

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 784**

51 Int. Cl.:

**G02C 7/04** (2006.01)

**A61F 2/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2007 PCT/US2007/062434**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.09.2007 WO07101016**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2007 E 07757220 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 1989585**

54 Título: **Implantes internos de diámetro pequeño**

30 Prioridad:

**24.02.2006 US 776458 P**  
**30.10.2006 US 554544**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.12.2016**

73 Titular/es:

**REVISION OPTICS, INC. (100.0%)**  
**25651 ATLANTIC OCEAN DRIVE, SUITE A1**  
**LAKE FOREST, CA 92630, US**

72 Inventor/es:

**DISHLER, JON;**  
**MILLER, TROY A.;**  
**VATZ, ALEXANDER y**  
**ALEXANDER, JAMES R.**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 593 784 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 internos de diámetro pequeño

**5 Información de antecedentes**

Como se conoce bien, las anomalías en el ojo humano pueden conducir a alteración de la visión. Algunas anomalías típicas incluyen variaciones en la forma del ojo que pueden conducir a miopía (visión corta), hipermetropía (visión larga) y astigmatismo así como variaciones en el tejido presente por todo el ojo, tal como una reducción en la elasticidad del cristalino, que puede conducir a presbicia. Se han desarrollado diversas tecnologías para intentar abordar estas anomalías, incluyendo implantes corneanos.

Los implantes corneanos pueden corregir la alteración de la visión de la córnea. Los implantes corneanos pueden clasificarse como externos o internos. Un implante externo es un implante que se coloca sobre la córnea de modo que la capa externa de la córnea, por ejemplo, el epitelio, puede crecer sobre y abarcar el implante. Un implante interno es un implante que se implanta de forma quirúrgica en la córnea debajo de una parte de tejido corneano, por ejemplo, cortando una solapa en la córnea e insertando el implante interno bajo la solapa. Los implantes tanto internos como externos pueden alterar la potencia refractiva de la córnea cambiando la forma de la córnea anterior, por tener un índice de refracción diferente de la córnea, o ambos. Ya que la córnea es el elemento óptico de refracción más fuerte en el sistema ocular humano, la alteración de la superficie anterior de la córnea es un método particularmente útil para corregir alteraciones de la visión provocadas por errores refractivos. Los implantes internos también son útiles para corregir otras alteraciones visuales incluyendo la presbicia.

El documento US 5 196 026 A desvela lentes ópticas internas corneanas de índice refractivo bajo o alto adaptadas para insertarse entre las capas de una córnea para corregir errores refractivos en la visión. La lente comprende una lente interna corneana de índice refractivo bajo o alto y es de un tamaño y configuración que permite que los nutrientes y gases pasen sin impedimentos de la cara posterior de la córnea a la cara anterior. La lente tiene un diámetro menor que el de la zona óptica corneana, en el que diámetro de la lente es tal que se creen áreas de diferentes índices refractivos en la zona óptica, proporcionando de este modo multifocalidad. En un ejemplo la lente es una lente biocompatible de contenido bajo en agua, un diámetro de aproximadamente 2 mm, un grosor del centro de solamente aproximadamente 0,02-0,05 mm, un índice de refracción (I.R.) de 1,42 a 1,43, y una potencia de +2,5 D en el estroma para corregir la presbicia.

**Sumario**

De acuerdo con la presente invención se proporciona un implante interno intracorneano para implantación en una córnea para tratar la presbicia alterando la forma de la superficie anterior de la córnea para corregir la visión de cerca, en el que el implante interno tiene un diámetro de aproximadamente 2,5 mm o menos, una superficie anterior esférica, un grosor del borde de menos de 20  $\mu\text{m}$ , un grosor del centro de menos de 50  $\mu\text{m}$  y un índice de refracción sustancialmente igual a 1,376 y se construye y dispone de modo que, cuando se implante, provoque que se proporcione visión a distancia por una región de la córnea periférica a un área de la superficie anterior afectada por el implante interno implantado.

En una realización, se proporcionan implantes internos que tienen diámetros menores que el diámetro de la pupila para corregir la presbicia. Para proporcionar visión de cerca, se implanta un implante interno centralmente en la córnea para inducir una zona de "efecto" en la superficie corneana anterior que es menor que la zona óptica de la córnea, en el que la zona de "efecto" es el área de la superficie corneana anterior afectada por el implante interno. El implante interno implantado aumenta la curvatura de la superficie corneana anterior dentro de la zona de "efecto", aumentando de este modo la potencia de dioptrías de la córnea dentro de la zona de "efecto". Debido a que el implante interno es menor que el diámetro de la pupila, los rayos de luz de objetos a distancia evitan el implante interno y refractan usando la región de la córnea periférica a la zona de "efecto" para crear una imagen de los objetos distantes en la retina.

Los implantes internos de diámetro pequeño pueden usarse solos o junto con otros procedimientos refractivos. En una realización, se usa un implante interno de diámetro pequeño junto con LASIK para corregir la miopía o la hipermetropía. En esta realización, se usa un procedimiento de LASIK para corregir con respecto a error refractivo a distancia y se usa el implante interno de diámetro pequeño para proporcionar visión de cerca para sujetos con presbicia.

En otra realización, se proporcionan implantes internos de diámetro pequeño que inducen zonas ópticas eficaces en la superficie corneana anterior que son de diámetro mucho mayor que los implantes internos. El aumento en la zona óptica eficaz permite que un implante interno produzca un efecto clínico mucho mayor en la visión de un paciente que el diámetro del implante interno.

En una realización, se aumenta la zona óptica eficaz inducida por el implante interno aumentando el efecto de cobertura del implante interno. El efecto de cobertura extiende el área de la superficie corneana anterior afectada por

el implante interno, y de este modo la zona óptica eficaz inducida por el implante interno. En una realización, se aumenta el efecto de cobertura aumentando el grosor del borde limitado del implante interno para un diámetro de implante interno dado y grosor del centro.

- 5 En otra realización, se usan implantes internos que tienen zonas ópticas eficaces mucho mayores que el diámetro de implante interno para corregir la hipermetropía. En esta realización, el efecto de cobertura extiende el área de la superficie corneana anterior en la que se aumenta la curvatura, extendiendo de este modo la zona óptica eficaz del implante interno y proporcionando potencia de dioptrías aumentada sobre un diámetro más amplio que el diámetro del implante interno. Este aumento en la zona óptica eficaz permite la corrección de hipermetropía usando implantes  
10 internos de diámetro más pequeño.

Otras ventajas de la invención serán o resultarán evidentes para un experto en la materia tras el examen de las siguientes figuras y descripción detallada. Se pretende que todos los sistemas, métodos, características y ventajas adicionales tales se incluyan dentro de la presente descripción, estén dentro del alcance de la invención y estén  
15 protegidos por las reivindicaciones adjuntas. También se pretende que la invención no se limite a los detalles de las realizaciones ejemplares.

### Breve descripción de las figuras

20 La Figura 1 es una vista en sección transversal de una córnea que muestra un implante interno intracorneano implantado en la córnea de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 2 es un diagrama de un ojo que ilustra el uso de un implante interno de diámetro pequeño para proporcionar visión de cerca de acuerdo con una realización de la invención.  
25

La Figura 3 es una vista en sección transversal de una córnea que muestra un implante interno implantado en la córnea y un cambio en la superficie corneana anterior inducido por el implante interno que incluye una región de cobertura de acuerdo con una realización de la invención.

30 La Figura 4 ilustra diversas formas posibles para la región de cobertura.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de una córnea que muestra un perfil de grosor para proporcionar una corrección refractiva deseada de acuerdo con una realización de la invención.

35 La Figura 6 es un mapa de diferencias topográficas tridimensional que muestra el cambio en la superficie corneana anterior inducido por un implante interno de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 7 muestra un perfil de elevación radial promedio inducido por un implante interno de acuerdo con una realización de la invención.  
40

La Figura 8 muestra un mapa de contorno del cambio refractivo inducido por un implante interno de acuerdo con una realización de la invención.

### Descripción detallada

45 La Figura 1 muestra un ejemplo de un implante interno intracorneano 10 implantado en una córnea 5. El implante interno 10 puede tener una forma de menisco con una superficie anterior 15 y una superficie posterior 20. El implante interno 10 preferentemente se implanta en la córnea a una profundidad de 50 % o menos de la córnea (aproximadamente 250  $\mu\text{m}$  o menos), y se coloca en el lecho del estroma 30 de la córnea creado por un micro queratoma. El implante interno 10 puede implantarse en la córnea 5 cortando una solapa 25 en la córnea,  
50 levantando la solapa 25 para exponer el interior de la córnea, colocando el implante interno 10 en el área expuesta del interior de la córnea, y resituando la solapa 25 sobre el implante interno 10. La solapa 25 puede cortarse usando un láser, por ejemplo, un láser de femtosegundos, un queratoma mecánico o manualmente por un cirujano oftálmico. Cuando la solapa 25 se corta en la córnea, se deja intacta una sección pequeña del tejido corneano para crear una bisagra para la solapa 25 de modo que la solapa 25 pueda resituarse con precisión sobre el implante interno 20. Después de resituarse la solapa 25 sobre el implante interno, la córnea se cura alrededor de la solapa 25 y sella la solapa 25 de nuevo en la parte periférica no cortada de la superficie corneana anterior. Como alternativa, pueden cortarse un bolsillo o un pocillo que tenga paredes laterales o estructuras de barrera en la córnea, e insertarse el implante interno entre las paredes laterales o estructuras de barrera a través de una apertura pequeña u "orificio" en la córnea.  
60

El implante interno 10 cambia la potencia refractiva de la córnea alterando la forma de la superficie corneana anterior. En la Figura 1, la superficie corneana anterior pre-operatoria se representa por la línea discontinua 35 y la superficie corneana anterior pos-operatoria inducida por el implante interno subyacente 10 se representa por la línea continua 40.  
65

El implante interno puede tener propiedades similares a las de la córnea (por ejemplo, índice de refracción de aproximadamente 1,376, contenido de agua del 78 %, etc.), y puede hacerse de hidrogel u otro material biocompatible transparente. Para aumentar la potencia óptica del implante interno, el implante interno puede hacerse de un material con un índice de refracción mayor que la córnea, por ejemplo, >1,376. Los materiales que pueden usarse para el implante interno incluyen, pero sin limitación, Lidofilcon A, Poly-HEMA, polisulfona, hidrogel de silicona, y similares. El índice de refracción puede estar en el intervalo de 1,33 a 1,55.

#### Implantes internos de presbicia

Esta sección analiza el uso de implantes internos intracorneanos pequeños que tienen diámetros que son pequeños en comparación con la pupila para corregir la presbicia. En la realización preferida, se implanta un implante interno pequeño (por ejemplo, de 1 a 2 mm de diámetro) de forma central en la córnea para inducir una zona de "efecto" en la superficie corneana anterior que es menor que la zona óptica de la córnea para proporcionar visión de cerca. Aquí, la zona de "efecto" es el área de la superficie corneana anterior afectada por el implante interno. El implante interno implantado aumenta la curvatura de la superficie corneana anterior dentro de la zona de "efecto", aumentando de este modo la potencia de dioptrías de la córnea dentro de la zona de "efecto". Se proporciona visión a distancia por la región de la córnea periférica a la zona de "efecto".

La presbicia se caracteriza por una reducción de la capacidad del ojo para aumentar su potencia para centrarse en objetos cercanos debido a una pérdida de elasticidad en el cristalino con la edad. Típicamente, una persona que padece presbicia requiere gafas para leer para proporcionar visión de cerca.

La Figura 2 muestra un ejemplo de cómo un implante interno pequeño puede proporcionar visión de cerca al ojo de un sujeto conservando al mismo tiempo alguna visión a distancia de acuerdo con una realización de la invención. El ojo 105 comprende la córnea 110, la pupila 115, el cristalino 120 y la retina 125. En este ejemplo, el implante interno pequeño (no mostrado) se implanta de forma central en la córnea para crear una zona de "efecto" de diámetro pequeño 130. El implante interno pequeño tiene un diámetro más pequeño que la pupila 115 de modo que la zona de "efecto" resultante 130 tiene un diámetro menor que la zona óptica de la córnea. La zona de "efecto" 130 proporciona visión de cerca aumentando la curvatura de la superficie corneana anterior, y de este modo la potencia de dioptrías dentro de la zona de "efecto" 130. La región 135 de la córnea periférica a la zona de "efecto" proporciona visión a distancia.

Para aumentar la potencia de dioptrías dentro de la zona de "efecto" 130, el implante interno pequeño tiene una mayor curvatura que la superficie corneana anterior de implante para aumentar la curvatura de la superficie corneana anterior dentro de la zona de "efecto" 130. El implante interno puede aumentar además la potencia de dioptrías dentro de la zona de "efecto" 130, teniendo un índice de refracción que es mayor que el índice de refracción de la córnea ( $n_{\text{córnea}} = 1,376$ ). Por lo tanto, el aumento de la potencia de dioptrías dentro de la zona de "efecto" 130 puede deberse al cambio en la superficie corneana anterior inducido por el implante interno o una combinación del cambio en la superficie corneana anterior y el índice de refracción del implante interno. Para personas con presbicia temprana (por ejemplo, de aproximadamente 45 a 55 años de edad), se requiere típicamente al menos 1 dioptría para visión de cerca. Para personas con presbicia completa (por ejemplo, de aproximadamente 60 años de edad o mayor), se requieren entre 2 y 3 dioptrías de potencia adicional.

Una ventaja del implante interno intracorneano pequeño es que cuando se concentra en objetos cercanos 140, la pupila se hace de forma natural más pequeña (por ejemplo, miosis de punto cercano) haciendo el efecto del implante interno aún más eficaz. Pueden conseguir aumentos adicionales del efecto del implante interno simplemente aumentando la iluminación de un objeto cercano (por ejemplo, encendiendo una luz de lectura).

Debido a que el implante interno es más pequeño que el diámetro de la pupila 115, los rayos de luz de objetos distantes 145 evitan el implante interno y refractan usando la región de la córnea periférica a la zona de "efecto" para crear una imagen de los objetos distantes en la retina 125, como se muestra en la Figura 2. Esto sucede particularmente con pupilas mayores. Por la noche, cuando la visión a distancia es más importante, la pupila se hace de forma natural más grande, reduciendo de este modo el efecto del implante interno y maximizando la visión a distancia.

La visión a distancia natural de un sujeto está en foco solamente si el sujeto es emélope (es decir, no requiere gafas para visión a distancia). Muchos sujetos son amétropes, que requieren corrección refractiva, miope o hipermetrope. Especialmente para miopes, la corrección de visión a distancia puede proporcionarse por Queratomileusis *in situ* por Láser (LASIK) miope, Queratomileusis Epitelial por Láser (LASEK), Queratectomía Fotorrefractiva (PRK) u otros procedimientos refractivos corneanos similares. Después de completarse procedimiento de corrección a distancia, el implante interno pequeño puede implantarse en la córnea para proporcionar visión cercana. Ya que LASIK requiere la creación de una solapa, el implante interno puede insertarse simultáneamente con el procedimiento LASIK. El implante interno puede insertarse también en la córnea después del procedimiento LASIK ya que la solapa puede volver a abrirse. Por lo tanto, el implante interno pequeño puede usarse junto con otros procedimientos refractivos, tales como LASIK para corregir la miopía o la hipermetropía.

Se describirá ahora un método para diseñar un implante interno pequeño para proporcionar visión de cerca. La Figura 3 muestra un implante interno pequeño 210 implantando en la córnea 205 y el cambio en la forma de la superficie corneana anterior 240 inducido por el implante interno 210. En la Figura 3, la superficie corneana anterior pre-implante se representa por la línea discontinua 235 y la superficie corneana anterior pos-implante inducida por el implante interno 210 se representa por la línea continua 240. El implante interno 210 no afecta sustancialmente a la forma de la superficie corneana anterior en la región de la córnea 210 periférica a la zona de "efecto" de modo que la visión a distancia no se altera en la 245 periférica. En caso de que se realice un procedimiento correctivo a distancia antes de la implantación del implante interno, la superficie corneana anterior pre-implante 235 es la superficie corneana anterior después del procedimiento correctivo de distancia pero antes de la implantación del implante interno.

El implante interno 210 tiene un grosor de bordes limitado 250. El grosor del borde 250 no puede hacerse cero debido a las propiedades materiales limitadas del implante interno. El grosor de borde limitado 250 del implante interno produce un efecto de cobertura, como se describe adicionalmente posteriormente. Para minimizar el efecto de cobertura, el grosor del borde 250 del implante interno 210 puede hacerse tan pequeño como sea posible, por ejemplo, menor de aproximadamente 20 micrómetros. Además de un grosor de borde limitado 250, el implante interno puede tener una región ahusada (no mostrada) que se estrecha hacia abajo desde la superficie anterior 215 del implante interno al borde 250 del implante interno. La región ahusada puede ser de 10 – 30  $\mu\text{m}$  de longitud.

En la Figura 3, la parte de la superficie corneana anterior directamente sobre el implante interno se altera por la forma física del implante interno 210. Debido al grosor de borde limitado 250 del implante interno 210, la superficie corneana anterior no vuelve inmediatamente a su forma pre-implante para un diámetro mayor que el implante interno físico 210. Con el tiempo, la superficie corneana anterior vuelve a la superficie corneana pre-implante 235. Por lo tanto, el efecto de cobertura produce una región de cobertura 255 que extiende el cambio de forma de la superficie corneana anterior inducido por el implante interno 210.

La Figura 4 ilustra una diversidad de formas de cobertura 355 posibles. La Figura 4 muestra el radio ( $d/2$ ) de una región de implante interno 362 y el radio total ( $d_z/2$ ) del cambio de forma debido al efecto de cobertura. Las posibles formas de cobertura 355 se muestran en líneas discontinuas, y pueden depender de factores tales como el grosor del borde, las propiedades mecánicas locales del material de solapa, el diámetro del implante interno ( $d_l$ ), las propiedades mecánicas del material de implante interno y otros factores geométricos. La forma precisa de la cobertura puede aproximarse por experimentos clínicos *in vitro* o *in vivo* y/o por modelización mecánica compleja usando técnicas tales como análisis de elementos limitados.

Es útil definir el diámetro de zona óptica ( $d_z$ ) correspondiente al tamaño de la superficie corneana anterior afectada por el implante interno 210, como se muestra en la Figura 3. Para fines del método de diseño, es suficiente suponer que la relación entre la zona óptica y el diámetro del implante interno, dadas las otras variables, puede determinarse por los métodos perfilados anteriormente.

Se proporcionará ahora un método, no parte de la presente invención, para diseñar un implante interno pequeño para proporcionar visión de cerca de acuerdo con una realización.

(1) La primera etapa es determinar la zona óptica máxima ( $d_z$ ) que es una compensación aceptable entre la mejora de la visión de cerca y la pérdida de visión a distancia. Las consideraciones incluyen el tamaño de la pupila del sujeto específico o de un grupo de sujetos característicos (por ejemplo, sujetos dentro de un intervalo de edad particular) mientras que se leen objetos cercanos y el tamaño de la pupila para visión a distancia, especialmente por la noche. En una aplicación ejemplar, el implante interno se coloca en un ojo para proporcionar visión de cerca y se realiza corrección a distancia por otros medios en el otro ojo. En este ejemplo, ambos ojos contribuyen a la visión a distancia, proporcionando el ojo sin implante interno la visión a distancia más nítida. El ojo con el implante interno proporciona visión de cerca.

(2) Dada la relación derivada de forma empírica o derivada de forma teórica entre la zona óptica ( $d_z$ ) y el diámetro de implante interno ( $d_l$ ), se aproxima el diámetro del implante interno que consigue la zona óptica.

(3) Diseño del implante interno usando el método perfilado en detalle posteriormente. Este método es similar a los métodos de diseño descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 11/293.644, titulada "Design Of Intracorneal Inlays", presentada el 1 de diciembre de 2005.

(4) Finalmente, uso de métodos de trazado de rayos ópticos para evaluar la calidad de imagen de imágenes a distancia y cercanas con el implante interno usando la superficie corneana completa (es decir, la superficie corneana dentro del diámetro de implante interno ( $d_l$ ), entre el diámetro del implante interno y la zona óptica ( $d_z$ ) y la zona periférica a la óptica). Realización de pequeños ajustes al diseño de implante interno para optimizar la calidad de imagen a distancia y cercana basándose en el método de diseño de implante interno perfilado posteriormente y la forma de cobertura predicha proporcionada por los métodos descritos anteriormente.

Se proporcionará ahora el método de diseño de la etapa tres.

Las figuras 3 y 4 muestran dos regiones afectadas por el diseño de implante interno: una "región central" 260 definida por el diámetro de implante interno ( $d_l$ ), y una "región de cobertura" 255 que queda entre el diámetro de

implante interno y la zona óptica (dz). El método de diseño descrito posteriormente se usa para diseñar implantes internos para producir formas deseadas de la superficie corneana anterior en la región central para corregir la presbicia. Este método de diseño supone que el material de implante interno tiene el mismo índice de refracción que la córnea.

5 Una primera etapa en el diseño de un implante interno en la región central es determinar un perfil de grosor que debe inducir el implante interno en la superficie corneana anterior para producir una curvatura corneana anterior deseada. La potencia de ADD deseada necesaria para proporcionar un foco de cerca dictamina la curvatura corneana anterior deseada en la región central (Figura 4).

10 Una primera etapa en la determinación del perfil de grosor del implante interno es determinar un radio anterior de curvatura,  $r'_a$ , que proporciona el cambio refractivo deseado,  $\Delta R_x = R_{xdist} - ADD$ , en la que ADD es la potencia de ADD deseada recetada para visión de cerca y  $R_{xdist}$  es la refracción a distancia antes de implantar el implante interno.  $R_{xdist}$  es aproximadamente cero dioptrías para individuos emétopes o es igual a la refracción a la distancia pos-operatoria conseguida o diana después de un procedimiento quirúrgico para corregir la ametropía a distancia. El cambio equivalente en la potencia refractiva,  $\Delta K_{equiv}$ , en la superficie anterior se proporciona por:

$$\Delta K_{equiv} = \frac{1}{1_{R_{xdist}} - V} - \frac{1}{1_{ADD} - V} \quad \text{Ecuación 1}$$

20 en la que V es una distancia de vértice de gafas, por ejemplo, 0,012 metros, de unas gafas a la superficie anterior de la córnea. La distancia de vértice de gafas, V, tiene en cuenta que las mediciones de la potencia refractiva de la córnea se toman típicamente con unas gafas localizadas a una distancia de la superficie anterior de la córnea, y traduce estas mediciones de potencia a la potencia equivalente en la superficie anterior de la córnea.

25 La potencia refractiva pre-implante de la superficie corneana anterior puede aproximarse por  $K_{pro} - K_{post}$ , donde  $K_{pro}$  es la potencia refractiva promedio dentro de aproximadamente la zona óptica creada por el implante interno y  $K_{post}$  es una potencia refractiva corneana posterior. El radio deseado de curvatura,  $r'_a$ , de la superficie anterior puede proporcionarse por:

$$30 \quad r'_a = \frac{(1,376-1)}{(K_{pro} - K_{post} + \Delta K_{equiv})} \quad \text{Ecuación 2}$$

Para fines de diseño y análisis,  $K_{post}$  puede aproximarse como -6 dioptrías. El radio pre-implante de curvatura,  $r_{preimplante}$ , puede aproximarse mediante:

$$35 \quad R_{preimplante} = (1,376-1) / (K_{pro} - K_{post}) \quad \text{Ecuación 3}$$

No es necesario que los dos radios de curvatura tengan el mismo origen.

40 La Figura 5 muestra una vista en sección transversal de un perfil de grosor 510 especificado por una diferencia entre la superficie corneana anterior deseada 540 y la superficie corneana anterior pre-implante 535. En la Figura 5, las flechas 550 que apuntan de la superficie anterior pre-implante 535 a la superficie anterior deseada 540 representan el grosor axial,  $L(r)$ , del perfil de grosor 510 en diferentes posiciones a lo largo de un eje r que es sustancialmente perpendicular a un eje z óptico. La doble flecha 560 representa un grosor de centro,  $L_c$ , del perfil de grosor. En esta realización, el perfil de grosor 510 es rotacionalmente simétrico alrededor del eje z. Por lo tanto, el perfil de grosor completo puede definirse rotando la vista en sección transversal mostrada en la Figura 5 alrededor del eje z.

El grosor  $L(r)$  del perfil de grosor puede proporcionarse mediante:

$$50 \quad L(r) = L_c + Z_{preimplante}(r; r'_{preimplante}) - Z_{nueva}(r; r'_a)$$

y

$$L_c = Z_{nueva}(d/2) - Z_{preimplante}(d/2) \quad \text{Ecuación 4}$$

55 donde  $L_c$  es el grosor del centro del perfil de grosor,  $Z_{implante}(r)$  es la superficie corneana anterior pre-operatoria en función de r,  $Z_{nueva}(r)$  es la superficie corneana anterior deseada en función de r, y  $d_i$  es el diámetro del implante interno. En el ejemplo anterior, se supuso que las superficies anteriores  $Z_{nueva}$  y  $Z_{preimplante}$  eran esféricas. No es necesario que esto sea así. Las superficies anteriores también pueden ser asféricas. Más en general, la superficie anterior deseada  $Z_{nueva}$  puede estar en función de ADD deseado y también parámetros de diseño más complejos, por ejemplo, una superficie asférica para corrección de aberración de mayor orden. Además, la superficie anterior pre-implante  $Z_{preimplante}$  es en general asférica. Para diseños que requieren superficies asféricas, la función de

superficie  $Z(r)$  puede proporcionarse por la forma esférica general:

$$Z_r = \frac{r^2 / r_c}{1 + \sqrt{1 - (1+k)(r/r_c)^2}} + a_4 r^4 + a_6 r^6 \quad \text{Ecuación 5}$$

5 en la que:

- $r_c$  es el radio de curvatura
- $k$  es una constante cónica
- $a_4$  y  $a_6$  son constantes esféricas de mayor orden

10 Para una superficie esférica,  $k = 0$ ,  $a_4 = 0$  y  $a_6 = 0$ . La córnea humana puede aproximarse por  $k = -0,16$ ,  $a_4 = 0$  y  $a_6 = 0$ . El radio de curvatura,  $r_c$ , puede especificarse por la potencia de ADD para corrección de presbicia, y los otros parámetros pueden especificar correcciones para aberraciones de mayor orden.

15 Se pretende que las expresiones anteriores para el perfil de grosor sean solamente ejemplares. Pueden usarse otras expresiones o parámetros matemáticos para describir perfiles de grosor similares u otros. Por lo tanto, la invención no se limita a expresiones o parámetros matemáticos particulares para describir el perfil de grosor.

20 Después de determinarse el perfil de grosor requerido  $L(r)$ , el implante interno se dimensiona para tener sustancialmente el mismo perfil de grosor. Los perfiles deberían tener el mismo grosor hasta una diferencia de aproximadamente un micrómetro, lo que provocaría una diferencia de dioptrías de aproximadamente un octavo de dioptría si el grosor del centro difiere en un micrómetro. Un octavo de una dioptría es la mitad de precisión con la que se registran manualmente errores refractivos oftálmicos. A continuación, el perfil de grosor del implante interno se aumenta por el grosor del borde limitado ( $h_{borde}$ ) por el proceso de fabricación. El grosor de borde limitado es un factor que induce la cobertura como se ilustra en la Figura 4. Cuando se implanta en la córnea, el perfil del grosor del implante interno se transfiere sustancialmente a la superficie corneana anterior a través de la solapa intermedia, produciendo de este modo la superficie corneana anterior pos-implante deseada en la región central. El efecto de cobertura provoca que el cambio de grosor de superficie corneana anterior se extienda más allá de la región central. Este efecto de cobertura puede minimizarse, por ejemplo, reduciendo el grosor de borde limitado del implante interno tanto como sea posible.

30 El método de diseño anterior supone que el índice de refracción del implante interno es el mismo que la córnea, en cuyo caso los cambios en la potencia refractiva de la córnea se deben solamente al cambio en la superficie corneana anterior inducido por el implante interno. También puede usarse un implante interno con potencia intrínseca (por ejemplo, un índice de refracción mayor que la córnea), en el que se proporcionan cambios en la potencia refractiva por una combinación de la forma de implante interno física y la potencia intrínseca (es decir, índice de refracción) del implante interno. Se describen métodos de diseño para implantes internos con potencia intrínseca en la Solicitud n.º de Serie 11/381.056, titulada "Design Of Inlays With Intrinsic Diopter Power", presentada el 1 de mayo.

40 Implantes internos con zonas ópticas eficaces aumentadas

Para algunas aplicaciones, es deseable que un implante interno induzca una zona óptica eficaz en la superficie corneana anterior que es mucho mayor que el diámetro de implante interno. El aumento en la zona óptica eficaz permite que el implante interno produzca un efecto clínico mucho mayor en la visión del paciente que el diámetro de implante interno real. En un ejemplo, un implante interno de diámetro en el intervalo de 1,5 mm – 2 mm tiene una zona óptica eficaz aumentada de 4 mm – 5 mm, en la que el efecto óptico del implante interno es 2x a 3x mayor que su diámetro. La zona óptica eficaz aumentada también puede conseguirse con diámetros de implante interno fuera del intervalo anterior. Por ejemplo, el diámetro del implante interno puede bajar hasta 1 mm o menos para algunos diseños, consiguiendo al mismo tiempo el efecto óptico deseado.

55 El aumento en la zona óptica eficaz (es decir, zona de "efecto") del implante interno puede conseguirse aumentando el efecto de cobertura del implante interno. El aumento del efecto de cobertura extiende la región de cobertura y, por lo tanto la zona óptica eficaz (es decir, el área de la superficie corneana anterior afectada por el implante interno). El efecto de cobertura puede aumentarse, por ejemplo, aumentando el grosor de borde limitado del implante interno de modo que la superficie corneana anterior vuelva a su superficie pre-implante a un radio mayor.

60 Pueden usarse implantes internos de diámetro pequeño que inducen zonas ópticas eficaces mucho mayores que el diámetro de implante interno para corregir la hipermetropía. Por ejemplo, un implante interno con un diámetro de 2 mm puede proporcionar potencia de dioptrías aumentada sobre una zona óptica eficaz que tiene un diámetro de 4 mm. La curvatura de la superficie corneana anterior en la región de cobertura es mayor que la superficie corneana anterior pre-implante. Por lo tanto, el efecto de cobertura extiende el área de la superficie corneana anterior en el que se aumenta la curvatura, extendiendo de este modo la zona óptica eficaz del implante interno y proporcionando

potencia de dioptrías aumentada sobre un diámetro más amplio que el diámetro de implante interno. Este aumento en la zona óptica eficaz permite la corrección de la hipermetropía usando implantes internos de diámetro más pequeño.

- 5 Un implante interno con zona óptica eficaz aumentada también puede usarse para corregir diversas alteraciones de la visión incluyendo presbicia, hipermetropía, miopía y aberraciones de mayor orden. En el caso de la presbicia, una zona de "efecto" suficiente puede conseguirse con un implante interno de diámetro aún más pequeño. Por ejemplo, puede usarse un implante interno de 1 mm de diámetro para producir una zona de "efecto" de 2 mm de diámetro.
- 10 Se presentarán ahora datos clínicos en los que la zona óptica eficaz inducida por un implante interno es mayor que el diámetro de implante interno. En general, pueden usarse instrumentos topográficos para medir el cambio en la elevación de superficie anterior inducida por un implante interno, calcular el cambio en la curvatura de superficie anterior y deducir el cambio en la potencia de dioptrías. La Figura 6 muestra un ejemplo de un mapa de diferencias topográfico tridimensional que muestra el cambio en la superficie corneana anterior para un sujeto (sujeto 1) entre un examen preoperatorio y un examen de una semana postoperatorio. En este ejemplo, se implantó un implante interno intracorneano en el sujeto 1 que tenía un diámetro de 2 mm, un grosor del centro de aproximadamente 36 micrómetros, y un grosor en el borde de aproximadamente 30 micrómetros. El implante interno se colocó bajo una solapa corneana creada usando un queratoma de láser (por Intralase, Inc.) a una profundidad de aproximadamente de 110 micrómetros. Se usó un topógrafo Scheimpflug ("Pentacam" por Oculus, Inc.) para medir las superficies. A partir de la Figura 6, resulta evidente que el implante interno implantado elevó la superficie corneana anterior.
- 15
- 20

La Figura 7 muestra el perfil de elevación radial promedio calculado a partir de los datos en la Figura 6. También se muestran perfiles radiales promedio para dos sujetos adicionales (sujetos 2 y 3) que recibieron el mismo diseño de implante interno. Obsérvese que el cambio de elevación de superficie anterior central fue menor que el grosor del centro del implante interno. Esto refleja interacciones biomecánicas entre el material de implante interno, el lecho del estroma en el que reposa y la solapa queratométrica superpuesta. Sin embargo, en todos los casos el implante interno aumentó la elevación de superficie anterior más allá del diámetro físico del implante interno. La Figura 7 sugiere que la zona óptica eficaz inducida por el implante interno fue aproximadamente dos veces el diámetro de implante interno para este diseño particular. Los implantes internos con diferentes diámetros, grosores del centro y perfiles de grosor pueden tener diferentes tamaños de zonas de "efecto".

25

30

La Figura 8 muestra un mapa de contorno del cambio refractivo inducido por el implante interno intracorneano. Este se calcula a partir de las diferencias de elevación calculando el mapa de curvatura sagital y convirtiendo a potencia de dioptrías usando:

35

$$\text{Potencia de dioptrías} = (n_c - 1) / \text{curvatura sagital}$$

en la que  $n_c$  es el índice de refracción de la córnea. De nuevo, la zona óptica eficaz del implante interno fue mayor que el diámetro del implante interno.

40

En la memoria descriptiva anterior, la invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas de la misma. Será evidente, sin embargo, que pueden realizarse diversas modificaciones y cambios a las mismas sin alejarse del alcance más amplio de la invención. Como otro ejemplo, cada característica de una realización puede mezclarse y emparejarse con otras características mostradas en otras realizaciones. Como otro ejemplo más, el orden de las etapas de realizaciones del método puede cambiarse. Pueden incorporarse de forma similar según se desee características y procesos conocidos por los expertos habituales en la materia. Adicionalmente y de forma evidente, pueden añadirse o eliminarse elementos según se desee. En consecuencia, la invención no se restringe excepto a la luz de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

45

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un implante interno intracorneano (10, 210) para implantación en una córnea para tratar la presbicia alterando la forma de la superficie anterior de la córnea para corregir la visión de cerca, en el que el implante interno tiene una forma de menisco, un diámetro de aproximadamente 2,5 mm o menos, una superficie anterior esférica (15, 215), un grosor de borde (250) de menos de 20  $\mu\text{m}$ , un grosor del centro de menos de 50  $\mu\text{m}$  y un índice de refracción sustancialmente igual a 1,376 y se construye y dispone de modo que, cuando se implante, provoque que se proporcione visión a distancia por una región de la córnea periférica a un área de la superficie anterior afectada por el implante interno implantado.
- 10 2. El implante interno de la reivindicación 1, en el que el implante interno (10, 210) tiene un diámetro de aproximadamente 2 mm o menos.
- 15 3. El implante interno de la reivindicación 1, en el que el implante interno (10, 210) tiene un diámetro de aproximadamente 1,5 mm o menos.
4. El implante interno de la reivindicación 1, en el que el diámetro del implante interno (10, 210) es menor de 1 mm.
- 20 5. El implante interno de la reivindicación 1, en el que el diámetro del implante interno (10, 210) está en el intervalo de 1,5 mm a 2 mm.

Figura 1

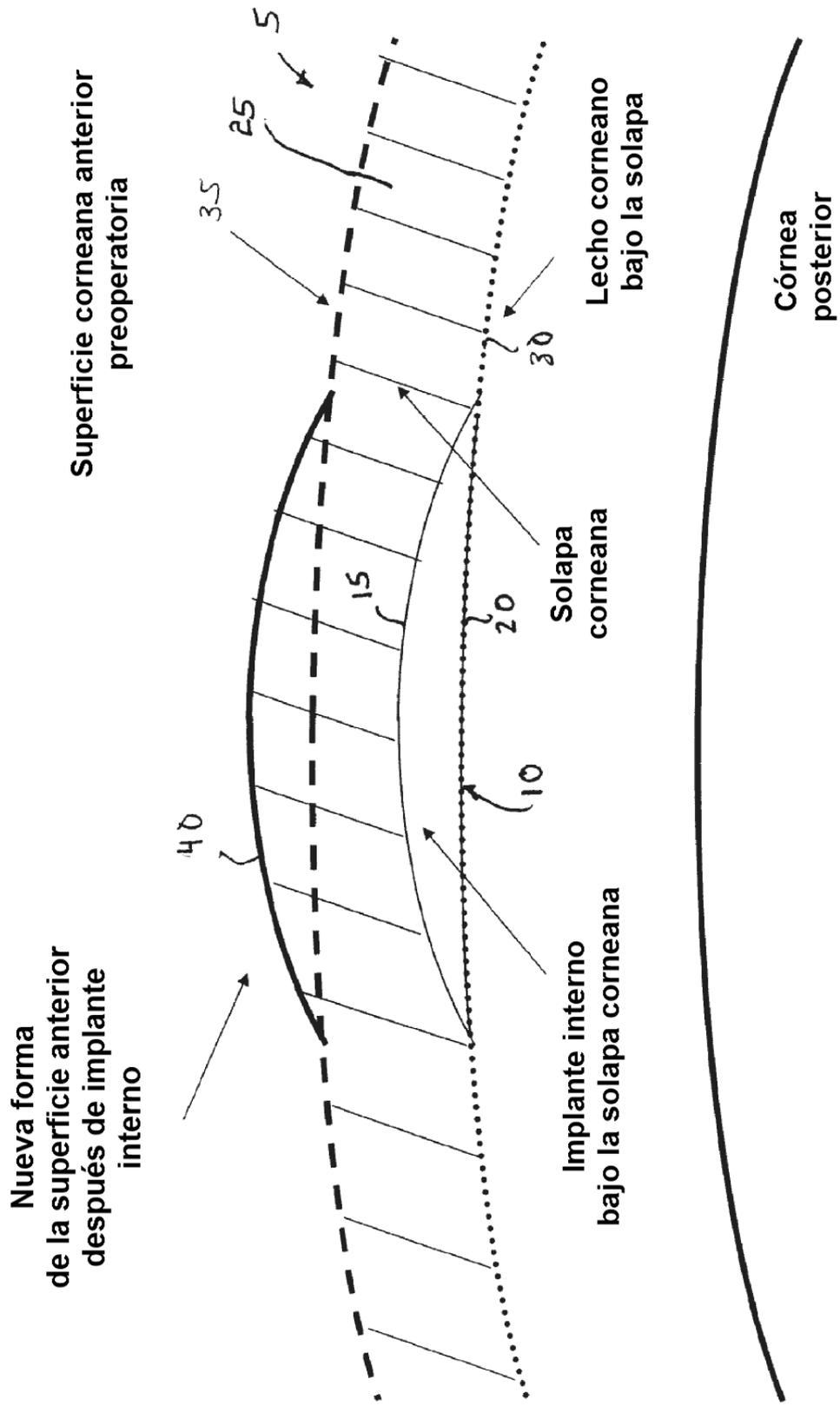


Figura 2

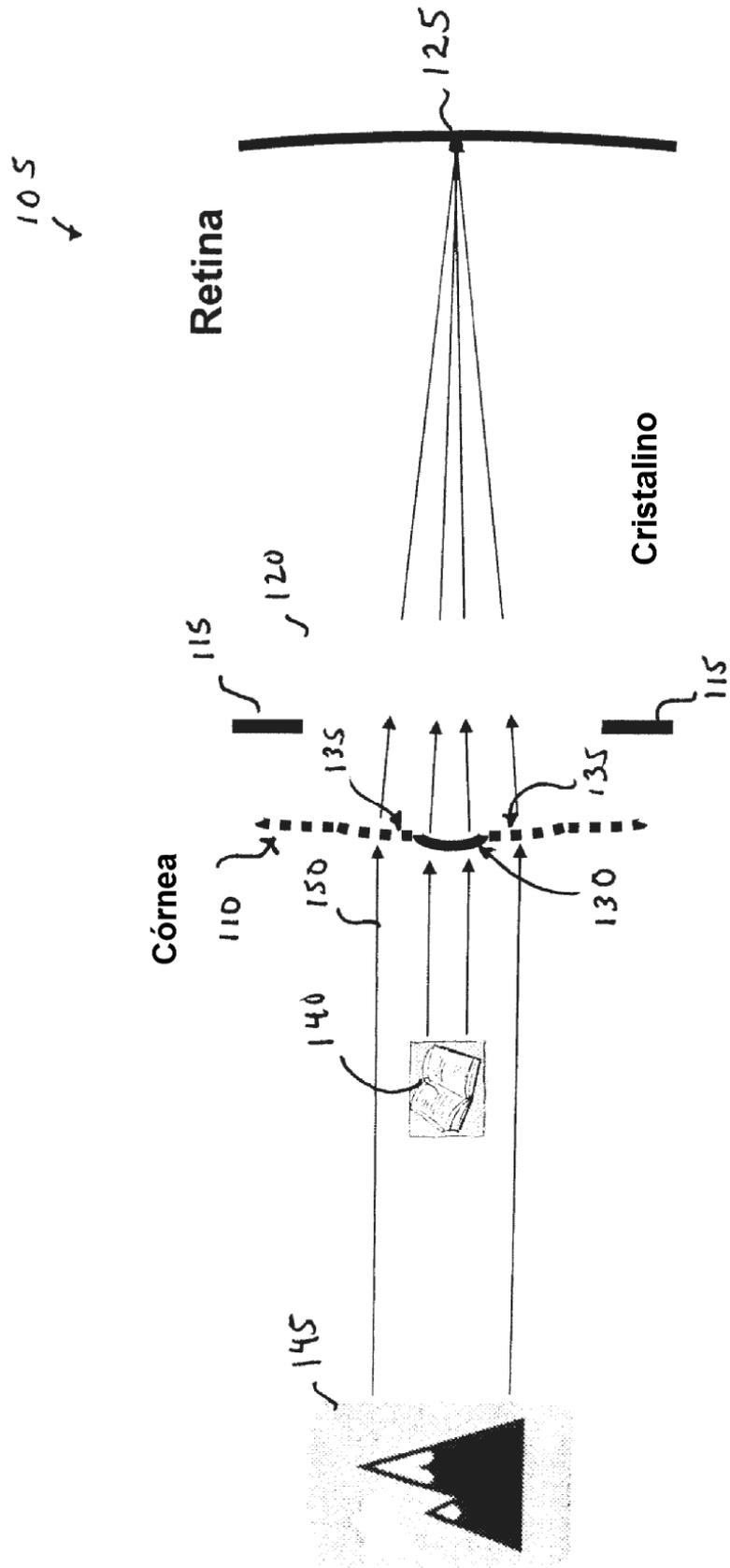
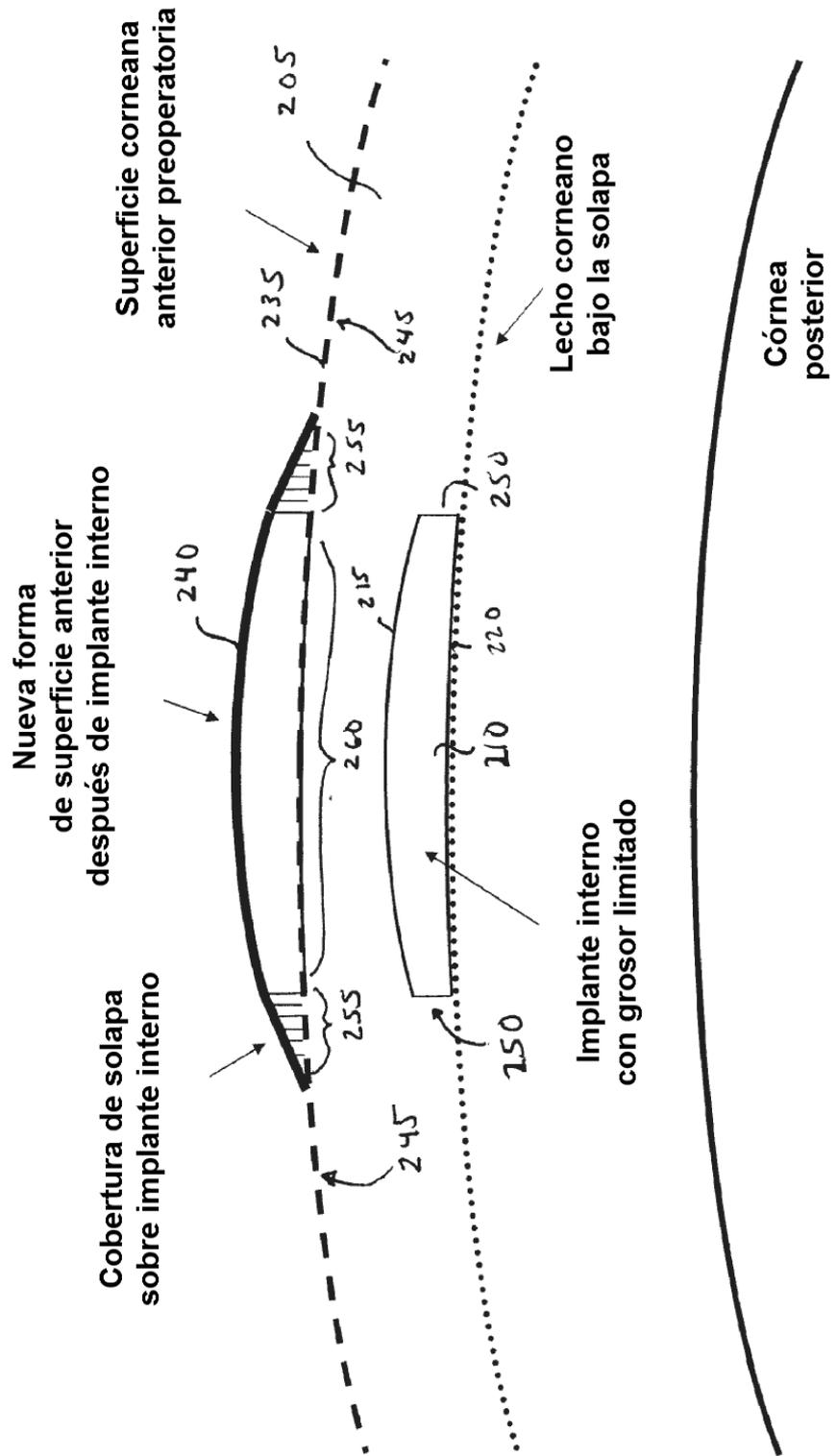
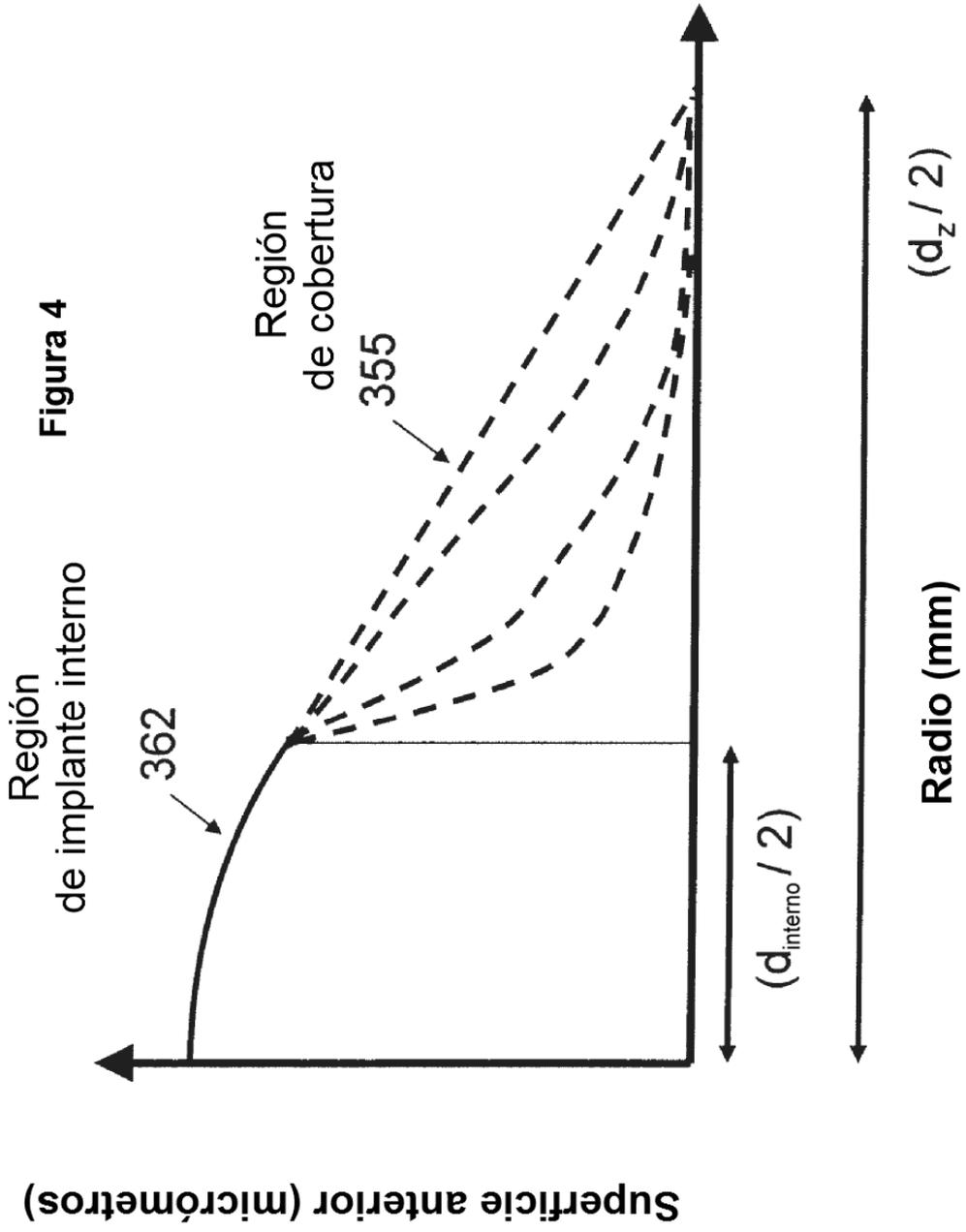


Figura 3





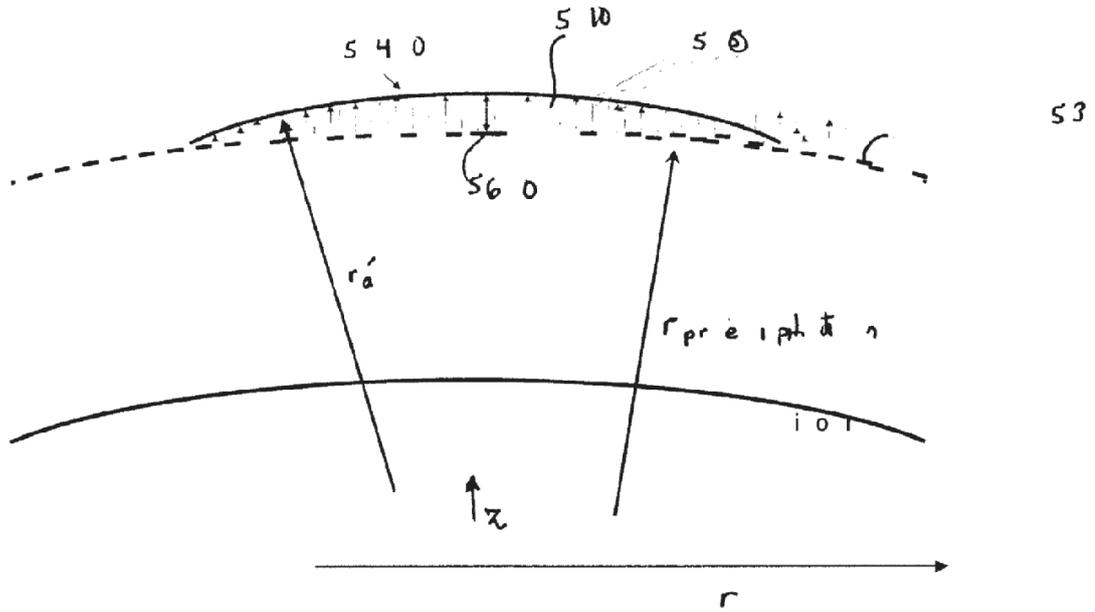


FIGURA 5

Diferencia de elevación (Postop - Preop): Centrado en ápice, usando registro de elevación periférica

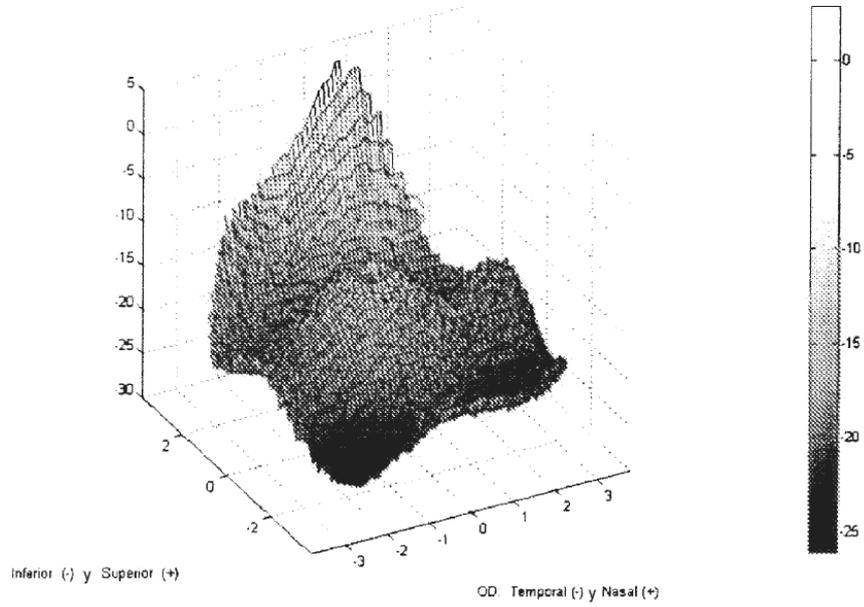


FIG. 6

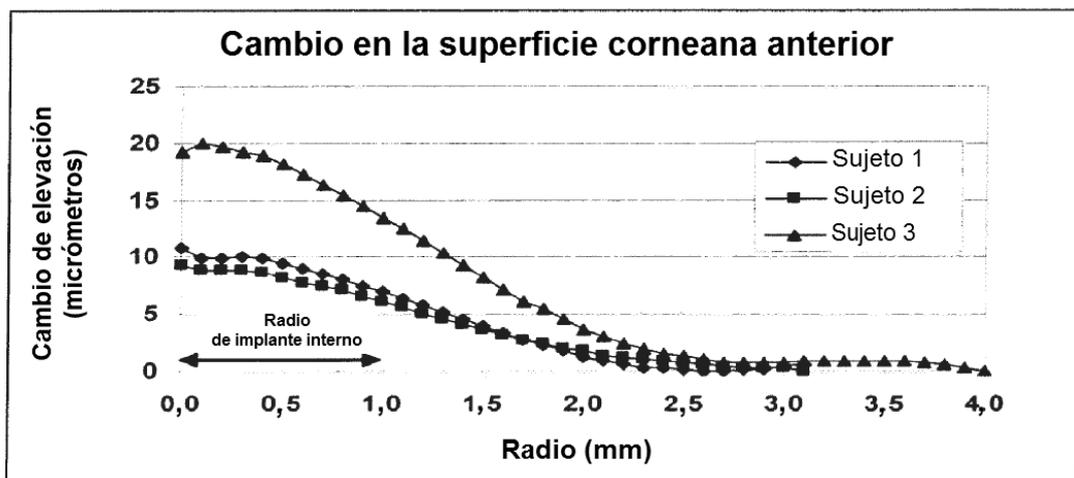


FIG. 7

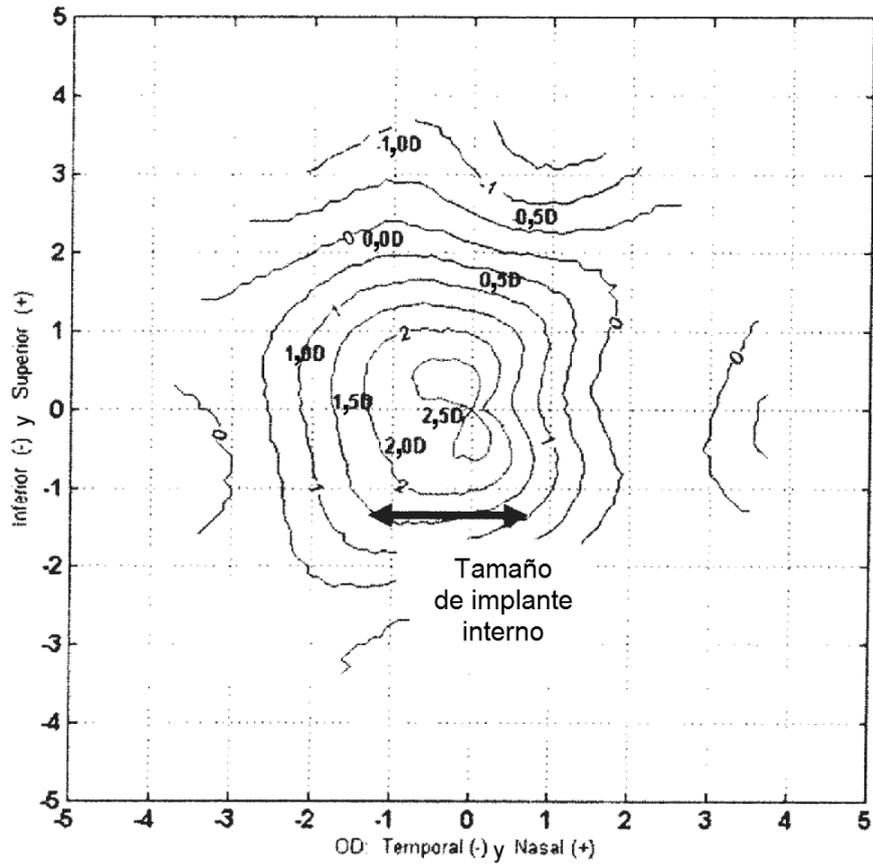


FIG. 8