

DISPOSICIÓN DE SEGMENTOS INTRAESTROMALES

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a una disposición de segmentos intraestromales para ser empleados en el campo de la oftalmología y preferentemente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los anillos intracorneales son dos arcos de metacrilato usados en oftalmología como alternativa quirúrgica a fin de evitar la queratoplastia en el tratamiento de las ectasias corneales. Una vez implantados, tienen como función regularizar dicha superficie e intentar detener la evolución de la patología. Corrigen en forma parcial o total el astigmatismo propio de la enfermedad del queratocono, mejorando la agudeza visual.

15 El cirujano los coloca enfrentados en forma de anillo en el interior de la córnea, en su zona periférica, guiados por un canal prediseñado con un disector específico que tuneliza.4. Entre las intervenciones más frecuentes se encuentran pacientes afectados por queratocono, degeneración marginal pelúcida e irregularidades corneales que se presentan tras haberse sometido a una cirugía láser.

20 Los segmentos intracorneales fueron utilizados desde 1978 con diferentes propósitos y de diferentes materiales, como estroma corneal disecado, Polisulfonas y diferentes tipos de acrílicos.

Se utilizaron diferentes diámetros (8,5, 6 y 7 mm), perfiles (planos con 0° de inclinación y Cónicos con 17° y 34° de inclinación) y diseños (Triangulares,

Trapezoidales; fusiformes; Hexagonales) bases (600 micras, 800 micras, 900 micras e incluso 1330 micras) para lograr diferentes efectos en la córnea donde están insertados.

Con el tiempo, se conocieron detalles técnicos precisos que han disminuido las complicaciones y se han ganado un espacio para el tratamiento de bajas Miopías y ectasias corneales. La tolerancia del material acrílico dentro del estroma corneal profundo demostró ser bien tolerada, mejorando la curvatura corneal y la agudeza visual.

Todos estos implantes son rígidos, estáticos, y fueron siempre implantados en el tejido con técnicas quirúrgicas manuales, las cuales necesitaban de un preciso corte perpendicular al estroma para hacer desde ahí un túnel en 360° en dos semicírculos, ya sea de forma manual o automatizada, asistido por anillos de succión perilimbaires. El advenimiento de los Láseres de Femtosegundo a la cirugía oftalmológica, hace que repitamos esta misma y exacta técnica utilizando la precisión que la tecnología Laser nos da, pero no cambiamos la forma en que operamos.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es entonces un objeto de la presente invención proveer una disposición de eslabones intraestromales unidos entre si para ser empleados en el campo de la oftalmología, en donde dichos segmentos son dinámicos y permiten su adaptación al túnel realizado durante la intervención quirúrgica y son inyectables a través de una incisión paralela limbar alejada de los túneles, pasible de realizarse solo con tecnología de Laseres de Femtosegundo, donde son alojados evitando así la extrusión de los segmentos a través de la herida.

Es además un objeto de la presente invención proveer una disposición de eslabones intraestromales para ser empleados en el campo de la oftalmología, en donde

los eslabones y su unión hacen que se puedan intercalar eslabones de diferente perfil de inclinación, diseños, e incluso bases.

Es por lo tanto un objeto de la presente invención proveer una disposición de eslabones intraestromales para ser empleada en el campo de la oftalmología, estando la disposición caracterizada porque comprende una pluralidad de eslabones interconectados entre sí, presentando cada uno de los eslabones una configuración geométrica específica, en donde dicha configuración geométrica varía dependiendo de la afección oftalmológica a tratar, dicha interconexión entre dichos eslabones se realiza de manera pivotante y flexible.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Para mayor claridad y comprensión del objeto de la presente invención, se lo ha ilustrado en varias figuras, en las que se ha representado el mismo en una de las formas preferidas de realización, todo a título de ejemplo, en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de la disposición objeto de la presente invención; y

La figura 2 es una vista en perspectiva de la disposición de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta tomada desde arriba de la disposición de la figura 1; y

Las figuras 4a y 4b son vistas en perspectiva de los eslabones o segmentos que comprende la disposición de la figura 1.

DESCRIPCION DETALLADA DEL EJEMPLO DE REALIZACION

Haciendo referencia a las figuras, se puede observar la disposición de segmentos intracorneales objeto de la presente invención señalada con el número de

referencia general 1. En esta realización particular, dicha disposición 1, está comprendida por una pluralidad de eslabones o segmentos 2, los cuales presentan cada uno una configuración geométrica específica, la cual varía dependiendo de la afección oftalmológica a tratar. Tal como se observa en las figuras 1 a 3, los segmentos 2 se encuentran interconectados entre sí por medios de interconexión 3. Estos medios de interconexión están definidos por un conector hembra 4 dispuesto en el extremo proximal 5 del eslabón 2 y por un conector macho 6 el cual se encuentra dispuesto en el extremo distal 7 de dicho eslabón 3. Es importante destacar que la interconexión entre los eslabones 2 se realiza de manera flexible. Esto permite que el desplazamiento de los eslabones sea de manera lateral, evitando a su vez el desplazamiento anteroposterior.

Con relación a los eslabones, y preferentemente a los ilustrados en las figuras 4a y 4b, se puede observar que los mismos presentan una conformación substancialmente rectangular, presentando una cara 8 superior y una cara inferior 9. En el caso del eslabón ilustrado en la figura 4a, la cara superior 8 presenta una curvatura substancialmente convexa. En tanto que la cara superior 8 del eslabón de la figura 4b presenta una porción 11 media plana y bordes perimetrales 12 con un achaflanamiento cada borde 12. Es importante destacar que, en esta realización particular, dicho achaflanamiento en los bordes 12 del eslabón 2, presenta una inclinación de entre 10° a 40° y preferentemente de entre 17° a 35°.

Los segmentos intracorneales, pueden tener perfiles distintos de inclinación, diseño y base. Los segmentos intracorneales, son pequeños implantes de acrílico rígido de grado medico (PMMA) los cuales pasan las pruebas de tolerancia y compatibilidad con el tejido corneal donde se alojan. Dado que son rígidos, al ser implantados en una estructura viscoelástica con forma de elipse prolata como es la córnea, deforma esta estructura, de diferente manera, según sean los implantes. Por ejemplo, los implantes

planos tienen un efecto, mientras que los cónicos con inclinaciones que van desde los 17° y 34° tendrán otros efectos. Los segmentos actúan por diferentes mecanismos, uno es por los cambios de espesores de los mismos, siendo mayor espesor mayor efecto, menor espesor menor efecto. También cambia su efecto según el diámetro, siendo
5 cuanto menor el diámetro mayor efecto y mayor diámetro menor efecto.

Otro mecanismo por el cual actúan es a través del llamado acortamiento de arco por el cual todos aumentan la tensión de las fibras de colágeno del estroma anterior produciendo aplanamiento. Cuanto más plana sea la angulación del segmento con respecto al eje horizontal, mayor efecto de aplanación corneal tendrá, ya que realiza un
10 fuerza en contra de la angulación fisiológica de la cornea.

Ahora bien, los eslabones o segmentos, por su diseño son rígidos a la torsión supero-inferior, cualidad necesaria para tener efecto duradero corneal. Sin embargo, rígido lateralmente, cualidad necesaria para poder ser insertado. Como esta formado por diferentes módulos, cada uno de los mismos presenta diferentes inclinaciones, diseños e
15 incluso distintas bases, de esta manera cambia también el volumen y el diámetro.

Debido a la tecnología de FEMTO LASER; estos segmentos por su diseño inyectables se implantan, desde una incisión lejos de donde hacen en efecto como es el limbo, lugar mucho más fácil de cicatrizar porque está al lado de las células madres conjuntivales y cerca de los vasos sanguíneos, lo que hace mucho más fisiológico el
20 lugar, siendo dicha zona por donde se realizan todas las cirugías de cataratas.

La aplicación de la disposición objeto de la presente invención es en el tratamiento del queratocono. El queratocono es una enfermedad congénita, hereditaria que se caracteriza por una deformación corneal progresiva no inflamatoria: tiene 4 estadios evolutivos que llevan desde una leve deformación corneal imperceptible a la
25 pérdida de la estructura y función corneal que necesita un injerto corneal, y que así y

todo no tiene cura actualmente. Este tipo de deformaciones son totalmente asimétricas, centrales, paracentrales y periféricas de las cuales hay muchas descripciones y patrones descriptos. Los segmentos rígidos que se usan en la actualidad, son para estabilizar estas deformaciones e incluso disminuirlas para poder recuperar la visión perdida por la deformaciones que la enfermedad produce, estos segmentos inyectables tienen un potencial increíbles, porque se pueden hacer a medida de cada deformación y a cada cornea, e incluso planearlos usando mapas de curvaturas y espesores corneales. Las posibilidades que brinda son casi infinitas.

El diseño de los segmentos comprendidos en la disposición permite una fácil colocación en un lugar predeterminado, donde el Femto Laser hace el túnel y crea el canal donde ellos se van a alojar, y una vez en ese lugar la única fuerza necesaria para su efecto es que se oponga a la torsión que el tejido la va a someter

Cabe destacar que los segmentos están realizados en materiales rígidos como los actuales, o sea, polimetilmetacrilato. Es importante destacar que los mismo pueden estar fabricado en material poroso (o que presente microtúneles), permitiendo la inserción de cultivo de células en su interior.

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica, se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

5

1. Una disposición de eslabones intraestromales para ser empleada en el campo de la oftalmología, estando la disposición caracterizada porque comprende una pluralidad de eslabones interconectados entre sí, presentando cada uno de los eslabones una configuración geométrica específica, en donde dicha configuración geométrica
10 varía dependiendo de la afección oftalmológica a tratar, dicha interconexión entre dichos eslabones se realiza de manera pivotante y flexible.

2. La disposición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicha interconexión permiten el desplazamiento de los eslabones de manera lateral,
15 evitando a su vez el desplazamiento anteroposterior.

3. La disposición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque al menos uno de dichos eslabones presenta una conformación substancialmente rectangular, presentando una cara superior y una cara inferior.

20

4. La disposición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque dicha cara superior presenta una curvatura substancialmente convexa.

5. La disposición de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque dicha cara superior presenta una porción media plana y bordes perimetrales con achaflanamiento.

5 6. La disposición de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque dicho achaflanamiento presenta una inclinación de entre 10° a 40° y preferentemente de entre 17° a 35° .

7. La disposición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque
10 cada uno de dichos eslabones comprende un medio de interconexión definido por un conector hembra y un conector macho.

8. La disposición de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque dicho conector hembra se dispone en el extremo distal del eslabón.
15

9. La disposición de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque dicho conector macho se dispone en el extremo proximal del eslabón.

10. La disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones
20 precedentes, caracterizada porque dichos eslabones están realizados en un material que permite rigidez a la torsión supero-inferior y a su vez no presenta rigidez lateral.

11. La disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque dichos eslabones están realizados en material poroso
25 que definen conductos para la inserción de cultivo de células en su interior.

RESUMEN

Una disposición de eslabones intraestromales para ser empleada en el campo de la oftalmología, en donde la disposición comprende una pluralidad de eslabones interconectados entre sí, presentando cada uno de los eslabones una configuración geométrica específica, en donde dicha configuración geométrica varía dependiendo de la afección oftalmológica a tratar, dicha interconexión entre dichos eslabones se realiza de manera pivotante y flexible. Los segmentos son dinámicos y permiten su adaptación al túnel realizado durante la intervención quirúrgica y son inyectables a través de una incisión paralela limbar alejada de los túneles, pasible de realizarse solo con tecnología de Laseres de Femtosegundo, donde son alojados evitando así la extrusión de los segmentos a través de la herida. Los segmentos o eslabones y su unión hacen que se puedan intercalar eslabones de diferente perfil de inclinación, diseños, e incluso bases.

DISPOSICIÓN DE SEGMENTOS INTRAESTROMALES

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a una disposición de segmentos intraestromales para ser empleados en el campo de la oftalmología y preferentemente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los anillos intracorneales son dos arcos de metacrilato usados en oftalmología como alternativa quirúrgica a fin de evitar la queratoplastia en el tratamiento de las ectasias corneales. Una vez implantados, tienen como función regularizar dicha superficie e intentar detener la evolución de la patología. Corrigen en forma parcial o total el astigmatismo propio de la enfermedad del queratocono, mejorando la agudeza visual.

15 El cirujano los coloca enfrentados en forma de anillo en el interior de la córnea, en su zona periférica, guiados por un canal prediseñado con un disector específico que tuneliza.4. Entre las intervenciones más frecuentes se encuentran pacientes afectados por queratocono, degeneración marginal pelúcida e irregularidades corneales que se presentan tras haberse sometido a una cirugía láser.

20 Los segmentos intracorneales fueron utilizados desde 1978 con diferentes propósitos y de diferentes materiales, como estroma corneal disecado, Polisulfonas y diferentes tipos de acrílicos.

Se utilizaron diferentes diámetros (8,5, 6 y 7 mm), perfiles (planos con 0° de inclinación y Cónicos con 17° y 34° de inclinación) y diseños (Triangulares,

Trapezoidales; fusiformes; Hexagonales) bases (600 micras, 800 micras, 900 micras e incluso 1330 micras) para lograr diferentes efectos en la córnea donde están insertados.

Con el tiempo, se conocieron detalles técnicos precisos que han disminuido las complicaciones y se han ganado un espacio para el tratamiento de bajas Miopías y ectasias corneales. La tolerancia del material acrílico dentro del estroma corneal profundo demostró ser bien tolerada, mejorando la curvatura corneal y la agudeza visual.

Todos estos implantes son rígidos, estáticos, y fueron siempre implantados en el tejido con técnicas quirúrgicas manuales, las cuales necesitaban de un preciso corte perpendicular al estroma para hacer desde ahí un túnel en 360° en dos semicírculos, ya sea de forma manual o automatizada, asistido por anillos de succión perilimbaires. El advenimiento de los Láseres de Femtosegundo a la cirugía oftalmológica, hace que repitamos esta misma y exacta técnica utilizando la precisión que la tecnología Laser nos da, pero no cambiamos la forma en que operamos.

RESUMEN DE LA INVENCION

Es entonces un objeto de la presente invención proveer una disposición de eslabones intraestromales unidos entre si para ser empleados en el campo de la oftalmología, en donde dichos segmentos son dinámicos y permiten su adaptación al túnel realizado durante la intervención quirúrgica y son inyectables a través de una incisión paralela limbar alejada de los túneles, pasible de realizarse solo con tecnología de Laseres de Femtosegundo, donde son alojados evitando así la extrusión de los segmentos a través de la herida.

Es además un objeto de la presente invención proveer una disposición de eslabones intraestromales para ser empleados en el campo de la oftalmología, en donde

los eslabones y su unión hacen que se puedan intercalar eslabones de diferente perfil de inclinación, diseños, e incluso bases.

Es por lo tanto un objeto de la presente invención proveer una disposición de eslabones intraestromales para ser empleada en el campo de la oftalmología, estando la disposición caracterizada porque comprende una pluralidad de eslabones interconectados entre sí, presentando cada uno de los eslabones una configuración geométrica específica, en donde dicha configuración geométrica varía dependiendo de la afección oftalmológica a tratar, dicha interconexión entre dichos eslabones se realiza de manera pivotante y flexible.

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Para mayor claridad y comprensión del objeto de la presente invención, se lo ha ilustrado en varias figuras, en las que se ha representado el mismo en una de las formas preferidas de realización, todo a título de ejemplo, en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de la disposición objeto de la presente invención; y

La figura 2 es una vista en perspectiva de la disposición de la figura 1;

La figura 3 es una vista en planta tomada desde arriba de la disposición de la figura 1; y

Las figuras 4a y 4b son vistas en perspectiva de los eslabones o segmentos que comprende la disposición de la figura 1.

DESCRIPCION DETALLADA DEL EJEMPLO DE REALIZACION

Haciendo referencia a las figuras, se puede observar la disposición de segmentos intracorneales objeto de la presente invención señalada con el número de

referencia general 1. En esta realización particular, dicha disposición 1, está comprendida por una pluralidad de eslabones o segmentos 2, los cuales presentan cada uno una configuración geométrica específica, la cual varía dependiendo de la afección oftalmológica a tratar. Tal como se observa en las figuras 1 a 3, los segmentos 2 se encuentran interconectados entre sí por medios de interconexión 3. Estos medios de interconexión están definidos por un conector hembra 4 dispuesto en el extremo proximal 5 del eslabón 2 y por un conector macho 6 el cual se encuentra dispuesto en el extremo distal 7 de dicho eslabón 3. Es importante destacar que la interconexión entre los eslabones 2 se realiza de manera flexible. Esto permite que el desplazamiento de los eslabones sea de manera lateral, evitando a su vez el desplazamiento anteroposterior.

Con relación a los eslabones, y preferentemente a los ilustrados en las figuras 4a y 4b, se puede observar que los mismos presentan una conformación substancialmente rectangular, presentando una cara 8 superior y una cara inferior 9. En el caso del eslabón ilustrado en la figura 4a, la cara superior 8 presenta una curvatura substancialmente convexa. En tanto que la cara superior 8 del eslabón de la figura 4b presenta una porción 11 media plana y bordes perimetrales 12 con un achaflanamiento cada borde 12. Es importante destacar que, en esta realización particular, dicho achaflanamiento en los bordes 12 del eslabón 2, presenta una inclinación de entre 10° a 40° y preferentemente de entre 17° a 35°.

Los segmentos intracorneales, pueden tener perfiles distintos de inclinación, diseño y base. Los segmentos intracorneales, son pequeños implantes de acrílico rígido de grado médico (PMMA) los cuales pasan las pruebas de tolerancia y compatibilidad con el tejido corneal donde se alojan. Dado que son rígidos, al ser implantados en una estructura viscoelástica con forma de elipse prolata como es la córnea, deforma esta estructura, de diferente manera, según sean los implantes. Por ejemplo, los implantes

planos tienen un efecto, mientras que los cónicos con inclinaciones que van desde los 17° y 34° tendrán otros efectos. Los segmentos actúan por diferentes mecanismos, uno es por los cambios de espesores de los mismos, siendo mayor espesor mayor efecto, menor espesor menor efecto. También cambia su efecto según el diámetro, siendo
5 cuanto menor el diámetro mayor efecto y mayor diámetro menor efecto.

Otro mecanismo por el cual actúan es a través del llamado acortamiento de arco por el cual todos aumentan la tensión de las fibras de colágeno del estroma anterior produciendo aplanamiento. Cuanto más plana sea la angulación del segmento con respecto al eje horizontal, mayor efecto de aplanación corneal tendrá, ya que realiza un
10 fuerza en contra de la angulación fisiológica de la cornea.

Ahora bien, los eslabones o segmentos, por su diseño son rígidos a la torsión supero-inferior, cualidad necesaria para tener efecto duradero corneal. Sin embargo, rígido lateralmente, cualidad necesaria para poder ser insertado. Como esta formado por diferentes módulos, cada uno de los mismos presenta diferentes inclinaciones, diseños e
15 incluso distintas bases, de esta manera cambia también el volumen y el diámetro.

Debido a la tecnología de FEMTO LASER; estos segmentos por su diseño inyectables se implantan, desde una incisión lejos de donde hacen en efecto como es el limbo, lugar mucho más fácil de cicatrizar porque está al lado de las células madres conjuntivales y cerca de los vasos sanguíneos, lo que hace mucho más fisiológico el
20 lugar, siendo dicha zona por donde se realizan todas las cirugías de cataratas.

La aplicación de la disposición objeto de la presente invención es en el tratamiento del queratocono. El queratocono es una enfermedad congénita, hereditaria que se caracteriza por una deformación corneal progresiva no inflamatoria: tiene 4 estadios evolutivos que llevan desde una leve deformación corneal imperceptible a la
25 pérdida de la estructura y función corneal que necesita un injerto corneal, y que así y

todo no tiene cura actualmente. Este tipo de deformaciones son totalmente asimétricas, centrales, paracentrales y periféricas de las cuales hay muchas descripciones y patrones descriptos. Los segmentos rígidos que se usan en la actualidad, son para estabilizar estas deformaciones e incluso disminuirlas para poder recuperar la visión perdida por la deformaciones que la enfermedad produce, estos segmentos inyectables tienen un potencial increíbles, porque se pueden hacer a medida de cada deformación y a cada cornea, e incluso planearlos usando mapas de curvaturas y espesores corneales. Las posibilidades que brinda son casi infinitas.

El diseño de los segmentos comprendidos en la disposición permite una fácil colocación en un lugar predeterminado, donde el Femto Laser hace el túnel y crea el canal donde ellos se van a alojar, y una vez en ese lugar la única fuerza necesaria para su efecto es que se oponga a la torsión que el tejido la va a someter

Cabe destacar que los segmentos están realizados en materiales rígidos como los actuales, o sea, polimetilmetacrilato. Es importante destacar que los mismo pueden estar fabricado en material poroso (o que presente microtúneles), permitiendo la inserción de cultivo de células en su interior.