

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 332**

51 Int. Cl.:

A61N 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2009 E 09762195 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2300098**

54 Título: **Dispositivo para realizar un tratamiento ocular para la prevención de presbicia y glaucoma**

30 Prioridad:

12.06.2008 IT RM20080309

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

07.06.2016

73 Titular/es:

SOOFT ITALIA S.P.A. (100.0%)

Contrada Molino, 17

63833 Montegiorgio (FM), IT

72 Inventor/es:

FILIPPELLO, MASSIMO

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 573 332 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

Dispositivo para realizar un tratamiento ocular para la prevención de presbicia y glaucoma.

5 Campo de la Invención

La presente invención describe un dispositivo innovador de tratamiento ocular para la prevención de la presbicia y el glaucoma, y los medios para la implementación del mismo.

10 El tratamiento prevé la electroestimulación del cuerpo ciliar por medio de trenes de pulsos de corriente apropiados a través de un conjunto de electrodos en contacto con la conjuntiva a 2 a 5 mm del limbo corneal para que el trabéculo esclerocorneal mantenga su eficiencia.

15 Esto se obtiene a través de una lente de contacto escleral que contiene al menos dos pares de electrodos que entran en contacto con la conjuntiva en un área a una distancia de entre 3 y 5 mm del limbo corneal, en el sitio anatómico del cuerpo ciliar.

Características y ventajas adicionales de la invención surgirán claramente de la siguiente descripción detallada con referencia a las láminas adjuntas de dibujos, que ilustran una realización preferida de la misma simplemente a modo
20 de ejemplo no limitante. En las láminas de dibujos:

La figura 1 es una vista en sección transversal del cuerpo ciliar con el iris y el cristalino;
la figura 2 es un gráfico que ilustra la reducción de la potencia de acomodación en función del envejecimiento;
la figura 3 es una ilustración esquemática, de perfil, de una lente de contacto escleral de acuerdo con la
25 invención, que contiene dos pares de electrodos de los cuales sale el cable eléctrico que se conecta al electroestimulador;
la figura 4 muestra el posicionamiento de los electrodos en la cara posterior de la lente que está en contacto directo con la conjuntiva bulbar.

30 Observaciones sobre la anatomía y fisiopatología del cuerpo ciliar

El cuerpo ciliar es un anillo concéntrico adherente a la cara profunda de la esclerótica y prominente dentro del segmento anterior, hacia el eje medio del ojo; es la porción intermedia del revestimiento vascular y, en el contexto de la úvea (revestimiento vascular del ojo), está dispuesto entre la coroides por detrás y el iris por delante. En
35 sección transversal, como se puede observar en la figura 1, el cuerpo ciliar, designado con el número 19, tiene la forma de un triángulo con un lado mayor externo, en contacto con la esclerótica 1, cuya cara profunda reviste como una continuación de la coroides 2, con un lado medio interno revestido con la laminilla exterior de la retina 3, que mira hacia el interior del ojo, y con un lado menor que mira hacia delante y dividido en dos porciones por la radícula 9 del iris. La primera porción es el anillo ciliar (*orbiculus ciliaris*) o *pars plana*; la segunda porción es la *pars plicata*.
40 La estructura está conectada al cristalino 8 a través de la zónula 7, una malla densa de filamentos (fibras zonulares 6) que se unen al borde exterior del cristalino. El lado corto del cuerpo ciliar 19 es el responsable de la secreción del humor acuoso. El músculo ciliar está contenido dentro del cuerpo ciliar 19. El músculo está en contacto directo con la estructura ocular responsable del flujo de salida del humor acuoso (trabéculo esclerocorneal).

45 El músculo ciliar ocupa la parte antero-externa del cuerpo ciliar. Como se ha dicho, desde el punto de vista tridimensional, tiene una forma de prisma triangular. Un tendón pequeño conecta el músculo al trabéculo esclerocorneal. El músculo está formado por las fibras meridionales (músculo de Bruecke) y por fibras circulares (músculo de Mueller). Las fibras meridionales están conectadas a través del tendón con el sistema trabecular. Toda la estructura muscular está conectada al cristalino por medio de las fibras zonulares. En consecuencia, la
50 contracción-descontracción permite que se mueva el cristalino y, en la práctica, activa el mecanismo de acomodación. Este proceso fundamental para enfocar el acercamiento de los objetos cercanos se obtiene con una modificación de la curvatura del cristalino. El área más exterior del cristalino, la cápsula, es bastante elástica, una cualidad que lo mantiene siempre bajo tensión y hace que la lente asuma una configuración más o menos esférica.

55 Cuando el músculo ciliar se relaja, los procesos ciliares mantienen contraídos los ligamentos suspensorios de la zónula de Zinn que, a su vez, tracciona sobre la cápsula del cristalino en la altura ecuatorial, y esto provoca una reducción en la curvatura de las caras del cristalino, que, por lo tanto, se vuelve menos convexo, permitiendo la visión de objetos distantes.

Cuando, por el contrario, se contrae el músculo ciliar, los ligamentos suspensores se relajan; en consecuencia, la cápsula se empuja hacia fuera y ambas caras del cristalino se hacen más convexas, permitiendo de esa manera la visión de los objetos más cercanos.

5 Observaciones sobre la fisiopatología de la presbicia

Si el músculo ciliar se contrae, el cristalino, estirado por las fibras zonulares, aplanar su forma; por el contrario, si el músculo se distiende, el cristalino adopta una forma de globo. La modificación de la forma del cristalino sirve para enfocar objetos cercanos. La máxima contracción del cristalino corresponde a la distancia focal mínima; por el contrario, la desconstracción máxima permite enfocar al infinito.

El grado de acomodación se da por el intervalo entre la distancia de lectura mínima y la distancia de lectura máxima. Este intervalo se denomina potencia de acomodación y se mide en dioptrías. Las teorías más acreditadas que explican el mecanismo de acomodación se han postulado por Helmholtz y Schachar. De acuerdo con estas dos teorías, la función del músculo ciliar es fundamental para mantener el mecanismo de acomodación activo. Con la edad, este músculo sufre de una reducción progresiva de eficiencia y esto, junto con la reducción de la elasticidad del cristalino, explica la presbicia.

Como se puede observar en la figura 2, la edad determina una reducción progresiva de la potencia de acomodación.

La gráfica resalta que a la edad de alrededor de trece años la amplitud es de 13 dioptrías, mientras que después de los sesenta años cae a menos de 1 dioptría. La dioptría es una unidad de medida que es igual a la recíproca de la distancia focal, expresada en metros. Por ejemplo, 3 dioptrías corresponden a una distancia de 33 cm ($1/30 = 0,33$). En este caso, se requieren tres dioptrías para enfocar a 33 cm. Es evidente que, a la edad de sesenta años, el enfoque sufre una caída aguda, y el ojo prácticamente ya no es capaz de enfocar objetos situados a una distancia de menos de un metro.

Las teorías que pretenden explicar el deterioro progresivo del acomodación presuponen que, durante los años, el cristalino se vuelve progresivamente menos elástico y, en consecuencia, es necesario que tenga un músculo ciliar que sea cada vez más eficiente, para obtener una buena potencia de acomodación.

Fisiopatología del glaucoma

La enfermedad glaucomatosa tiene numerosas causas que conducen a tipos diferentes de glaucoma. En esta solicitud de patente se hará referencia a las formas más comunes y frecuentes de glaucoma, que se conocen como glaucoma de ángulo abierto.

El ojo mantiene constante su presión interna gracias a un sistema complejo de circulación de líquidos. En particular, el humor acuoso es un líquido que llena las cámaras anterior y posterior del ojo. Se produce por una estructura anatómica denominada cuerpo ciliar, que en general no sufre ninguna reducción de eficiencia con el tiempo. Por el contrario, el sistema de drenaje representa la función del que es responsable una estructura anatómica denominada trabéculo esclerocorneal. Esta está formada por una malla densa de fibras que constituyen entre ellas un retículo que, a su vez, filtra el humor acuoso hacia los sistemas linfático y venoso oculares. Con el tiempo, alrededor de los cuarenta años de edad, y precisamente de manera simultánea con el inicio de la presbicia, puede ocurrir una restricción progresiva de las mallas trabeculares. En consecuencia, el sistema de drenaje del humor acuoso sufre una pérdida de eficiencia lenta y progresiva que determina un aumento de la presión ocular y, finalmente, la enfermedad glaucomatosa. Las mallas trabeculares se mantienen eficientes por medio de la contracción del músculo ciliar que, al estar conectado por medio de una conexión tendinosa al trabéculo, lo mantiene eficiente gracias a la acción de estiramiento continuo de las mallas trabeculares. Éstas deben considerarse como una serie infinita de microagujeros que, únicamente si se mantienen permeables, son capaces de permitir el paso fácil del humor acuoso. Precisamente alrededor de los cuarenta años de edad, en concomitancia con la aparición de la presbicia, ocurre la mayor aparición estadística del glaucoma de ángulo abierto. En ambos casos, hay una pérdida de fuerza de la contracción del músculo ciliar, lo que favorece la aparición del glaucoma y de la presbicia.

La patente de Estados Unidos 5.782.894 se refiere a un dispositivo y un método que satisface la necesidad de restaurar la pérdida de visión de cerca resultante de la presbicia sin el uso de gafas. El dispositivo y el método enfocan los ojos sobre un objeto cercano estimulando eléctricamente los músculos ciliares cuando los ojos convergen para ver el objeto cercano. Preferiblemente, los músculos ciliares se estimulan proporcionalmente a la contracción de los músculos rectos internos para asegurar que los ojos enfocan a la distancia específica del objeto

cercano. En dicho documento, se instala quirúrgicamente un sensor en el músculo recto interno de cada ojo; se instala quirúrgicamente un estimulador en el músculo ciliar de cada ojo; y se instala quirúrgicamente bajo la piel una unidad de control que se comunica entre los sensores y los estimuladores.

5 Se ha propuesto la estimulación eléctrica de los músculos extraoculares (ocular recti) del ojo para tratar el estrabismo en la Pat. de Estados Unidos Nº 4.271.841, titulada "Electro-ocular Stimulation System" presentada el 9 de junio de 1981 por Harry G. Friedman. Esta patente desvela una unidad implantable en el cuerpo que incluye un electrodo implantado sobre o en el músculo extraocular. El electrodo se acopla mediante un cable a una porción de la unidad implantable que desarrolla la señal de estimulación. El fin de la señal de estimulación es desencadenar la
10 contracción del músculo extraocular agonista.

Mientras, las estimulaciones eléctricas repetidas y controladas del músculo ciliar para aumentar el flujo de salida acuoso a través de la malla trabecular y reducir la presión intraocular y prevenir así o tratar el glaucoma de ángulo abierto son el objeto de la invención descrita en la patente de Estados Unidos 4.603.697. Las estimulaciones
15 descritas permiten que la lente del ojo se ensanche y enfoque objetos cercanos e impiden así o tratan la presbicia.

La patente de Estados Unidos 6.083.251 desvela un aparato de tratamiento que incluye un generador de señal de baja frecuencia para generar señales de baja frecuencia de 20 Hz que tienen una amplitud gradualmente en aumento y son eficaces para estimular también el músculo ciliar.
20

Se han realizado estudios sobre el efecto de la estimulación eléctrica del músculo ciliar en hidrodinámica ocular y función visual en pacientes con glaucoma por Nesterov y col., y se han descrito en el documento publicado en 1997 en Vestnik Oftalmologii-Annals of Ophthalmology, Medicina, Moscow 113: 12-14. Para realizar la electroestimulación, Nesterov y col. han empleado un dispositivo que comprende medios para generar trenes de
25 pulsos bipolares rectangulares, por ejemplo, pulsos de onda cuadrada bifásica compensada, donde la amplitud de cada pulso está entre 1-15 ms y la intensidad de la corriente está en un intervalo de 0,5-10 μ A, y medios para estimular el cuerpo ciliar que comprenden cuatro electrodos situados en una lente que puede situarse en contacto directo con el área del músculo ciliar durante la estimulación. Sin embargo, de acuerdo con los resultados de Nesterov, la presión intraocular ha disminuido únicamente en el 6 % de los pacientes afectados por glaucoma tras
30 un ciclo de electroestimulación y en el 16 % después de seis meses de tratamiento.

Descripción de la invención

De acuerdo con las pruebas clínicas realizadas, el inventor ha descubierto que el estímulo del cuerpo ciliar, usando
35 dos o más electrodos con trenes de pulsos de corriente apropiados, determina la contracción del músculo. Esta contracción, si se aplica de una manera rítmica a una frecuencia constante, es capaz de someter el músculo ciliar a gimnasia pasiva, lo que aumenta la fuerza de contracción y las dimensiones y la eficiencia del músculo. Este aumento de la fuerza permite que el cristalino se mueva con eficiencia mayor y, en consecuencia, aumenta su potencia de acomodo. De igual manera, la contracción del músculo ciliar estira la formación tendinosa que está en
40 contacto directo con el trabéculo esclerocorneal y permite, por medio de su estiramiento, un aumento en la distancia entre las laminillas del ángulo esclerocorneal. La acción de estiramiento sobre las mallas trabeculares favorece su desobstrucción y facilita el flujo de salida del humor acuoso.

El estímulo del área anatómica que corresponde al cuerpo ciliar ocurre por medio del uso de electrodos conductores,
45 colocados en contacto directo con la conjuntiva bulbar a una distancia de 2 a 5 mm del limbo corneal. El limbo corneal es el área de paso entre la córnea y la esclerótica. Los electrodos deben estar en contacto directo con el área del músculo ciliar durante todo el tiempo de estimulación.

Una realización preferida de la presente invención contempla sustancialmente un dispositivo que comprende medios
50 para generar un tren de pulsos de onda cuadrada o pulsos de onda cuadrada bifásicos compensados, y medios para la estimulación del cuerpo ciliar, que comprenden dos o más electrodos conductores que pueden situarse en contacto directo con el área del músculo ciliar durante todo el tiempo de la estimulación.

De acuerdo con la invención, para facilitar el contacto de los electrodos en ambos ojos y facilitar el trabajo del
55 operador, así como el tratamiento, los electrodos se montan en una lente de contacto escleral.

Se ilustra una realización preferida de dicha lente, meramente a modo de ejemplo, en la figura 3, que es una vista de perfil de una lente de contacto 20 que contiene cuatro electrodos 22, de los cuales sale el cable eléctrico 24 que conecta con el electroestimulador (no ilustrado).

La figura 4 es una vista en planta desde abajo de la misma lente 20, que destaca la posición de los cuatro electrodos 22 en la cara de la lente que queda en contacto directo con la conjuntiva bulbar.

5 El diámetro total de la lente varía de 16 a 20 mm (radio básico de 7,0 a 9,5 mm). Los electrodos están situados a una distancia equidistante. La distancia entre cada electrodo y el centro de la lente de contacto varía de 8 a 11 mm. La distancia entre el electrodo y el borde exterior de la lente varía de 1 a 4 mm.

10 La diferente colocación de los electrodos y el diámetro de la lente, que varía de 16 a 20 mm se deben a la necesidad de adaptar la lente a las diferentes dimensiones del ojo humano.

15 Los electrodos deben tener un contacto amplio sobre la conjuntiva: su forma ideal, consecuentemente, debe ser similar a la ilustrada en la figura 4, es decir, arqueada o, como alternativa, rectangular con bordes achaflanados o bien simplemente esférica. Las dimensiones mínimas son 2 mm de ancho y 1 mm de alto para las formas no esféricas, y 2 mm para la forma esférica.

20 Se ha descubierto que el estímulo de la estructura ciliar debe realizarse de diferentes maneras y con diferentes tiempos, a fin de permitir la diferenciación de los efectos. En otras palabras, el efecto de la estimulación del cuerpo ciliar con microcorrientes de c. c. depende de la dosis y depende del tiempo.

En consecuencia, la secuencia de estimulación es extremadamente importante para obtener el resultado deseado.

De acuerdo con la presente invención, se contemplan tres secuencias de estimulación:

- 25
- 1) secuencia paralela;
 - 2) secuencia cruzada; y
 - 3) secuencia giratoria;

como se ilustra en lo sucesivo en el presente documento.

30

1) Secuencia paralela: Prevé contracciones verticales y horizontales opuestas. El músculo se estimula por los hemisferios. Esta secuencia determina la revascularización y la tonificación del músculo ciliar. La contracción obtenida determina la tensión máxima sobre el tendón del trabéculo esclerocorneal y, en consecuencia, ejerce la acción máxima sobre el trabéculo esclerocorneal.

35

2) Secuencia cruzada: Esta secuencia se produce haciendo que el músculo se contraiga de acuerdo con cuadrantes opuestos, en fases alternas.

40

3) Secuencia rotatoria: El estímulo secuencial con contracciones divididas de acuerdo con cuadrantes. Los cuatro cuadrantes en los que se divide el músculo se estimulan uno después de otro, de acuerdo con un esquema rotatorio.

En la prevención de la presbicia, la sucesión de una secuencia cruzada y una secuencia rotatoria se usa ventajosamente, lo que determina un aumento de la masa muscular y de la fuerza de contracción, pero no produce efectos significativos sobre el trabéculo esclerocorneal.

45 La corriente usada para la prevención de la presbicia es una corriente c. c. de baja tensión, del tipo de onda cuadrada, que se envía al cuerpo ciliar en la forma de trenes de pulsos.

50 Los tiempos de cronaxia (en neuro-electrofisiología es el tiempo mínimo de duración de una corriente de intensidad conocida, muy pequeña, necesaria para el estímulo de un nervio para conseguir un efecto útil, es decir, la contracción del músculo), varían de 5 a 400 μ s y corresponden sustancialmente a la amplitud de cada pulso.

La frecuencia de repetición del tren de pulsos está comprendida entre 1 y 200 Hz.

La intensidad de la corriente pico está comprendida entre 1 y 100 mA.

55 Para la prevención del glaucoma se usa una corriente de c. c. de baja tensión, del tipo de onda cuadrada, o del tipo de onda cuadrada bifásica compensada, que se envía al cuerpo ciliar en la forma de trenes de pulsos.

En este caso, los tiempos de cronaxia varían de 5 a 500 μ s en el caso de la onda cuadrada (250 + 250 μ s en el caso

de la onda cuadrada bifásica compensada).

La frecuencia de repetición del tren de pulsos está comprendida entre 1 y 200 Hz para la onda cuadrada y entre 50 y 500 Hz para la onda cuadrada bifásica compensada, mientras que la corriente tiene una intensidad pico comprendida entre 1 y 100 mA.

Las bajas frecuencias funcionan principalmente para el estímulo del músculo; mientras que las frecuencias altas tienen predominancia de revascularización y tonificación, con el aumento de la oxigenación de la fibra muscular. El tiempo y la frecuencia del estímulo permiten que se obtengan los resultados diferentes, como se especifica en lo sucesivo en el presente documento.

Prevención del glaucoma

Cuando el músculo ciliar pierde eficiencia, se produce una reducción en la contracción, y el tendón que conecta el músculo al trabéculo ejerce una acción de tracción progresivamente más débil sobre las mallas trabeculares, que son las responsables del drenaje natural del humor acuoso. Una reducción de la eficiencia del trabéculo determina, en consecuencia, un aumento de la presión ocular y, posteriormente, un daño irreversible al nervio óptico y a las fibras del nervio retinal. Actualmente existen diferentes terapias tanto médicas como quirúrgicas, capaces de reducir la presión ocular, pero, sin embargo, no existe ningún tratamiento que sea capaz de restablecer el funcionamiento natural del trabéculo y, en consecuencia, ejercer una función de prevención del glaucoma.

Para obtener mayor eficiencia del trabéculo esclerocorneal, basta con realizar la estimulación durante unos pocos minutos, dado que el propósito es estirar y ensanchar las mallas del trabéculo esclerocorneal, por medio del estiramiento del tendón que conecta el músculo ciliar al propio trabéculo.

Se ha de realizar la estimulación del músculo en el sitio anatómico del músculo, situado aproximadamente a 3,5 mm del limbo corneal. Para obtener el estímulo de todo el músculo se deben aplicar los electrodos de una manera opuesta, en las posiciones 3 y 9 del reloj, o bien en las posiciones 12 y 6 del reloj (estímulo paralelo). La estimulación dirigida a la prevención del glaucoma se ha de realizar solamente en el ojo afectado, durante un tiempo de 5 a 15 minutos, y se debe repetir cada 7 días durante al menos cuatro veces. Se suministra la corriente de c.c. con una frecuencia comprendida entre 1 y 500 Hz, de acuerdo con la forma de onda usada (onda cuadrada u onda cuadrada bifásica compensada) y el resultado deseado. Cuanto más alta sea la frecuencia usada, mayor será el efecto sobre el trabéculo. Las corrientes pico no deben ser de más de 100 mA. Durante el tratamiento, el paciente debe permanecer con los electrodos en contacto con la conjuntiva, procurando evitar los movimientos oculares. Para facilitar el tratamiento, se ha desarrollado una lente de contacto escleral con diámetro de 16 a 20 mm, a la que se han aplicado dos electrodos en oposición, y sólo en la proximidad del borde. Dichos electrodos están en contacto directo con la conjuntiva a una distancia promedio de 3,5 mm del limbo. Las lentes de contacto, con dimensiones que varían de 16 a 20 mm, se han estudiado para permitir el contacto de los electrodos sobre córneas de diámetro variable. La estimulación a través de la lente de contacto permite que se mantengan cerrados los párpados, desde la fisura de los cuales salen sólo los cables de los electrodos. Estos últimos se conectan a un electroestimulador dedicado que es capaz de suministrar corriente de c.c.

Durante la estimulación, también se ha apreciado una contracción rítmica de los músculos pupilares con meiosis y midriasis rítmicas consecuentes. Estos movimientos, inducidos por la corriente de c.c. son la prueba de que el tratamiento tiene la eficacia y la potencia correctas. Durante la estimulación, el paciente también puede notar un ligero hormigueo en los párpados y, en general, en todo el ojo.

Prevención de la presbicia

La reducción de la fuerza del músculo ciliar, que se inicia a alrededor de los cuarenta años de edad, parece estar ligada a una pérdida progresiva de elasticidad del cristalino. Esta importante lente del ojo tiene la capacidad de contraerse y, en consecuencia, variar su propia curvatura para poder enfocar objetos cercanos. Después de los cuarenta años de edad, con la reducción progresiva de la elasticidad de la lente, el músculo ciliar es forzado a contraerse con mayor fuerza. La necesidad de una contracción vigorosa, sin embargo, no es suficiente para contrarrestar el envejecimiento del cristalino y, gradualmente, el músculo ciliar experimenta una atrofia progresiva.

La estimulación simultánea de los dos músculos ciliares debe realizarse durante 10 min con una corriente que tenga una frecuencia comprendida entre 1 y 200 Hz y una intensidad pico máxima de 100 mA. Se debe repetir el tratamiento cada 3 a 5 días durante al menos un mes. Durante el tratamiento se debe prevenir la estimulación

simultánea de los músculos pupilares, visible por medio de la contracción rítmica del foramen pupilar. La estimulación del músculo es capaz de restablecer el tono al músculo ciliar, que, en consecuencia, comienza a contraerse con mayor vigor y es capaz de mover el cristalino de una manera más eficiente. El sitio de estímulo está situado a 3,5 mm del limbo corneal y, en este caso, es necesaria una estimulación de cuatro puntos en oposición (3, 5 6, 9 y 12 del reloj) para restablecer el tono muscular. La estimulación se ha de realizar con la secuencia cruzada durante los primeros 5 min, y con la secuencia rotatoria durante los siguientes 10 min, durante un total de 15 min para cada sesión. Para obtener una prevención real de la presbicia a través del mantenimiento del tono muscular del músculo ciliar, la estimulación debe ser siempre simultánea en ambos ojos. La estimulación se debe realizar en días alternos durante la primera semana y posteriormente cada 7 días durante las siguientes ocho semanas. El 10 tratamiento es indoloro, excepto por un ligero hormigueo que se puede experimentar en todo el bulbo ocular.

Se ha descrito en el presente documento una realización preferida de la invención. Por otra parte, es evidente que se le pueden hacer muchas modificaciones y variaciones a la misma por los expertos en la técnica, sin apartarse de la esfera de protección de los presentes derechos de patente industrial, como se define por las siguientes 15 reivindicaciones.

LISTA DE LAS REFERENCIAS INDICADAS EN LAS FIGURAS

1:	esclerótica	2:	coroides
3:	retina	6:	fibras zonulares
7:	zónula	8:	cristalino
11:	iris	16:	córnea
17:	limbo corneal	19:	músculo ciliar
20:	lente de contacto	22:	electrodos
24:	cable eléctrico		

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para realizar un tratamiento ocular para prevenir la presbicia y/o la aparición del glaucoma, **caracterizado por que** comprende:
 - 5 medios para generar un tren de pulsos de onda cuadrada o pulsos de onda cuadrada bifásica compensada, con la anchura de cada pulso comprendida entre 5-400 μ s;
 - medios para la estimulación del cuerpo ciliar que comprenden una lente de contacto escleral que contienen al menos dos pares de electrodos conductores configurados para situarse en contacto directo con el área del músculo ciliar durante todo el tiempo de estimulación y que realizan la estimulación por medio de
 - 10 secuencias de trenes de pulsos de corriente c.c. de baja tensión en cuadrantes del cuerpo ciliar, en el que dichas secuencia se seleccionan entre el grupo de: una secuencia paralela que proporciona contracciones verticales y horizontales opuestas, una secuencia cruzada que proporciona contracciones de acuerdo con cuadrantes opuestos en fases alternas, y secuencia giratoria que proporciona la estimulación secuencial de los cuadrantes en los que se divide el músculo ciliar, en el que se estimula cada cuadrante, uno después del otro de acuerdo con un esquema giratorio.
 - 15
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dichos electrodos se aplican de una manera opuesta en las inmediaciones del borde exterior de una lente de contacto escleral, a una
 - 20 distancia de entre 1 y 4 mm de dicho borde.
3. El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones anteriores 1 y 2, **caracterizado por que** dichos electrodos están colocados en la cara posterior de dicha lente, de manera que queden en contacto directo con la conjuntiva, a una distancia de entre 2 y 5 mm desde el limbo corneal, en el sitio anatómico del cuerpo ciliar.
 - 25
4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** dicha lente de contacto escleral tiene un diámetro que varía entre 16 y 20 mm, para permitir el contacto de los electrodos en córneas de diámetro variable.
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicha lente de contacto escleral está dotada de al menos cuatro electrodos situados a una separación equidistante.
 - 30
6. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** los electrodos tienen una forma arqueada, rectangular o esférica, siendo las dimensiones mínimas 2 mm de ancho y
 - 35 1 mm de alto para las formas no esféricas, y 2 mm para la forma esférica.
7. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 en adelante, **caracterizado por que** usa una corriente c.c. en la forma de trenes de pulsos de onda cuadrada y/o trenes de pulsos de onda cuadrada bifásica compensada, con tiempos de cronaxia comprendidos entre 5 y 500 μ s, una intensidad de corriente comprendida entre 1 y 100 mA y frecuencias comprendidas entre 1 y 500 Hz, de acuerdo con la patología y con la forma de onda usada.
 - 40
8. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 en adelante, **caracterizado por que** está dotado de medios para regular el tiempo de aplicación de la corriente al cuerpo ciliar, es decir, en el sitio
 - 45 ocular anatómico correspondiente situado en un área conjuntiva, a una distancia de entre 2 y 5 mm del limbo corneal, en un intervalo de tiempo comprendido entre 3 y 45 minutos.

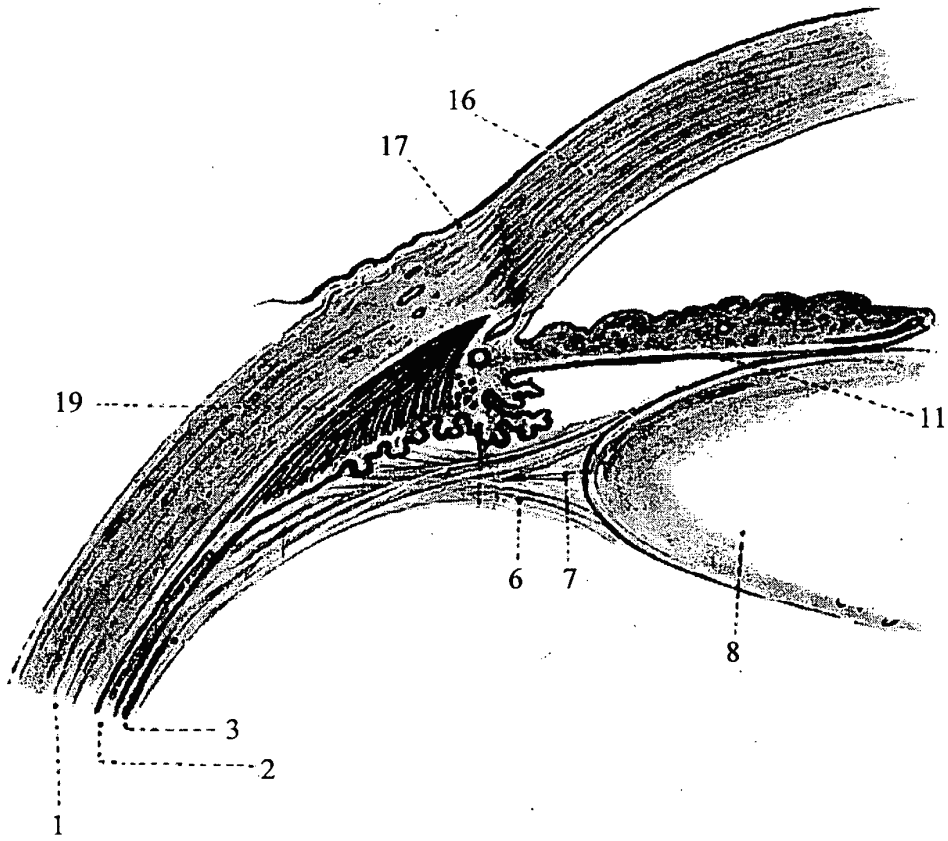


FIG. 1

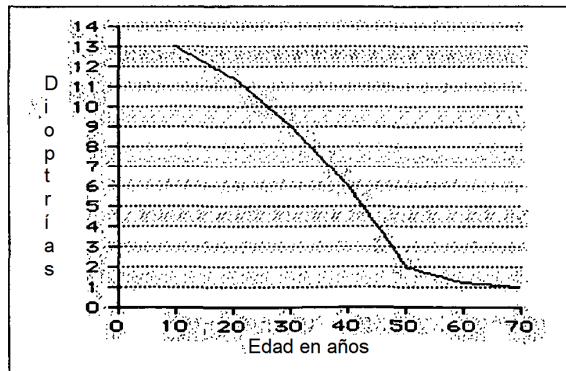


FIG. 2

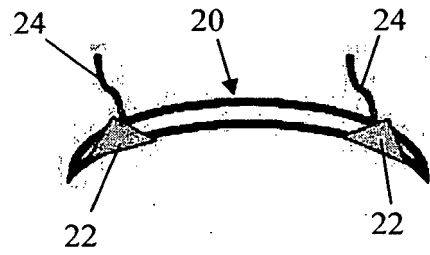


FIG. 3

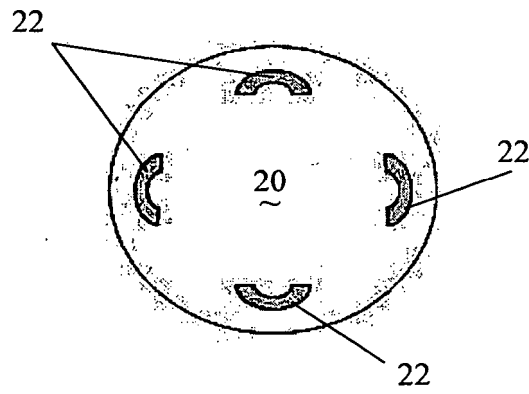


FIG. 4