adaptable a los diferentes pacientes, de manera que puede garantizarse una amplitud de acomodación suficiente. Esta combinación de ventajas se garantiza particularmente por el uso de un condensador anular y la conexión eléctrica directa con un módulo de electrohumectación posicionado en la bolsa capsular. Debido a la curva de fuerza-desplazamiento de la pretensión axial de la bolsa capsular puede prefijarse de múltiples maneras la transformación de la contracción del músculo ciliar en una falta de acomodación.

10 A continuación se explica la invención con mayor detalle haciendo referencia a la figura:

15 en la figura 1 se representa esquemáticamente el sistema de acuerdo con la invención. En ella se representan el anillo 1 implantable en el surco ciliar y el módulo de electrohumectación 2. Alternativamente puede tratarse en este caso de un sistema óptico con un actuador accionado mediante potencia.

20 El sistema incluye resortes 3 para desviar el sistema óptico en la bolsa capsular hacia atrás. Entre el sistema óptico y una placa del condensador 5b del condensador 5 existe una unión 4 rígida. El condensador 5 presenta una distancia de placas variable, donde la segunda placa del condensador 5a está conectada con el anillo 1 implantable. El condensador 5 y el sistema óptico están unidos a través de una conexión eléctrica 6.

25 En la figura 2 se representa en detalle el elemento elástico 3a, con el que puede compensarse la fuerza de atracción entre las placas del condensador 5a, b del condensador 5. Este puede presentarse como un resorte no lineal o en disposición no lineal para aumentar el recorrido de la distancia de la placa.

30 En la figura 3 se representa una variante del elemento de resorte 3a entre las placas del condensador 5a, b para la compensación de la atracción electrostática.

En la figura 4 se representan resortes anulares 3b distribuidos circularmente.

35 Para evitar cortocircuitos se aplican según la figura 5 revestimientos 7 entre las placas del condensador 5a, b. Estos revestimientos 7 no son eléctricamente conductores.

Según la figura 6 se da un ejemplo de la disposición de las piezas distanciadoras 8. Estas piezas distanciadoras 8 pueden estar aisladas o ser ellas mismas de un material aislante.

40 La figura 7 representa el globo ocular 9 con el sistema de acuerdo con la invención colocado. Las zónulas 11 están distribuidas radialmente alrededor de la bolsa capsular 10. En el surco ciliar 12 hay implantado un anillo 1. En el anillo 1 hay colocado un condensador de placas anular 5. Una placa 5a está dispuesta en el anillo 1 implantado y la otra placa 5b está dispuesta en la bolsa capsular 10. En la bolsa capsular 10 hay implantado un módulo de electrohumectación 2. Si se conectan eléctricamente el módulo de electrohumectación 2 y el condensador anular 5, el movimiento del músculo ciliar 13 conduce a una modificación de la posición focal.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema implantable para recuperar la capacidad de acomodación que comprende al menos un anillo (1) implantable en el surco ciliar (12) **caracterizado por que**,
presenta al menos un condensador de placas (5), en el que
- 10 - una placa (5a) está dispuesta en el anillo implantable (1) y la otra placa (5b) puede conectarse a la bolsa capsular (10),
presenta un elemento óptico-activo (2) que puede implantarse en la bolsa capsular (10), y
- el elemento óptico-activo y el condensador (5) pueden conectarse eléctricamente.
- 15 2. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el anillo implantable presenta un diámetro de 8 a 20 mm.
3. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el condensador de placas (5) está configurado de manera anular.
- 20 4. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** como elemento ópticamente activo presenta combinaciones de actuadores accionados puramente mediante potencia sin flujo de corriente permanente.
5. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento óptico activo es un módulo de electrohumectación (2).
- 25 6. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** presenta un medio de relleno con una constante dieléctrica alta.
- 30 7. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** presenta dispositivos (3a, b, 7, 8) para evitar cortocircuitos por el contacto de las dos placas de condensador (5a, b).
8. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** las placas de condensador (5a, b) están provistas de una capa aislante (7).
- 35 9. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** las piezas distanciadoras (8) están dispuestas de tal manera que se evita un contacto de las placas de condensador (5a, b).
- 40 10. Sistema implantable de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** está previsto al menos un elemento de resorte (3a, b) que contrarresta la atracción de las placas de condensador (5a, b).
11. Sistema implantable de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado por que** están previstos elementos de resorte (3) para desviar la bolsa capsular (10).

Fig.1

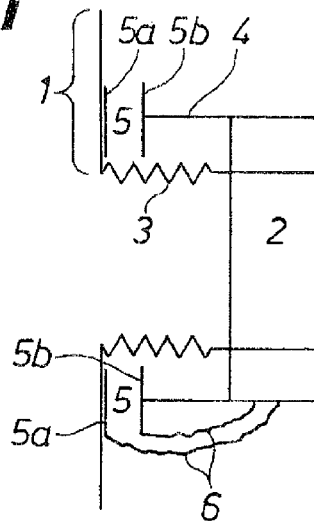


Fig.2

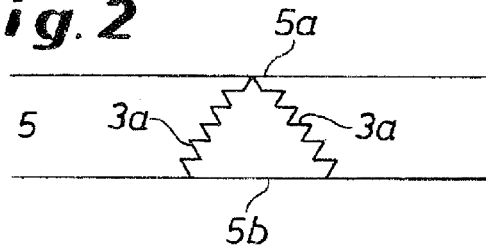


Fig.3

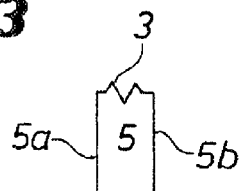


Fig.4

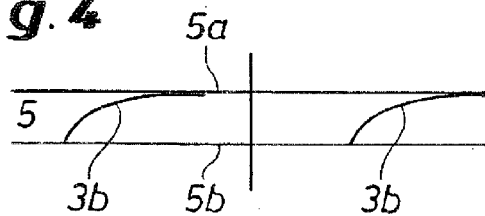


Fig.5

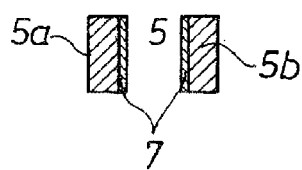


Fig.6

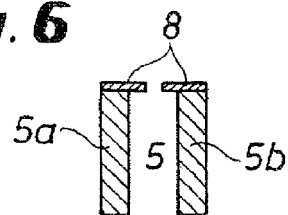


Fig. 7

