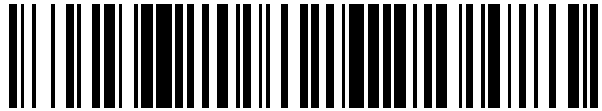


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 005**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/14** (2006.01)

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2006 E 06719673 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 1845897**

54 Título: **Implantes de córnea y sistemas para su colocación**

30 Prioridad:

**31.01.2005 US 648949 P**

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

**06.04.2015**

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 2 533 005 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 y sistemas para su colocación

## 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 afecciones de refracción. Debido a las limitaciones en los procedimientos de creación de bolsillos corneales, todos estos implantes han sido diseñados para su colocación en la córnea mediante la creación de una incisión corneal que es de tamaño similar o a la dimensión más pequeña del implante o más grande. Recientemente, se han ideado dos procedimientos de creación de bolsillo corneal que pueden crear un bolsillo con una anchura de abertura externa que es menor que la anchura interna máxima del bolsillo. Estos dos procedimientos son la creación de bolsillos mediante el láser de femtosegundo y, de interés particular, el corte de córnea, tal como se describe en los documentos US2004/0243159 y 0243160, inventados por el presente inventor.

**[0002]** Resulta ventajoso disponer de un implante de córnea biocompatible que se pueda colocar a través de una incisión externa que sea menor que la anchura del implante, especialmente una incisión externa que sea menor que la mitad de la anchura del implante. Una incisión externa pequeña disminuye el astigmatismo quirúrgico inducido y acelera el tiempo de recuperación para el paciente. Por otra parte, resulta útil disponer de un implante relativamente grande que pueda colocarse a través de una incisión relativamente pequeña. Por ejemplo, un implante de lente que sea más grande es más probable que ofrezca visión de buena calidad especialmente en un paciente con pupilas grandes. También resulta ventajoso disponer de un sistema de aplicación sencillo y fiable para el implante de córnea.

**[0003]** 2. Descripción de la técnica antecedente. Se han diseñado lentes intraoculares para cirugía de cataratas que se colocan a través de una pequeña incisión. Estas lentes para cirugía de cataratas con pequeña incisión no pueden usarse en la práctica dentro de un bolsillo corneal. La mayoría de los implantes de lentes para cirugía de cataratas con pequeña incisión normalmente son demasiado gruesas para que sean colocadas dentro de un bolsillo corneal. Por ejemplo, el grosor típico de un implante de lente para cirugía de cataratas es 1 mm o más, lo cual es sustancialmente más grueso que la córnea humana, la cual es normalmente entre 0,5 y 0,6 mm. Algunos implantes de córnea que se han diseñado sólo tienen un grosor de aproximadamente 0,05 mm. Por otra parte, los implantes de lentes para cirugía de cataratas tienen 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. Por último, los implantes de lentes para cirugía de cataratas no están diseñados para que sean biocompatibles con la córnea y no serían tolerados como implantes de córnea.

**[0004]** Los sistemas de aplicación diseñados para implantes de lentes para cirugía de cataratas con pequeña incisión no están bien adaptados para su uso como sistema de aplicación para implantes de córnea con pequeña incisión. Estos sistemas de aplicación han sido diseñados para implantes de lentes para cirugía de cataratas que son mucho más gruesos que el implante de córnea habitual. Los sistemas de aplicación para implantes de lentes para cirugía de cataratas con pequeña incisión están diseñados para alojar hápticos, los cuales no estarían presentes en un implante de lente corneal.

**[0005]** El documento US2002/0055753 describe un procedimiento quirúrgico y aparato asociado para corregir defectos de refracción de la visión usando un implante intracorneal. Se efectúa una pequeña incisión radial en la periferia de la córnea cerca del limbo y se usa una espátula roma para separar las laminillas del estroma corneal. Se forma un camino interlamina circular a través del estroma para definir el margen o límite exterior de un canal intracorneal que después se expande radialmente hacia dentro para ensanchar el canal o para crear un bolsillo intracorneal. Un implante intracorneal, que puede ser un implante intracorneal de anillo dividido, anillo segmentado o anillo continuo o un implante de lente intracorneal se inserta dentro del canal o bolsillo y después se cierra la incisión.

**[0006]** El documento US4586929 describe una queratoprótesis de hidrogel que puede implantarse en la córnea del ojo para reemplazar tanto la córnea como el cristalino y que es biocompatible con el tejido del ojo. El dispositivo tiene una placa base cóncava con un cilindro de soporte conectado integralmente a través de su centro e implantado en el ojo usando una técnica de microqueratomo. Un cilindro óptico con roscas formadas alrededor de su periferia se atornilla en el cilindro de soporte para enfocar la luz en el ojo. La placa base y el cilindro de soporte están fabricados de un material de hidrogel que tiene un contenido de agua comprendido entre el 30 % y el 79 %, el

cual es biocompatible con el tejido del ojo.

**[0007]** El documento US2004/0049268 describe implantes adecuados para su uso como córnea artificial, implantes que puede ser córneas artificiales bifásicas o córneas artificiales trifásicas. Estas córneas artificiales tienen un núcleo central flexible, ópticamente transparente y una orla hidrófila porosa, los cuales son biocompatibles y permiten la integración del tejido. Una córnea artificial trifásica tendrá además una zona de interconexión entre el núcleo y la orla.

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCIÓN

10

**[0008]** La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Mediante la presente invención se proporcionan implantes. Estos implantes de córnea pueden colocarse a través de una incisión corneal que es sustancialmente menor que la anchura del implante. En aspectos preferidos, la incisión corneal es igual o menor que la mitad de la anchura del implante.

15

**[0009]** En este documento se describe un implante de córnea cuya forma es deformable reversiblemente 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. Cualquier material que pueda satisfacer estos criterios puede usarse potencialmente para el implante. Los posibles materiales incluyen uno o más compuestos seleccionados del grupo constituido por colágeno, poliuretanos, poli (metacrilato de 2-hidroxiethyl), polivinilpirrolidona, metacrilato de poliglicerol, alcohol de polivinilo, glicol de polietileno, ácido polimetacrílico, siliconas, acrílicos, polifluorocarbonos, y polímeros con fosfocolina. En una realización preferente de la invención, el material comprende un hidrogel. En realizaciones preferentes adicionales de la invención, el material comprende ácido polimetacrílico compolimerizado con metacrilato de hidroxietilo (PHEMA/MAA). En otras realizaciones preferentes de la invención, pueden estar provistos agujeros o poros en el implante para aumentar la biocompatibilidad del implante permitiendo que las sustancias nutritivas y gases (por ejemplo, agua, glucosa y oxígeno) pasen fácilmente a través del implante con el fin de mantener un metabolismo saludable en la córnea. En otras realizaciones preferentes adicionales de la invención, el material de polímero puede tener propiedades termoplásticas de manera que el implante tendrá una forma deseada a una temperatura y después se deformará en otra forma deseada a una segunda temperatura. En otros aspectos preferidos, el implante de córnea puede comprender uno o más componentes separados más pequeños que pueden ensamblarse *in situ* y colocarse dentro del bolsillo corneal. Tal ensamblaje *in situ* minimiza ventajosamente el tamaño de incisión necesario para insertar un implante de córnea.

**[0010]** El implante de córnea puede ser de cualquier forma que permita su colocación dentro de un bolsillo corneal. En realizaciones preferentes de la invención, el implante de córnea es sustancialmente redondo. En realizaciones preferentes alternativas de la invención, el implante de córnea no es redondo. Un implante de córnea que no es redondo tiene la ventaja de que es menos probable que gire dentro de un bolsillo corneal. Esta propiedad resulta útil en los implantes que corrigen el astigmatismo.

40

**[0011]** En otras realizaciones preferentes de la invención, el implante de córnea es una lente. La lente puede ser una lente monofocal, multifocal, Fresnel, difractiva, prismática, u otro tipo de lente que pueda usarse para tratar un error de refracción (tal como miopía, hipermetropía o astigmatismo), presbicia o enfermedades oculares, por ejemplo la degeneración macular. La lente también puede fabricarse de un polímero cuyas propiedades refractivas puedan ajustarse de manera permanente o reversible mediante energía electromagnética, tal como se describe en la solicitud de patente de EE.UU. 2003/0173691 de Jethmalani.

**[0012]** El implante de córnea comprende normalmente una prótesis que se usa para reemplazar o aumentar una porción de la córnea. Tales implantes resultan útiles para restablecer la claridad óptica o la integridad estructural de la córnea en lugar de un trasplante de córnea. La prótesis de córnea puede usarse para reemplazar únicamente una porción de grosor parcial de la córnea o una porción de grosor total de la córnea. En aspectos preferidos, el implante de córnea se puede recubrir con proteínas de matriz extracelular tales como colágeno, fibronectina, laminina, sustancia P, factor 1 de crecimiento similar a la insulina, o secuencias peptídicas tales como el péptido promotor de adhesión a la fibronectina (FAP). En aspectos preferidos adicionales, estas proteínas de matriz extracelular y péptidos se anclan o se unen de otro modo a la cara epitelial del implante de córnea mediante los procedimientos descritos en la patente de EE.UU. 6.689.165, de Jacob y col. Tales tratamientos superficiales están pensados para promover la epitelización sobre la superficie de un implante de córnea.

**[0013]** En realizaciones preferentes alternativas de la invención, la superficie del implante de córnea puede tener

una textura que promueva la epitelización sobre la superficie del implante de córnea. Pueden aplicarse texturas, tales como muescas superficiales, a la superficie del implante de córnea para promover la epitelización, tal como se describe en la patente de EE.UU. 6.454.800 de Dalton y col.

5 **[0014]** En aún otras realizaciones preferentes alternativas de la invención, el implante de córnea puede fabricarse de un material que promueva la epitelización sobre la superficie del implante de córnea. Ejemplos de tales materiales incluyen polímeros seleccionados del grupo constituido por colágeno y N-isopropilacrilamida, colágeno y 1-etil-3, 3'-(dimetil-aminopropil)-carbodiimida, así como colágeno y N-hidroxisuccinimida (EDC/NHS). En otros aspectos preferidos, el polímero puede contener adicionalmente proteínas de matriz extracelular tales como  
10 fibronectina, laminina, sustancia P, factor 1 de crecimiento similar a la insulina, o secuencias peptídicas tales como el péptido promotor de adhesión a la fibronectina (FAP).

**[0015]** Opcionalmente, al menos una parte del dispositivo puede contener agujeros o ser de naturaleza porosa para promover el crecimiento de tejido corneal dentro y a través del implante con el fin de promover la retención y la  
15 biocompatibilidad. Tales implantes porosos pueden fabricarse tal como se describe en la patente de EE.UU. 6.976.997 de Noolandi y col. y la patente de EE.UU. 5.300.116 de Chirila y col.

**[0016]** Opcionalmente, al menos una parte de la lente u otro implante de córnea puede estar coloreada. La coloración puede resultar útil con fines cosméticos o con fines terapéuticos, por ejemplo el tratamiento de la aniridia.  
20 Por ejemplo, para colorear el implante de córnea pueden usarse procedimientos de aplicación de tintas biocompatibles, que resultan perfectamente conocidos en la fabricación de lentes de contacto coloreadas. En las solicitudes de patente de EE.UU. 2003/0054109 y 2003/0025873 se describen procedimientos de coloración concretos. En aspectos preferidos alternativos, el implante de córnea puede colorearse con tintas fotosensibles que cambian de color con la exposición a ondas electromagnéticas. Esto permite ajustar el color del implante de córnea  
25 de manera permanente o reversible mediante la exposición a ondas electromagnéticas *in vivo*.

**[0017]** 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-octil-bencil-metacrilamida.

30 **[0018]** En aún otras realizaciones preferentes alternativas de la invención, el implante de córnea puede ser un dispositivo. Ejemplos de dispositivos de implantes potenciales incluyen cámaras y monitores de glucosa en medio acuoso en miniatura.

**[0019]** Los implantes de córnea descritos son deformables a una forma de anchura reducida que permite el paso a  
35 través de una incisión corneal que es sustancialmente menor que la anchura del implante cuando está sin deformar o sin apretar. En aspectos preferidos, la incisión será menor o igual que la mitad de la anchura del implante.

**[0020]** Un sistema descrito comprende un elemento hueco y un desplazador de implante u otro empujador axial usado para aplicar un implante de córnea que ha sido apretado para encajar dentro de un paso hueco axial del  
40 elemento hueco. El implante puede ser deformado o apretado en cualquier forma o configuración que tenga una "anchura reducida" que le permita ser encajado dentro del elemento hueco, por ejemplo, enrollado o doblado. Por "anchura reducida" se entiende que una anchura máxima del implante, tal como un diámetro de una lente circular, se reduce en alguna cantidad umbral, típicamente en al menos la mitad (50 %), a menudo en al menos el 60 %, y a veces el 65 % o más.

45 **[0021]** Una vez que el implante de córnea está dentro del elemento hueco, se usa el desplazador de implante u otro empujador axial para enganchar y empujar el implante dentro del bolsillo corneal. Opcionalmente, el sistema puede comprender además una cámara de deformación donde el implante es deformado a una forma y tamaño que encajarán dentro del elemento hueco. En otros aspectos preferidos, la cámara de deformación puede contener  
50 aristas, salientes, muescas o entrantes 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, más estrecho en un extremo distal que en un extremo proximal. Tal conicidad permite la deformación adicional (reducción de tamaño o anchura) del implante a medida que se hace avanzar a través del elemento hueco y sale a través de una abertura distal más pequeña. El interior del elemento hueco puede contener aristas, salientes,  
55 muescas o entrantes que ayudan a mantener la orientación del implante de córnea a medida que se desplaza por dentro del elemento hueco. El sistema para colocación de implante está diseñado para permitir la colocación de un implante dentro de un bolsillo corneal con una incisión de entrada que sea igual o menor que la mitad de la anchura del implante, sin embargo, el sistema también puede usarse para colocar un implante a través de una incisión corneal que sea mayor que la mitad de la anchura del implante.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0022]**

- 5 Las figuras 1A, 1B, 1C y 1D ilustran implantes de la técnica anterior.
- Las figuras 2A a 2C ilustran una primera realización del aparato para aplicar un implante de córnea.
- 10 Las figuras 3A a 3C ilustran vistas laterales de un implante de córnea a medida que se hace avanzar y es apretado por el aparato de las figuras 2A-2C.
- Las figuras 4A a 4C ilustran una segunda realización del aparato para aplicar un implante de córnea.
- 15 Las figuras 5A a 5D ilustran vistas laterales de un implante de córnea a medida que se hace avanzar y es apretado por el aparato de las figuras 4A-4D.
- Las figuras 6A a 6C ilustran una tercera realización del aparato para aplicar un implante de córnea.
- 20 Las figuras 7A y 7B ilustran el uso del aparato de las figuras 6A-6C al implantar un implante en una córnea.
- Las figuras 8A a 8D ilustran implantes de córnea preferentes de acuerdo con la presente invención.
- Las figuras 9A a 9F ilustran un protocolo de implantación adicional.
- 25 Las figuras 10A a 10F ilustran un protocolo de implantación adicional.
- Las figuras 11A a 11F ilustran un protocolo de implantación adicional.
- 30 Las figuras 12A a 12B ilustran una herramienta para aplastar y hacer avanzar un implante de córnea.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 35 **[0023]** La figura 1A muestra una vista desde arriba de un implante de lente para cirugía de cataratas 2. Un elemento óptico redondo 5 del implante 2 tiene hápticos 10 que se extienden desde la periferia del elemento óptico. Los hápticos 10 se usan para ayudar al centrado y fijación del elemento óptico dentro del saco capsular. La figura 1B muestra una vista lateral de un elemento óptico de implante de lente para cirugía de cataratas 5. Obsérvese que el grosor  $t_1$  del elemento óptico 5 es típicamente 1 mm o más y es sustancialmente mayor que el grosor de 0,5 a 0,6 mm de la córnea humana. El grosor del elemento óptico 5 lo hace inapropiado para su uso como implante de lente
- 40 corneal. La figura 1C muestra una vista desde arriba de un implante de córnea 15. Obsérvese que no hay hápticos en el implante de córnea. La figura 1D muestra una vista lateral del implante de córnea 15. Obsérvese que el grosor  $t_2$  es sustancialmente menor que el implante de lente para cirugía de cataratas 5. El grosor  $t_2$  del implante de córnea 15 sería, en general, menor que el grosor de la córnea humana.
- 45 **[0024]** La figura 2A muestra un sistema de aplicación de implante de córnea 18 en sección parcial. Un elemento hueco 20 que tiene una punta distal 21 (la cual es, con preferencia, biselada o achaflanada) define un paso axial hueco 25 (por ejemplo un lumen axial). El empujador axial 30 tiene una punta 35 que engancha un implante de córnea 15 que ha sido deformado y apretado para encajar dentro del paso axial hueco 25 del elemento hueco 20, tal
- 50 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 a apretar el implante de córnea 15. El paso axial hueco 25 del elemento hueco 20 puede contener aristas, salientes, muescas o entrantes (no mostrados) que ayudan a mantener la orientación del implante de córnea a medida que avanza distalmente del elemento hueco (no mostrado). El empujador axial 30 engancha un extremo del implante de córnea apretado 15 para hacer avanzar el implante apretado a través del paso hueco 25. La figura 2C muestra el implante de córnea apretado 15 surgiendo de un extremo distal del paso hueco 25
- 55 aún en su configuración deformada y apretada. Colocando la punta del elemento hueco 20 a través de una incisión en la córnea, el implante de córnea 15 puede hacerse avanzar dentro del bolsillo corneal (no mostrado) a través incluso de una incisión muy pequeña. En aspectos preferidos, el implante de córnea puede pasar a través de una incisión de entrada que es menor que la mitad de la anchura del implante de córnea. En esos casos, el elemento hueco tendrá una anchura externa de 0,5 mm a 5 mm, con preferencia de 1 mm a 3 mm, y una anchura interna de

0,3 mm a 4,8 mm, con preferencia de 0,8 mm a 2,8 mm.

**[0025]** La figura 3A muestra una vista lateral de un implante de córnea 15 en su forma no deformada ni apretada. Las figuras 3B y 3C muestran una vista frontal del implante de córnea 15 a medida que es desplazado dentro del elemento hueco 20. Obsérvese que el implante de córnea 15 ha sido deformado y apretado en una configuración enrollada. La configuración enrollada tendrá, con preferencia, un diámetro comprendido entre 0,3 mm y 4,8 mm, con más preferencia entre 0,6 y 2,6 mm, para encajar dentro del paso hueco 25 del elemento hueco 20.

**[0026]** Las figuras 4A-4D muestran un sistema de aplicación de implante de córnea con una cámara de deformación 27 y un elemento de deformación 28. En esta realización de la invención, el implante de córnea 15 se coloca dentro de la cámara 27 en una configuración sin apretar y sin deformar y después es deformado en un implante de córnea doblado o enrollado 17 dentro de la cámara de deformación 27 por el elemento de deformación 28. El elemento de deformación 28 es desplazado dentro de la cámara de deformación 27 para deformar y doblar el implante de córnea 15 en un implante de córnea doblado o enrollado 17. La figura 4C muestra el empujador axial 30 enganchando el implante de córnea deformado 17 mediante la punta de desplazador de implante 35. La figura 4D muestra el implante de córnea deformado y doblado 17. El empujador axial 30 engancha el implante de córnea 17 para empujar el implante deformado y apretado dentro del paso hueco 25. La figura 4D muestra que el implante de córnea 17 se ha hecho avanzar mediante el empujador axial 30 fuera del paso hueco 25 conservando al mismo tiempo una forma apretada. La configuración apretada del implante de córnea 17 permite el paso al interior del bolsillo corneal (no mostrado) a través de una pequeña incisión. La presencia de la cámara de deformación opcional 27 y el elemento de deformación 28, permite ventajosamente que el implante de córnea 15 sea deformado fácilmente en una configuración que le permitirá ser colocado a través de una pequeña incisión corneal dentro de un bolsillo corneal.

**[0027]** Las figuras 5A-5D muestran vistas laterales del implante de córnea 15 siendo deformado en un implante de córnea deformado y doblado o plegado ejemplar 17.

**[0028]** Las figuras 6A-6C muestran una vista desde arriba de un sistema de aplicación de implante de córnea alternativo 100. En esta realización se coloca un implante de córnea 115 dentro de un área de deformación 122. Cuando se cierran las "alas" 123 del área de deformación, se forma una cámara de deformación 124 (fig. 6B) que deforma el implante de córnea 115. En esta realización, el implante de córnea 115 se dobla por la mitad. Una punta 132 de un empujador axial 130 engancha el implante de córnea 115. El elemento hueco 120 es cónico, de manera que el paso hueco 126 es más estrecho en un extremo distal 121 que se inserta dentro del bolsillo corneal. Esto permite que el implante de córnea 115 sea deformado en una sección transversal incluso más pequeña a medida que el implante se hace avanzar distalmente y a través del extremo distal 121. En esta realización, ventajosamente, la punta del desplazador de implante 132 también puede ser deformable para que encaje dentro del paso hueco que se estrecha 126.

**[0029]** La figura 7A muestra una vista de la sección transversal lateral del implante de córnea 115 siendo insertado dentro del bolsillo corneal 140. La figura 7B muestra la forma final del implante de córnea 115 después de haber sido insertado dentro del bolsillo corneal 140 y desplegado o vuelto a expandir de otro modo a su tamaño sin apretar dentro de la córnea 145.

**[0030]** La figura 8A ilustra una vista de la sección transversal de una prótesis de implante de córnea 50. El propósito del implante de córnea 50 es reemplazar una porción de las capas anteriores de la córnea. En esta realización existe un elemento óptico central 52 que sobresale anteriormente de un reborde 54. En aspectos preferidos, el elemento óptico central sobresaldría anteriormente desde el reborde de 1 a 600 micrómetros. Con más preferencia, el elemento óptico central sobresaldría anteriormente desde el reborde de 50 a 400 micrómetros. El elemento óptico central 52 reemplazará el tejido corneal anterior afectado que ha sido eliminado. El reborde 54 está diseñado para rodear parcial o totalmente el centro del elemento óptico y para encajar dentro de los entrantes periféricos de un bolsillo corneal con el fin de anclar la prótesis de implante de córnea a la córnea. El reborde puede ser una orla continua, tal como se ilustra, o puede estar almenado o distribuido de otro modo en secciones alrededor de la periferia del elemento óptico central. La figura 8B muestra una vista desde arriba de la prótesis de implante de córnea 50 que muestra el elemento óptico central 52 y el reborde 54. Opcionalmente, el reborde 54 puede contener agujeros o ser de naturaleza porosa para promover el crecimiento de tejido corneal dentro y a través del implante, con el fin de promover la retención y la biocompatibilidad.

**[0031]** La figura 8C muestra una vista de la sección transversal de la prótesis de implante de córnea 60 cuyo propósito es reemplazar un área de grosor total de la córnea. En esta realización existe una porción anterior del

- elemento óptico central 62 que sobresale anteriormente de un reborde 64. La porción anterior del elemento óptico central 62 reemplazará el tejido corneal anterior afectado que ha sido eliminado. En aspectos preferidos, el elemento óptico central sobresaldrá anteriormente desde el reborde de 1 a 600 micrómetros. Con más preferencia, el elemento óptico central sobresaldrá anteriormente desde el reborde de 50 a 400 micrómetros. Además, la prótesis de implante de córnea 60 tiene una porción posterior del elemento óptico central 66 que sobresale posteriormente desde el reborde 64. En aspectos preferidos, el elemento óptico central sobresaldrá posteriormente desde el reborde de 1 a 900 micrómetros. Con más preferencia, el elemento óptico central sobresaldrá posteriormente desde el reborde de 50 a 800 micrómetros. La porción posterior del elemento óptico central 63 reemplazará el tejido corneal posterior afectado que ha sido eliminado. El reborde 64 anclará la prótesis de implante de córnea 60 dentro de los entrantes periféricos del bolsillo corneal y proporcionará una junta estanca al agua. Opcionalmente, el reborde 64 puede contener agujeros o ser de naturaleza porosa para promover el crecimiento de tejido corneal dentro y a través del implante, con el fin de promover la retención y la biocompatibilidad. El reborde puede formarse a partir de cualquiera de los materiales para lentes descritos anteriormente.
- 15 **[0032]** Las figuras 9A-9F muestran un procedimiento de tratamiento de un proceso de afección corneal anterior usando los procedimientos y aparatos de la presente invención. En cada una de las figuras 9A-F, arriba se observa una vista de la sección transversal de la córnea y abajo se observa una vista desde arriba. En la figura 9A se muestra que el bolsillo 40 ha sido creado posterior a la córnea afectada anterior 43. La figura 9B muestra que la córnea afectada anterior 43 ha sido escindida con un trépano circular (no mostrado) para crear una parte superior abierta que tiene un bolsillo periférico. El borde de la escisión se muestra como 45. La figura 9B también muestra el implante de córnea 50 descansando en el área de deformación 122. En la figura 9C el elemento hueco 120 ha sido insertado dentro del bolsillo 40 a través de la abertura externa 42 y el implante de córnea 50 ha sido doblado por la mitad dentro de la cámara de deformación 124. La figura 9D muestra que el implante de córnea 50 ha sido deformado nuevamente en una forma más compacta por su movimiento a través del paso hueco que se estrecha 126 y está siendo extruido dentro del bolsillo 40. La figura 9E muestra que el implante de córnea 50 ha sido devuelto a su forma original dentro del bolsillo corneal 40. El elemento óptico central 52 rellena el espacio dejado por la córnea anterior afectada escindida 43 y devuelve la claridad óptica a la córnea. El elemento hueco 120 y el desplazador de implante 30 han sido extraídos del bolsillo corneal 40. La figura 9F muestra la apariencia final del implante de córnea 50 fijado dentro del bolsillo corneal 40.
- 30 **[0033]** Las figuras 10A-10F muestran un procedimiento de tratamiento de una afección corneal de grosor total (por ejemplo, una queratopatía bullosa pseudofáquica) mediante el uso de la presente invención. En cada una de las figuras 10A-F, arriba se observa una vista de la sección transversal de la córnea y abajo se observa una vista desde arriba. En la figura 10A se muestra que el bolsillo 40 ha sido creado dentro de las capas de la córnea afectada 41. El bolsillo divide la córnea en la córnea anterior afectada 43 y la córnea posterior afectada 44. La figura 10B muestra que la córnea afectada anterior 43 ha sido escindida con un trépano circular (no mostrado). El borde de la escisión se muestra en líneas discontinuas como 45. La figura 10B también muestra el implante de córnea 60 descansando en la cámara o área de deformación 122. En la figura 10C el elemento hueco 120 ha sido insertado dentro del bolsillo 40 a través de la abertura externa 42 y el implante de córnea 60 ha sido doblado por la mitad dentro de la cámara de deformación 122. La figura 10D muestra que el implante de córnea 60 ha sido deformado nuevamente en una forma más compacta por su movimiento a través del paso hueco que se estrecha 126 y está siendo extruido dentro del bolsillo 40. La figura 10E muestra que el implante de córnea 60 ha sido devuelto a su forma original dentro del bolsillo corneal 40. El elemento óptico anterior 62 rellena el espacio dejado por la córnea anterior afectada escindida 43. En aspectos preferidos, después de que el implante de córnea 60 haya sido colocado en el bolsillo, la córnea afectada posterior 44 puede ser escindida con tijeras corneales curvadas de perfil bajo o alguna otra herramienta de corte (por ejemplo, una hoja de plasma) insertada a través de la abertura externa 42. La figura 10F muestra la apariencia final de la prótesis de implante de córnea 60. Obsérvese que el reborde 64 ancla la prótesis de implante de córnea 60 dentro de los entrantes periféricos del bolsillo corneal y proporciona una junta estanca al agua. En esta realización, el elemento óptico posterior 63 sobresale a través del espacio dejado por la córnea afectada escindida 44. Sin embargo, el elemento óptico posterior 63 es opcional y no se requiere necesariamente para que el implante de córnea funcione correctamente. Ha de entenderse que las dimensiones relativas, formas y ángulos del elemento óptico central anterior 62, el elemento óptico central posterior 63 y el reborde 64, pueden modificarse cada uno de ellos para promover una retención mejorada así como las cualidades ópticas, todo ello en consonancia con el alcance de la presente invención.
- 55 **[0034]** Las figuras 11A-11F muestran una realización de un implante de córnea que puede ensamblarse dentro del bolsillo corneal. Ensamblando las piezas individuales más pequeñas del implante de córnea dentro del bolsillo corneal, puede construirse un implante de córnea relativamente grande usando al mismo tiempo una incisión externa relativamente pequeña. La porción superior de las figuras 11A y 11B muestra una vista de la sección transversal de

una córnea con un bolsillo intraestromal. La porción inferior de la figura 11A muestra una vista desde arriba de una córnea con un bolsillo intraestromal. En ambas figuras 11A y 11B, puede verse que la primera mitad del reborde 70 ya ha sido insertada dentro del bolsillo. Una segunda mitad del reborde 74 está siendo insertada a través de la pequeña incisión externa. Obsérvese que debido a que el tejido corneal es parcialmente elástico, el reborde puede fabricarse de un material relativamente rígido, por ejemplo polimetacrilato de metilo (PMMA) y aun así insertarse a 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 parte inferior de la figura representan una abertura 76 dejada por un disco circular de tejido estromal anterior que ha sido escindido (por ejemplo con un trépano). Las figuras 11C y 11D muestran que el elemento óptico 72 puede encajar dentro de la abertura 76. Las figuras 11E y 11F muestran que el elemento óptico 72 ha sido conectado a las dos mitades del reborde 70 y 74 para completar el ensamblaje del implante de córnea. Las piezas individuales del implante de córnea pueden conectarse entre sí mediante accesorios de enclavamiento (no mostrados), mediante pegamento, o cualquier otro procedimiento de fijación mecánico o químico apropiado. En esta realización de la invención, el implante de córnea se muestra como una prótesis de tres piezas que reemplaza parte de la córnea. Sin embargo, ha de entenderse que la invención incluye cualquier implante de córnea que pueda ensamblarse como dos o más piezas dentro de un bolsillo corneal.

**[0035]** Las figs. 12A-12B son vistas desde un extremo de la parte posterior de una cámara de deformación 86 en un elemento hueco 80 las cuales 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 a medida que es empujado en una dirección axial. La cámara de deformación 86 incluye tres secciones articuladas 80a, 80b y 80c que constituyen un elemento hueco que se abre con el fin de recibir el implante de córnea 90. En los aspectos laterales del área de deformación 80 se encuentran dos salientes 82, los cuales ayudan a sostener el reborde 94 del implante de córnea 90 en su sitio. La fig. 12B muestra cómo pueden cerrarse las secciones 80a, 80b y 80c juntando las alas 84 (las cuales, conjuntamente, forman un empujador axial o desplazador de implante) para crear el elemento hueco 80 y la cámara de deformación 86. El implante de córnea 90 está ahora fijado firmemente dentro de la cámara de deformación 86 por los salientes 82 y puede ser manipulado por el desplazador de implante 84. El implante de córnea 90 puede entonces ser desplazado axialmente a lo largo del elemento hueco 80 por un empujador axial u otro desplazador de implante (no mostrado) sin rotación involuntaria del implante de córnea.

**[0036]** Obsérvese que al menos alguna parte del implante de córnea podría colorearse en cualquiera de las realizaciones de la invención para mejorar la apariencia estética del ojo o para disminuir la cantidad de exposición del ojo a la luz (por ejemplo, para el tratamiento de la aniridia).

**[0037]** Aunque lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferentes de la invención, pueden usarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debería considerarse como limitativa del alcance de la invención, el cual está definido por las reivindicaciones adjuntas.

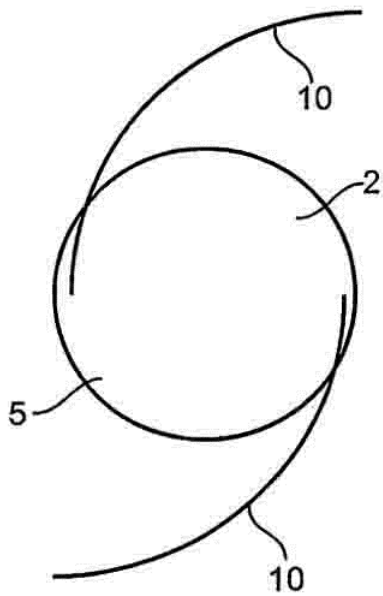


**REIVINDICACIONES**

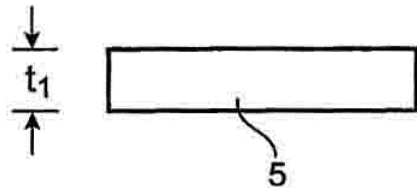
1. Un implante de córnea (50; 60) que comprende un elemento óptico central saliente (52; 62) rodeado al menos parcialmente por un reborde (54; 64), en el que el implante de córnea (50; 60) es deformable reversiblemente, siendo capaz el implante deformado de pasar a través de una incisión corneal que es más pequeña que la anchura del implante sin deformar.
2. Un implante de córnea según la reivindicación 1, en el que el implante deformado es capaz de pasar a través de una incisión corneal que es igual o menor que la mitad de la anchura del implante sin deformar.
3. Un implante de córnea según la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento óptico central (52; 62) se extiende anteriormente desde el reborde.
4. Un implante de córnea según la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento óptico central (52; 62) se extiende posteriormente desde el implante.
5. Un implante de córnea según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante (50; 60) está compuesto de un material seleccionado de polímeros de siloxano, polímeros acrílicos, polímeros de colágeno y un copolímero de un ácido polimetacrílico y metacrilato de hidroxietilo, PHEMA/MAA.
6. Un implante según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el implante (50; 60) se adhiere con un material seleccionado del grupo constituido por fibronectina, laminina, sustancia P, factor 1 de crecimiento similar a la insulina, o secuencias peptídicas tales como el péptido promotor de adhesión de la fibronectina, FAP.
7. Un implante de córnea según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual al menos una porción está coloreada.
8. Un implante de córnea según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el cual al menos una porción del implante (50; 60) es una lente.
9. Un implante de lente corneal según la reivindicación 8, en el que la lente es de un tipo seleccionado del grupo constituido por lentes monofocales, multifocales, Fresnel, difractivas, prismáticas, y ajustables por ondas electromagnéticas.
10. Un implante de córnea (50; 60) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el cual el implante de córnea contiene un filtro ultravioleta que comprende una benzofenona.
11. Un implante de córnea (50; 60) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos una porción del implante tiene agujeros o es porosa.
12. Un implante de córnea (50; 60) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el implante de córnea es deformable por enrollamiento.
13. Un implante de córnea según cualquier reivindicación anterior, en el que el implante de córnea está dispuesto para desplegarse después de la implantación dentro de la córnea.
14. Una combinación que comprende el implante de córnea (15) de cualquier reivindicación anterior y un sistema (18) adaptado para aplicar el implante de córnea (15), comprendiendo dicho sistema: un elemento hueco (20) que tiene un extremo proximal y un extremo distal (21) configurado para la inserción dentro de un bolsillo dentro de una córnea y que tiene un paso hueco axial (25); y un empujador axial (30) dispuesto en el paso hueco axial del elemento hueco (20) para enganchar y hace avanzar axialmente el implante de córnea deformado y apretado a través del paso hueco.
15. Una combinación según la reivindicación 14, en la que el implante de córnea (15) es apretado dentro del paso hueco (25) en un lado distal del empujador axial (30).
16. Una combinación según la reivindicación 14 o 15, en la que el sistema de aplicación de implante de córnea tiene una cámara de deformación (27) y un elemento de deformación (28) para deformar el implante de

córnea (15) de una configuración sin apretar y sin deformar en la cual el implante de córnea (15) está colocado en la cámara de deformación (27) a un implante de córnea doblado o enrollado (17) dentro de la cámara de deformación (27).

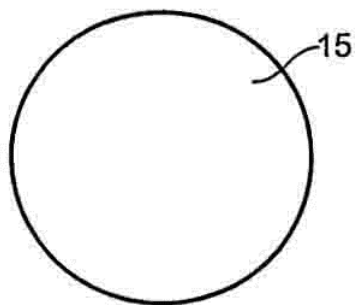
- 5 17. Una combinación según la reivindicación 14 o 15, en la que el paso es cónico y el empujador axial (30) es deformable de manera que reducirá su diámetro a medida que se hace avanzar distalmente a través del paso hueco cónico.
18. Una combinación según la reivindicación 14, en la que el sistema de aplicación de implante de córnea  
10 tiene un área de deformación (122) que tiene alas (123) que, cuando están cerradas, forman una cámara de deformación (124) para deformar el implante de córnea (115).
19. Una combinación según la reivindicación 14, en la que el sistema de aplicación de implante de córnea  
15 tiene una cámara de deformación (86) que incluye tres secciones articuladas (80a, 80b, y 80c), en la que dos salientes (82) ayudan a sostener el reborde (94) del implante de córnea (90) en su sitio y en la que las secciones (80a, 80b, y 80c) pueden cerrarse juntando las alas (84), las cuales forman juntas el empujador axial, para crear el elemento hueco (80).



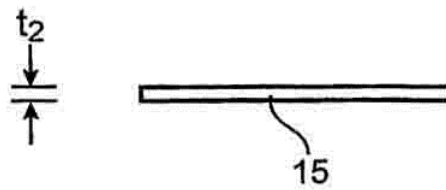
**FIG. 1A**  
(Técnica anterior)



**FIG. 1B**  
(Técnica anterior)



**FIG. 1C**  
(Técnica anterior)



**FIG. 1D**  
(Técnica anterior)

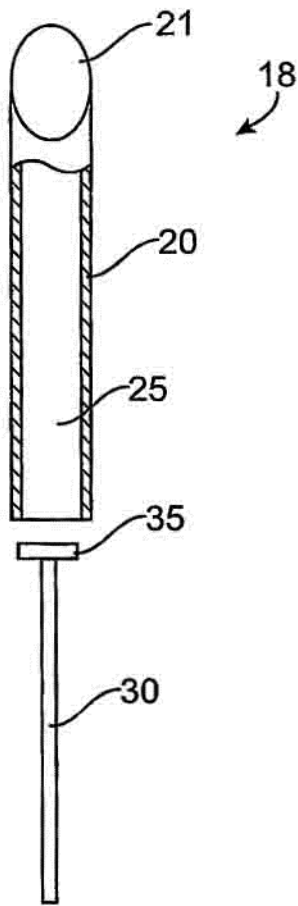


FIG. 2A

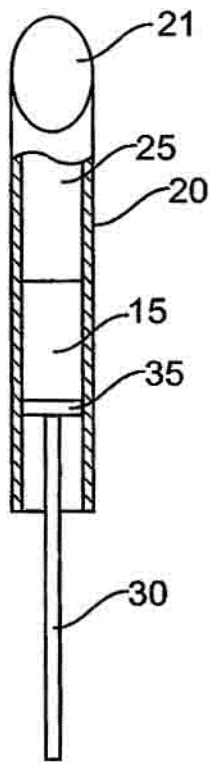


FIG. 2B

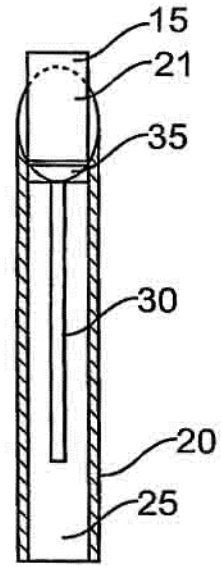


FIG. 2C

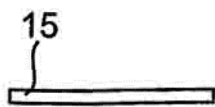


FIG. 3A



FIG. 3B



FIG. 3C

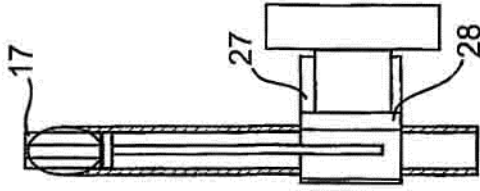


FIG. 4D

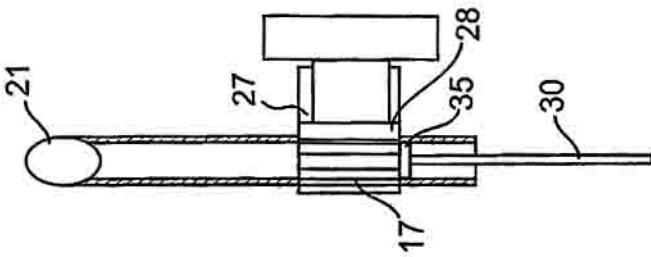


FIG. 4C

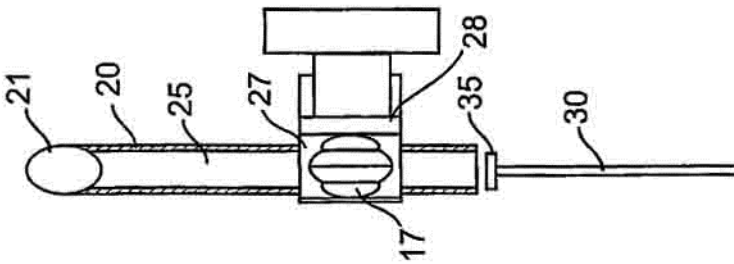


FIG. 4B

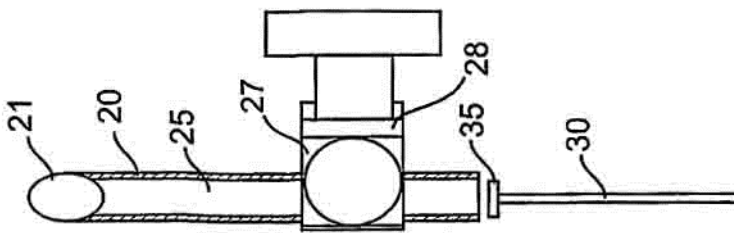


FIG. 4A



FIG. 5D



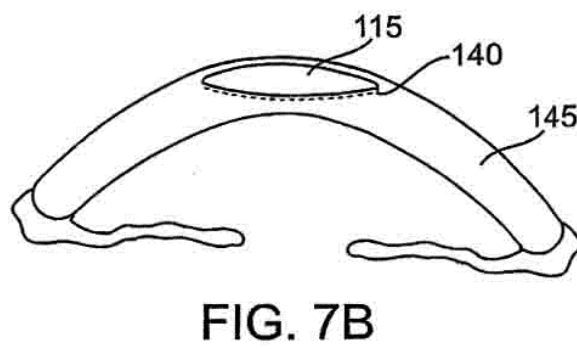
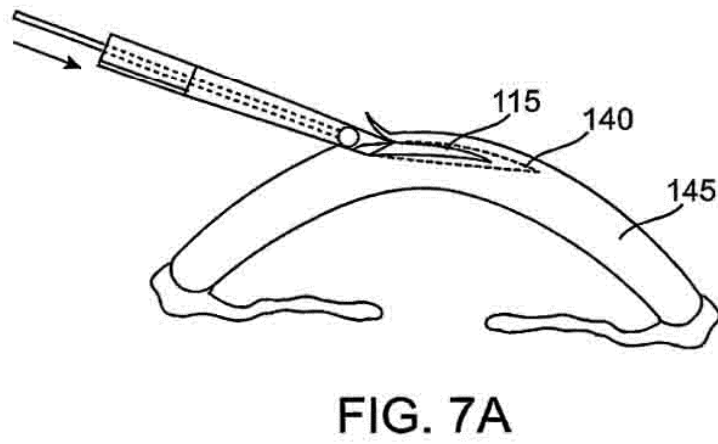
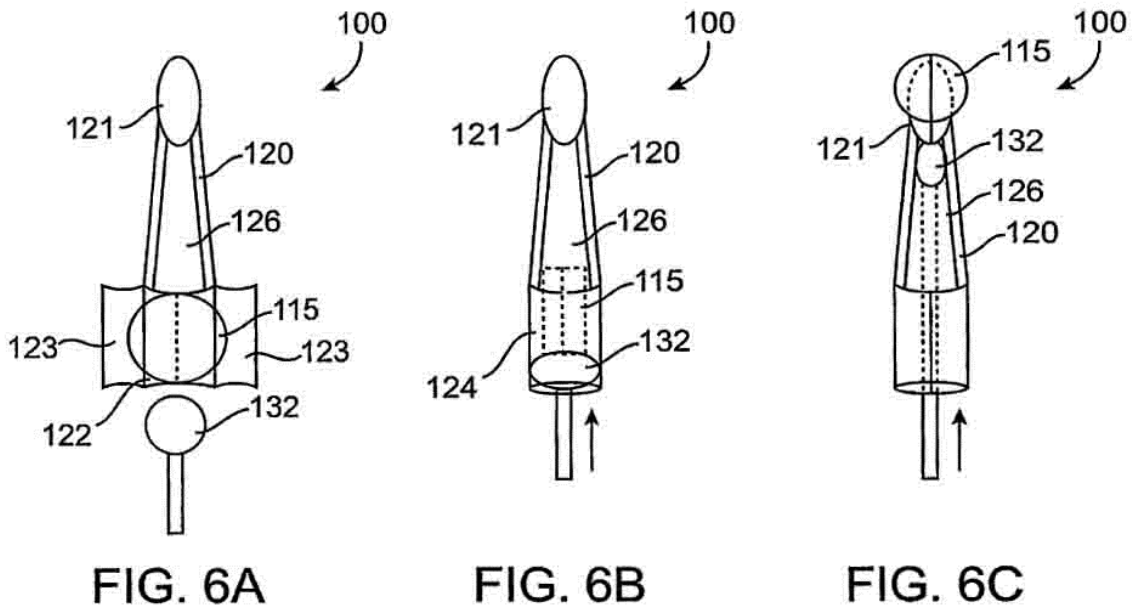
FIG. 5C



FIG. 5B



FIG. 5A



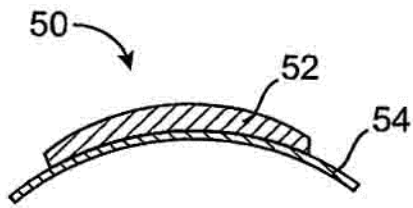


FIG. 8A

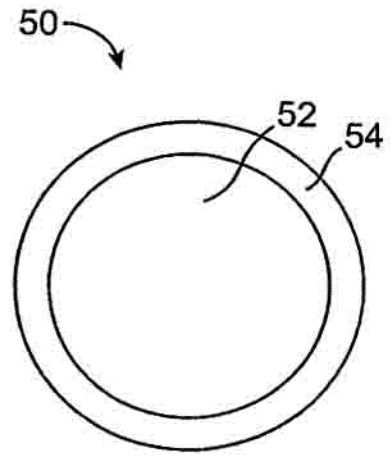


FIG. 8B

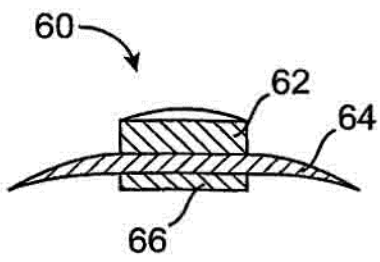


FIG. 8C

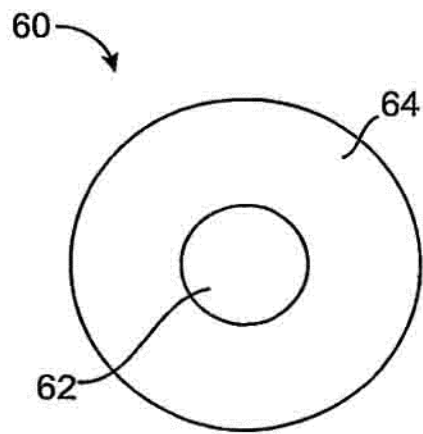
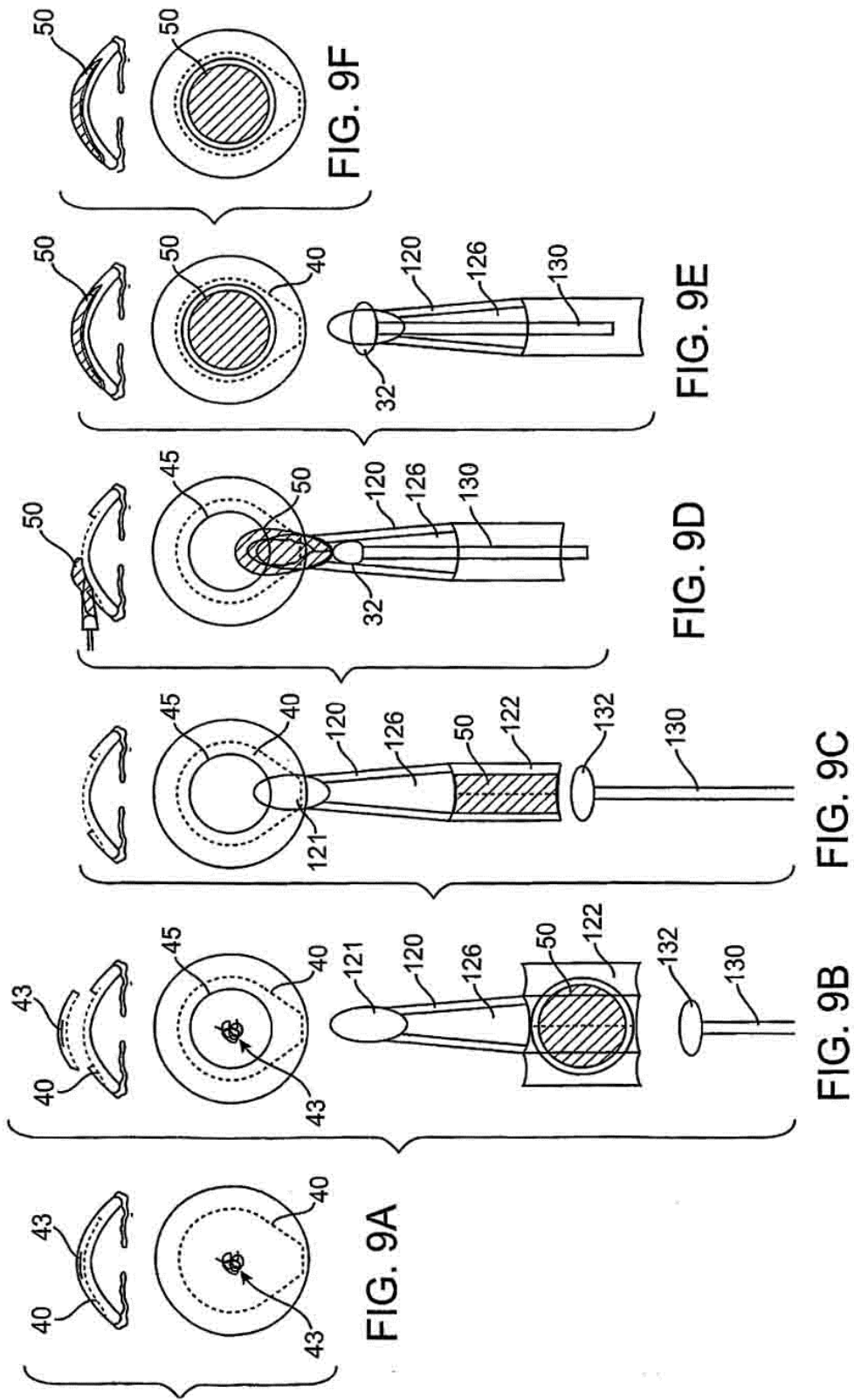
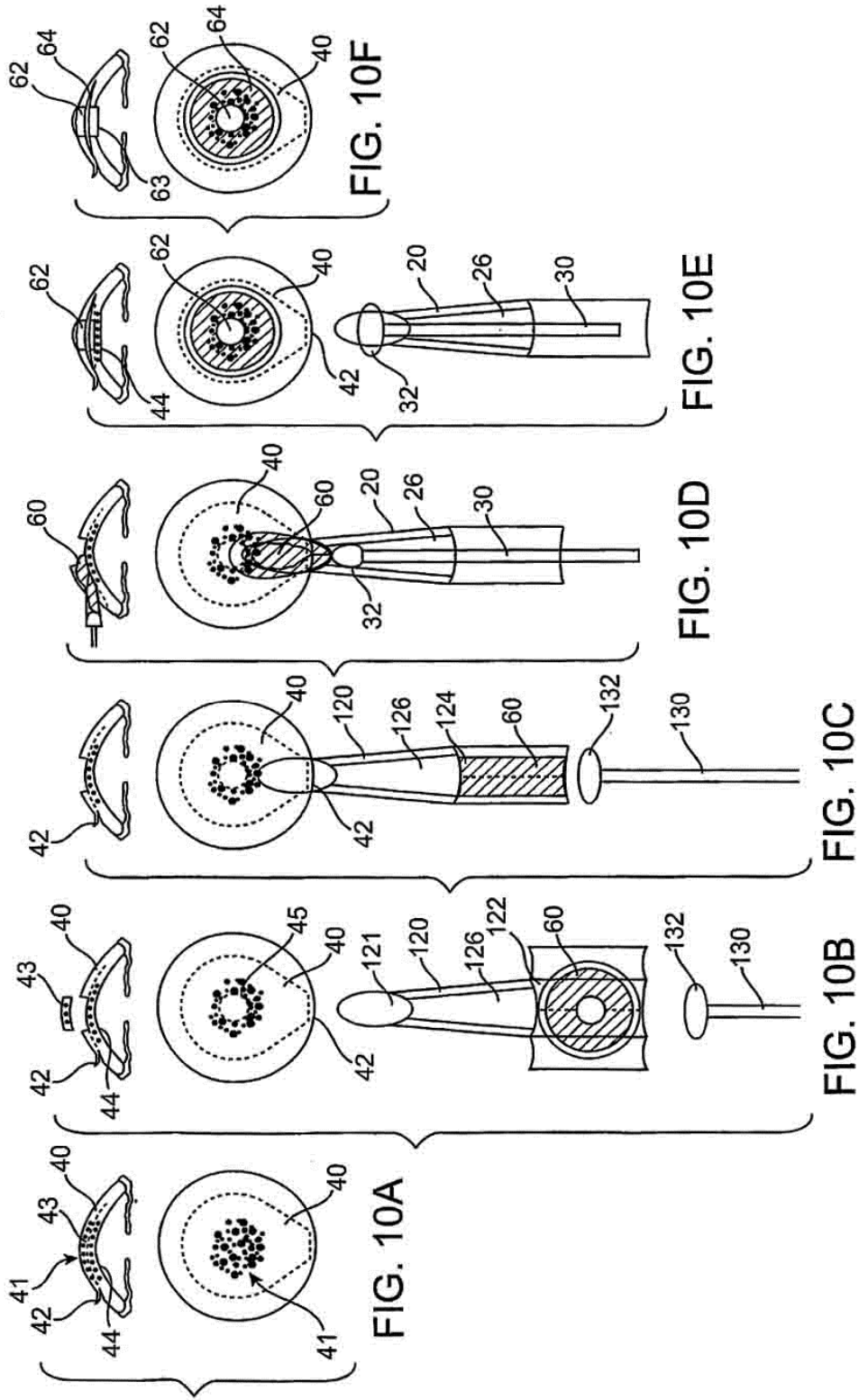


FIG. 8D







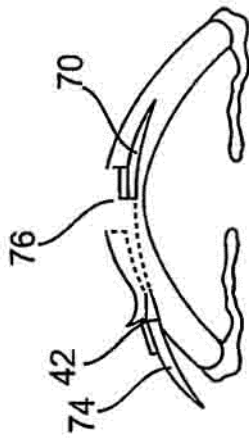


FIG. 11A

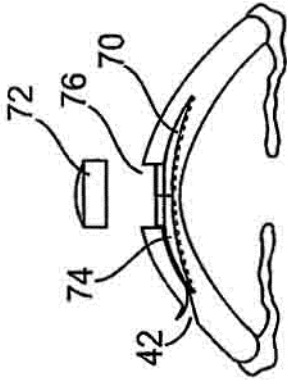


FIG. 11C

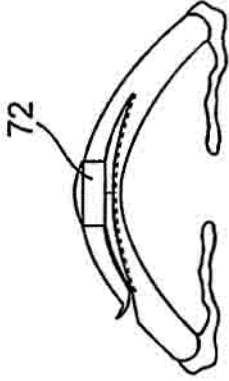


FIG. 11E

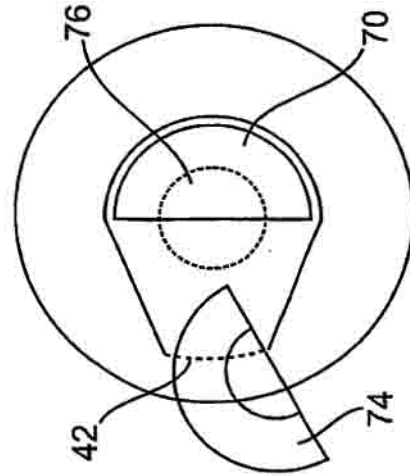


FIG. 11B

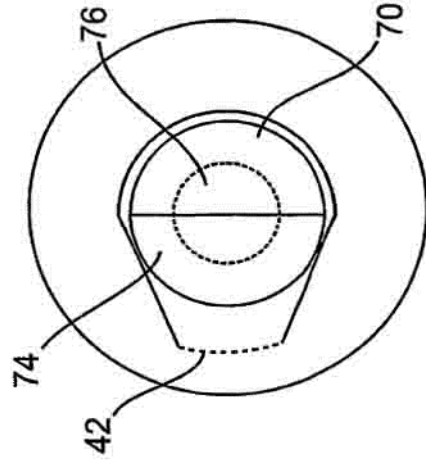


FIG. 11D

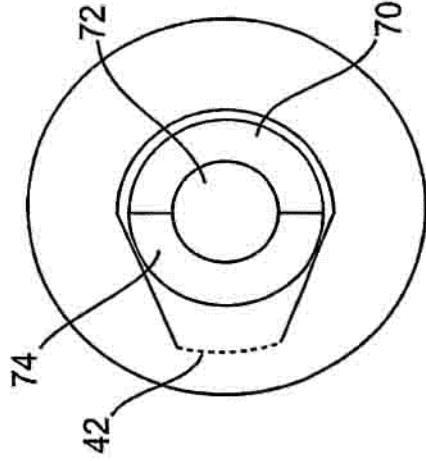


FIG. 11F

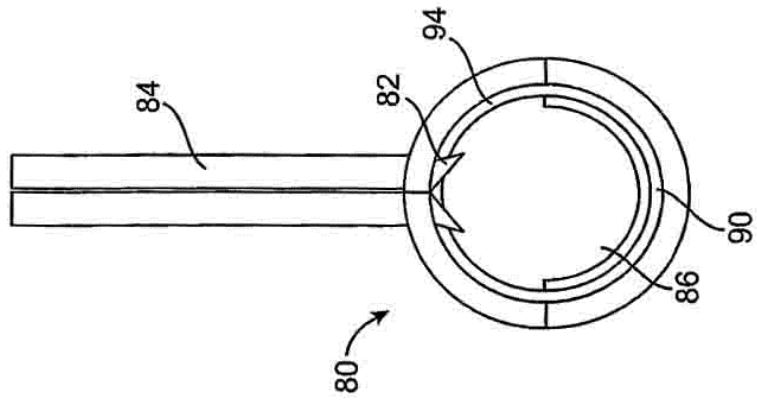


FIG. 12B

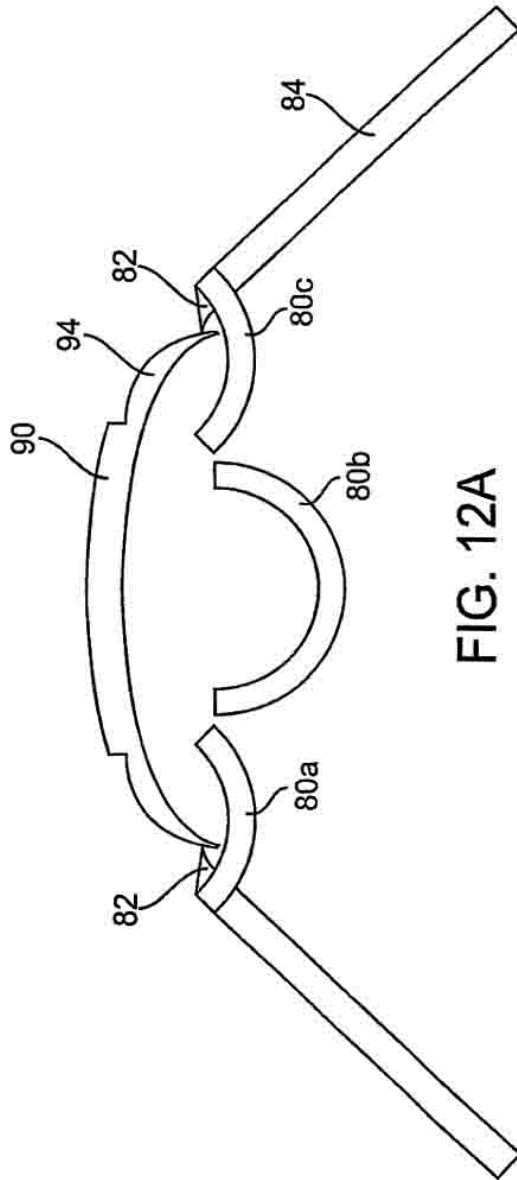


FIG. 12A