

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 056**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2012 PCT/IB2012/002750**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13098622**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2012 E 12818572 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2797563**

54 Título: **Sistema para el control posoperatorio del saco capsular**

30 Prioridad:

**28.12.2011 US 201113338872**

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

**22.02.2018**

73 Titular/es:

**TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH (100.0%)  
Messerschmittstrasse 1-3  
80992 München, DE**

72 Inventor/es:

**YOUSSEFI, GERHARD**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 656 056 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para el control posoperatorio del saco capsular

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en líneas generales a la cirugía láser oftálmica. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas para la colocación posoperatoria de una lente intraocular protésica (IOL) en un saco capsular (es decir, la cápsula), después de haber retirado el cristalino natural del saco capsular durante un procedimiento de cataratas. La presente invención es particularmente útil, pero no exclusivamente, como sistema para realizar alteraciones posoperatorias con láser quirúrgico en el saco capsular por degradación óptica inducida por láser (LIOB), para influir de ese modo en la alineación apropiada de la lente intraocular protésica (IOL) en el saco capsular.

**15 Antecedentes de la invención**

En una cirugía típica de cataratas, el saco capsular que está alojando el cristalino del ojo se ve comprometida, y entonces se retira el cristalino. Una lente intraocular protésica (IOL) se inserta entonces en el saco capsular. Para hacer este intercambio, se crea un orificio (es decir, una capsulorrexis o también llamada "rexis") en la superficie anterior del saco capsular. El objetivo de todo esto es que la IOL protésica implantada funcione en el lugar del cristalino con cataratas eliminado. Para que suceda esto, tiene que alinearse apropiadamente el eje óptico de la IOL protésica (a partir de ahora en este documento el "eje IOL") con un eje definido del ojo.

Esto se conoce a partir del documento US2010/0324542, por ejemplo.

Es bien sabido que, después de retirar el cristalino con cataratas, el saco capsular se encogerá durante las semanas inmediatamente después de la cirugía. Desde una perspectiva quirúrgica, esta realidad plantea varias posibilidades diferentes. Por un lado, el encogimiento del saco capsular puede causar que el eje IOL de la IOL protésica quede algo mal alineado. Dicha alineación incorrecta puede producirse por varias razones y debe evitarse necesariamente. Por otro lado, el hecho de que haya encogimiento del saco capsular puede ser de ayuda, si el encogimiento se controla para establecer una alineación apropiada.

Una manera de controlar el saco capsular posoperatorio es influir en su patrón de encogimiento. En particular, se sabe que el debilitamiento selectivo de los tejidos del saco capsular puede ser útil para este fin. También es bien sabido que los tejidos oculares pueden debilitarse realizando técnicas de degradación óptica inducida por láser (LIOB). Antes de hacer esto, sin embargo, es necesario determinar la naturaleza y el grado de control del encogimiento requerido. En el contexto de la cirugía de cataratas posoperatoria, esto requiere una evaluación del estado del saco capsular, junto con una determinación de la orientación del eje IOL del IOL protésico implantado. El efecto del encogimiento del saco capsular entonces puede predecirse de forma razonable.

A la luz de lo anterior, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema para realizar LIOB sobre el tejido de un saco capsular para influir en el encogimiento del saco después de la cirugía de cataratas. Específicamente, esto se hace con el fin de orientar apropiadamente una IOL protésica en un eje definido del ojo, mientras se coloca la IOL protésica en el saco capsular. Otro objetivo de la presente invención es influir quirúrgicamente en el encogimiento del saco capsular en respuesta a las imágenes ópticas de una IOL protésica en el saco capsular. Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un sistema para la alineación posoperatoria del eje IOL de una IOL protésica con un eje definido de un ojo, influyendo en el encogimiento del saco capsular del ojo. Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un sistema para la alienación posoperatoria de un IOL que sea simple de usar, sea fácil de implementar y sea relativamente rentable.

**50 Sumario de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para alterar el ojo para compensar los efectos adversos de una alineación incorrecta de una IOL que puede producirse por encogimiento posoperatorio del saco capsular en el ojo. Sucede que, después de haber retirado el cristalino de su saco capsular durante una cirugía de cataratas, el saco capsular se encogerá. A veces, sucede que este encogimiento afectará de forma adversa a la orientación óptica de la lente intraocular protésica (IOL) que se ha insertado en el saco capsular. Las causas más comunes para dicho efecto adverso incluyen: 1) una distribución desequilibrada de fuerzas en el saco capsular; 2) una capsulorrexis descentrada; y 3) una rotura inesperada del saco capsular. Independientemente de la causa particular, la presente invención se proporciona para controlar el encogimiento posoperatorio del saco capsular. Para la presente invención, esto se hace usando técnicas de degradación óptica inducida por láser (LIOB) para alterar el patrón de encogimiento del saco capsular. De forma importante, esto se hace de una manera que establece una alineación apropiada del eje óptico de la IOL protésica (es decir, el eje IOL) con un eje predefinido del ojo. En este caso, el eje definido del ojo puede definirse como un eje de campo visual, un eje visual, un eje pupilar, un eje de equilibrio o cualquier otro eje definido geométrica o anatómicamente.

Estructuralmente, el sistema de la presente invención incluye una unidad láser para generar un rayo láser. También se incluye un detector para crear una imagen de la IOL protésica después de haberse colocado de forma posoperatoria dentro del saco capsular. Conectado tanto a la unidad láser como al detector hay un ordenador. En esta operación, el ordenador se usa para evaluar la imagen que se crea por el detector, y para guiar la unidad láser en respuesta a esta evaluación de la imagen.

La unidad láser de la presente invención es preferiblemente de un tipo que es capaz de generar un rayo láser con impulsos de femtosegundos. De forma importante, este rayo láser debe ser capaz de realizar degradación óptica inducida por láser (LIOB) para alterar el tejido del saco capsular, y de las fibras zonulares que están conectadas al saco capsular. En particular, se prevé que la LIOB realizada para la presente invención produzca cortes y/o perforaciones del tejido del saco capsular. Además, estos cortes y/o perforaciones pueden ser simétricos o asimétricos.

El detector que se usa para la presente invención debe ser de un tipo que es capaz de formar imágenes *in situ* del saco capsular de un ojo. De forma importante, el detector debe ser capaz de formar imágenes de la IOL protésica que se inserta en el saco capsular durante un procedimiento quirúrgico. Para la presente invención, el detector preferiblemente será un dispositivo de tomografía de coherencia óptica (OCT).

Como se indica anteriormente, el ordenador se usa para evaluar la ubicación de la IOL protésica mientras está en el saco capsular. Esta evaluación de la imagen es eficaz por partida doble. Por un lado, la evaluación de la imagen se hace para determinar cualquier diferencia en la alineación que pueda haber entre el eje IOL de la IOL protésica y un eje definido del ojo. Por otro lado, la imagen se evalúa para predecir el patrón de encogimiento posoperatorio del saco capsular. Para este segundo fin, el ordenador evalúa selectivamente varias consideraciones. Estas incluyen: 1) la distribución de fuerzas que impone el saco capsular sobre la IOL protésica; 2) la ubicación de la capsulorrexia a través del saco capsular (es decir, el orificio que se crea en el saco capsular para retirar el cristalino y la posterior inserción de la IOL protésica); y 3) cualquier rotura inesperada del saco capsular. Para la presente invención, esta evaluación de la imagen puede hacerse de acuerdo con un programa informático preparado y puede hacerse en cualquier momento, según lo necesario.

Una vez se ha realizado la evaluación de la alineación del eje óptico, y la predicción de un patrón de encogimiento, el ordenador se usa para guiar la unidad láser para alterar el tejido seleccionado en el ojo. Específicamente, esto se hace con cortes y/o perforaciones por LIOB del saco capsular y las fibras zonulares con el fin de influir en el encogimiento del saco capsular. El objetivo aquí es establecer de este modo una alineación óptica apropiada del eje IOL con el eje óptico definido del ojo. Para la presente invención, los cortes y/o perforaciones por LIOB pueden ser el resultado de cortes radiales, cortes cilíndricos, cortes lineales, cortes curvados o cualquier combinación de los anteriores.

### Breve descripción de los dibujos

Las novedosas características de esta invención, así como la propia invención, en cuanto a su estructura y también su funcionamiento, se entenderán mejor a partir de los dibujos adjuntos, recogidos junto con la descripción adjunta, en que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, y en que:

La figura 1 es un diagrama esquemático de los componentes del sistema mostrados en una configuración funcional con un ojo, con el ojo mostrado en sección transversal;

La figura 2 es una vista en sección transversal de una IOL situada en el saco capsular del ojo, después de la cirugía de cataratas, que muestra las fuerzas de encogimiento que actúan sobre el saco capsular;

La figura 3 es una vista de la IOL mostrada en la figura 2 con la IOL en una alineación incorrecta óptica debido al encogimiento del saco capsular;

La figura 4 es una vista que de la IOL mostrada en la figura 2 con la IOL en una alineación óptica apropiada posoperatoria.

### Descripción de las realizaciones preferidas

Con referencia inicial a la figura 1, se muestra un sistema para establecer una alineación óptica apropiada de un ojo después de cirugía de cataratas y se denomina generalmente 10. Como se muestra, el sistema 10 incluye una unidad láser 12, un detector 14 y un ordenador 16. En detalle, la unidad láser 12 es preferiblemente un láser llamado "de femtosegundos" que puede generar un rayo láser 18 de impulsos que incluye impulsos con duraciones de menos de aproximadamente 500 femtosegundos. De forma importante, el rayo láser 18 debe ser capaz de realizar una degradación óptica inducida por láser (LIOB) del tejido oftálmico en el ojo 20. Más específicamente, con los fines de la presente invención, es importante que la unidad láser 12 sea capaz de realizar LIOB en el tejido del saco capsular 22 que rodea el cristalino 24 del ojo 20. También es importante que el detector 14 sea capaz de usar un rayo de formación de imágenes 26 para la creación de una imagen tridimensional del saco capsular 22. Preferiblemente, el detector 14 incorporará técnicas de tomografía de coherencia óptica (OCT). Para estos fines, se prevé que tanto el rayo láser 18 de la unidad láser 12, así como el rayo de formación de imágenes 26 del detector 14, estén dirigidos hacia el ojo 20 ya sea a lo largo o sustancialmente paralelo a un eje predefinido 28 para el ojo 20.

Con los fines de la presente invención, el eje predefinido 28 puede ser un eje de campo visual, un eje visual, un eje pupilar, un eje de equilibrio o algún otro eje definido geoméricamente.

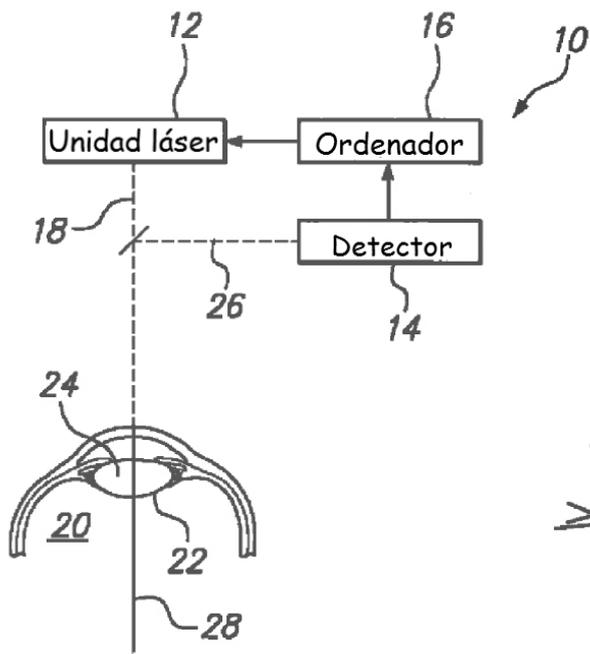
5 En la figura 2, una lente intraocular (IOL) 30 se muestra situada dentro del saco capsular 22 del ojo 20, en el lugar del cristalino 24 que se ha retirado durante una cirugía de cataratas. De forma importante, la IOL 30 tendrá su propio eje óptico (a partir de ahora mencionado como eje IOL 32). Y, un resultado importante de la cirugía de cataratas es que después de que se haya insertado la IOL 30 a través de una abertura quirúrgica en el saco capsular 22 (habitualmente mencionada como rexis 34), el eje IOL 32 se orientará sustancialmente coaxial con el eje predefinido 10 28 del ojo 20. Como saben bien los expertos en la materia, sin embargo, se ejercerán fuerzas de encogimiento (representadas por las flechas 36 en la figura 2) por el saco capsular 22 contra la IOL 30 durante meses después de la cirugía. Aquí, la consecuencia es que el saco capsular 22 se encogerá hasta una configuración del saco capsular 22' mostrada por una línea discontinua en las figuras 3 y 4. Además, por varias razones diferentes, estas fuerzas de encogimiento 36 pueden causar que el eje IOL 32 quede mal alineado con el eje predefinido 28 (véase la figura 3). Por ejemplo, la rexis 34 puede haberse descentrado durante la cirugía, con una asimetría consecuente del tejido 15 restante del saco capsular 22. O quizá, las fibras zonulares 38 alrededor de la periferia del saco capsular 22 pueden haberse debilitado asimétricamente durante la cirugía. Posiblemente, el saco capsular 22 puede en sí misma desgarrarse o romperse durante la cirugía. En cualquier caso, tiene que evitarse un encogimiento asimétrico del saco capsular 22, con una alineación incorrecta resultante del eje IOL 32 respecto al eje predefinido 28.

20 Como se prevé por la presente invención, el detector 14 se usa para formar imágenes posoperatorias de la IOL 30, *in situ*, en el saco capsular 22. De forma importante, estas imágenes se usan para determinar la orientación del eje IOL 32 respecto al eje predefinido 28, y para identificar de ese modo cualquier desviación de una alineación coaxial. Si hay alguna desviación, pueden hacerse alteraciones apropiadas por LIOB del saco capsular 22 por la unidad láser 12 para controlar el encogimiento del saco capsular 22. Para hacer esto, la presente invención prevé el uso de 25 cortes y/o perforaciones simétricos o asimétricos en el saco capsular 22 y/o en las fibras zonulares 38. Estos cortes y/o perforaciones, junto con otro tipo de eliminación tisular posible, pueden hacerse esencialmente en cualquier parte a través del saco capsular 22. Además, los cortes pueden ser cortes radiales o cortes cilíndricos. En cualquier caso, es importante que el saco capsular 22 se altere estructuralmente para encogerse a una configuración que establecerá una alineación coaxial apropiada del eje IOL 32 con el eje predefinido 28 del ojo 20 como se muestra en 30 la figura 4.

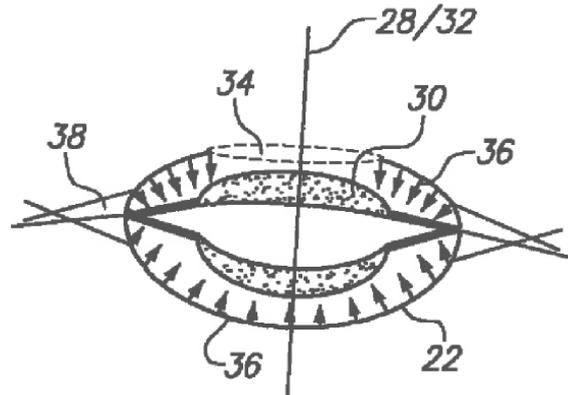
Aunque el sistema particular para el control posoperatorio del saco capsular mostrado en este documento y divulgado en detalle es completamente capaz de obtener los objetivos y proporcionar las ventajas de este documento antes indicadas, debe entenderse que es simplemente ilustrativo de las realizaciones actualmente 35 preferidas de la invención y que no se pretende ninguna limitación a los detalles de construcción o de diseño de este documento mostrados diferentes de los descritos en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

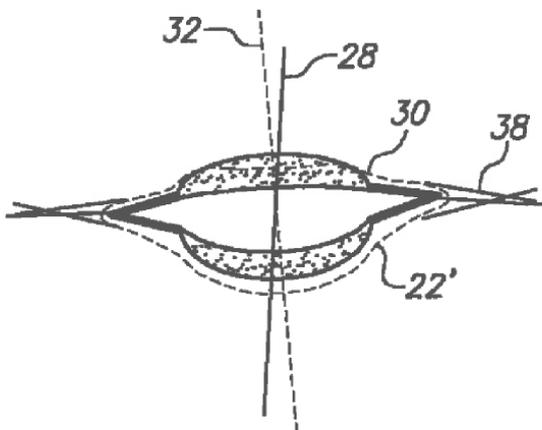
- 5 1. Un sistema para controlar el encogimiento posoperatorio de un saco capsular de un ojo para establecer una alineación óptica apropiada para una lente intraocular protésica (IOL) en el saco capsular, comprendiendo el sistema:
- 10 una unidad láser para generar un rayo láser;  
un detector para crear una imagen de la IOL protésica y del saco capsular cuando la IOL protésica se sitúa posoperatoriamente dentro del saco capsular, en el que la IOL protésica define un eje IOL; y  
un ordenador conectado a la unidad láser, y al detector, para evaluar la imagen para determinar una diferencia de alineación entre el eje IOL y un eje predefinido del ojo, en el que el ordenador está adaptado para evaluar la imagen para predecir el patrón de encogimiento posoperatorio del saco capsular, en el que el ordenador evalúa selectivamente la imagen con consideraciones que incluyen una distribución de fuerzas impuestas por el saco capsular sobre la IOL protésica, una ubicación de la capsulorrexis a través del saco capsular sobre la IOL protésica y una rotura inesperada del saco capsular, y para guiar la unidad láser - en respuesta a la evaluación de la imagen - para alterar el tejido seleccionado en el ojo para influir en el encogimiento del saco capsular para minimizar la diferencia de alineación y establecer una alineación apropiado del eje IOL con el eje predefinido del ojo.
- 20 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la unidad láser incluye componentes para generar un rayo láser con impulsos de femtosegundos.
3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el detector es un dispositivo de tomografía de coherencia óptica (OCT).
- 25 4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la alteración del tejido seleccionado se consigue realizando degradación óptica inducida por láser (LIOB) sobre el tejido seleccionado de un grupo que incluye tejido del saco capsular y fibras zonulares.
- 30 5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el eje predefinido del ojo se selecciona de un grupo que incluye un eje de campo visual, un eje visual, un eje pupilar, un eje de equilibrio y un eje definido geoméricamente.
- 35 6. Un producto de programa informático para controlar el encogimiento posoperatorio de un saco capsular de un ojo para establecer una alineación óptica apropiado para una lente intraocular protésica (IOL) situada en el saco capsular, comprendiendo las secciones del programa respectivamente: la definición de un eje para el ojo; la creación de una imagen de la IOL protésica en el saco capsular usando un dispositivo de tomografía de coherencia óptica (OCT); el uso de la imagen para medir una diferencia en la alineación entre el eje IOL de la IOL protésica y el eje definido para el ojo; la evaluación del saco capsular; y la alteración del tejido en el ojo en respuesta a la evaluación del saco capsular usando una unidad láser, para influir en el encogimiento del saco capsular para minimizar la diferencia medida en la alineación, comprendiendo adicionalmente el programa informático una sección de programa para considerar una distribución de fuerzas impuestas por el saco capsular sobre la IOL protésica, una ubicación de la capsulorrexis a través del saco capsular sobre la IOL protésica y una rotura inesperada del saco capsular.
- 40 7. Un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende adicionalmente una sección de programa para seleccionar el eje definido del ojo de un grupo que incluye un eje de campo visual, un eje visual, un eje pupilar, un eje de equilibrio y un eje definido geoméricamente.
- 45 8. Un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende adicionalmente una sección de programa para realizar degradación óptica inducida por láser (LIOB) sobre el tejido, en el que el tejido se selecciona del grupo que incluye tejido del saco capsular y fibras zonulares, y en el que además la LIOB provoca alteraciones tisulares seleccionadas de un grupo que incluye cortes y perforaciones del tejido del saco capsular y se seleccionan de un grupo que incluye cortes radiales y cortes cilíndricos.
- 50



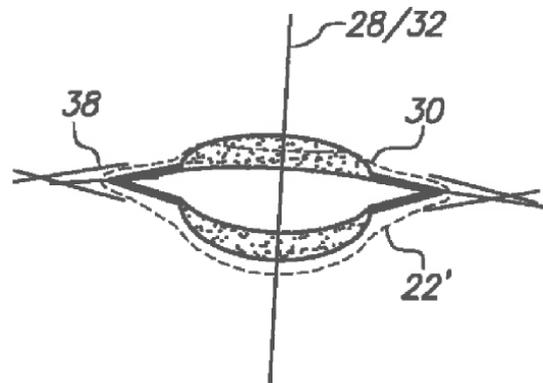
**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**