

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 120**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2009 E 09712991 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013 EP 2257251**

54 Título: **Dispositivo para tratar una patología ocular aplicando un ultrasonido focalizado de alta intensidad**

30 Prioridad:

19.02.2008 EP 08101765

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

21.10.2013

73 Titular/es:

**EYE TECH CARE (50.0%)
2871 avenue de l'Europe
69140 rillieux-la-Pape, FR y
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA
RECHERCHE MÉDICALE (INSERM) (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ROMANO, FABRIZIO;
LAFON, CYRIL;
CHAPELON, JEAN-YVES;
CHAVRIER, FRANÇOISE y
BIRER, ALAIN**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 426 120 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 tratar una patología ocular aplicando un ultrasonido focalizado de alta intensidad.

5 La presente invención se refiere generalmente a un tratamiento quirúrgico para una patología ocular, y se refiere más particularmente a un dispositivo para generar ultrasonido focalizado de alta intensidad sobre al menos un segmento anular del cuerpo ciliar de un ojo afectado por glaucoma.

10 En el campo de la enfermedad oftalmológica, es bien sabido que el glaucoma es un problema de salud pública significativo, sufriendo esta patología entre 1 y 2% de la población, debido a que el glaucoma es una causa principal de ceguera.

15 La Organización Mundial de la Salud considera el glaucoma como la tercera causa de ceguera en el mundo, responsable del 15% de las apariciones de ceguera declaradas, con una incidencia de 2,4 millones de personas por año.

20 La evolución del glaucoma es lenta. El glaucoma es una enfermedad sanitaria insidiosa debido a que en la primera etapa el glaucoma es asintomático; el paciente no siente ningún dolor ni ningún problema visual. Cuando aparecen los primeros problemas visuales, las lesiones normalmente ya son grandes y bastante irreversibles.

La ceguera que resulta de glaucoma implica visión tanto central como periférica, y tiene un impacto importante sobre la capacidad del individuo para vivir de manera independiente.

25 El glaucoma es una neuropatía óptica, es decir, un trastorno del nervio óptico, que habitualmente se produce en el marco de una presión intraocular elevada. La presión en el ojo aumenta, y esto está asociado con cambios en el aspecto y función del nervio óptico. Si la presión permanece suficientemente elevada durante un período de tiempo suficientemente prolongado, se produce la pérdida total de visión. La presión elevada se desarrolla en el ojo debido a un desequilibrio de fluidos internos.

30 El ojo es una estructura hueca que contiene un fluido transparente denominado "humor acuoso". El humor acuoso se forma en la cámara posterior del ojo por el cuerpo ciliar. El fluido, que se produce a una velocidad bastante constante, pasa entonces alrededor de la lente, a través de la abertura pupilar en el iris y a la cámara anterior del ojo. Una vez en la cámara anterior, el fluido sale del ojo a través de dos rutas diferentes. En la ruta "uveoesclerótica", el fluido percola entre fibras musculares del cuerpo ciliar. Esta ruta da cuenta de aproximadamente el diez por ciento de la salida del flujo acuoso en seres humanos. El recorrido principal para la salida del flujo acuoso en seres humanos es a través de la ruta "canalicular", que implica el entramado trabecular y el canal de Schlemm.

40 Al aumentar la presión en el ojo, el fluido acuoso se acumula debido a que no puede salir suficientemente rápido. A medida que el fluido se acumula, aumenta la presión intraocular (IOP) en el ojo. El aumento de IOP comprime los axones en el nervio óptico, y también puede comprometer el suministro vascular al nervio óptico. El nervio óptico conduce la visión desde el ojo al cerebro. Algunos nervios ópticos parecen más susceptibles a IOP anormalmente elevada que otros ojos.

45 El único enfoque terapéutico actualmente disponible en el glaucoma es reducir la presión intraocular.

El tratamiento clínico del glaucoma se aborda de una manera por etapas. A menudo, la medicación es la primera opción de tratamiento, excepto para glaucoma congénito, en el que la cirugía es la terapia principal.

50 Administradas tópicamente u oralmente, estas medicaciones trabajan para reducir la producción acuosa o actúan para incrementar la salida del flujo. Las medicaciones actualmente disponibles pueden tener muchos efectos secundarios graves, incluyendo: insuficiencia cardíaca congestiva, disnea, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplásica, disfunción sexual, y muerte.

55 Las medicaciones usadas normalmente son prostaglandina o análogos como latanoprost (Xalatan), bimatoprost (Lumigan) y travoprost (Travatan), que incrementan la salida uveoesclerótica de humor acuoso; antagonistas del receptor beta-adrenérgico tópicos, tales como timolol, levobunolol (Betagan), y betaxolol, que disminuyen la producción de humor acuoso por el cuerpo ciliar; agonistas alfa2-adrenérgicos tales como brimonidina (Alphagan), que funciona mediante un mecanismo dual, disminuyendo la producción acuosa e incrementando la salida de flujo uveoesclerótica; simpaticomiméticos menos selectivos como epinefrina y dipivefrina (Propine), que incrementan la salida del humor acuoso a través del entramado trabecular y posiblemente a través de la vía de salida uveoesclerótica; agentes mióticos (parasimpaticomiméticos) como pilocarpina, que funcionan mediante la contracción del músculo ciliar, tensando el entramado trabecular y permitiendo una mayor salida del humor acuoso; inhibidores de anhidrasa carbónica, como dorzolamida (Trusopt), brinzolamida (Azopt), acetazolamida (Diamox), que proporcionan una reducción de la producción de humor acuoso al inhibir la anhidrasa carbónica en el cuerpo ciliar. Las dos medicaciones más prescritas son actualmente análogos de prostaglandina y betabloqueantes tópicos.

El cumplimiento con la medicación es un problema importante, con estimaciones de que alrededor de la mitad de los pacientes con glaucoma no siguen sus programas de dosificación correctos. También se prescriben ampliamente combinaciones fijas, puesto que mejoran el cumplimiento al simplificar el tratamiento médico.

5 Cuando la medicación fracasa a la hora de reducir adecuadamente la presión, a menudo se lleva a cabo el tratamiento quirúrgico como una etapa siguiente en el tratamiento de glaucoma. Para tratar el glaucoma, se llevan a cabo cirugías tanto de láser como convencional. Generalmente, estas operaciones son una solución temporal, puesto que todavía no hay ninguna cura que sea completamente satisfactoria para el glaucoma. Hay dos enfoques diferentes para tratar glaucoma: el cirujano trata de mejorar el drenaje del humor acuoso, o trata de reducir su producción.

10 Las cirugías más practicadas, destinadas a mejorar el drenaje del humor acuoso, son: canaloplastia, trabeculoplastia mediante láser, iridotomía periférica con láser (en caso de glaucoma de ángulo cerrado), trabeculectomía, esclerectomía no perforante profunda, e implantes de drenaje para el glaucoma.

15 La cirugía más practicada destinada a reducir la producción del humor acuoso es la técnica de ciclodestrucción. Cuando se lleva a cabo la ciclodestrucción con un láser, se denomina ciclofotocoagulación. Para obtener una ciclodestrucción, se puede usar ultrasonido focalizado de alta intensidad.

20 La canaloplastia es un procedimiento avanzado, no penetrante, diseñado para potenciar y restaurar el sistema de drenaje natural del ojo para proporcionar una reducción sostenida de IOP. La canaloplastia utiliza tecnología de microcatéter de avance en un procedimiento simple y mínimamente invasivo. Para llevar a cabo una canaloplastia, el doctor creará una pequeña incisión para tener acceso a un canal en el ojo. Un microcatéter circunnavegará el canal alrededor del iris, ensanchando el canal de drenaje principal y sus canales colectores más pequeños a través de la inyección de un material estéril, parecido a gel. El catéter se retira entonces, y se coloca una sutura en el canal, y se aprieta. Al abrir el canal, la presión dentro del ojo se aliviará.

25 La trabeculoplastia mediante láser se puede usar para tratar el glaucoma de ángulo abierto. Se apunta un foco de láser al entramado trabecular para estimular la apertura de la malla, para permitir una mayor salida de fluido acuoso. Habitualmente, la mitad del ángulo se trata cada vez.

30 Existen dos tipos de trabeculoplastia mediante láser:

- La trabeculoplastia mediante láser de argón (ALT) usa un láser para abrir el ángulo de drenaje del ojo.
- La trabeculoplastia mediante láser selectiva (SLT) usa un láser de menor nivel para obtener el mismo resultado.

35 La iridotomía periférica mediante láser se puede usar en pacientes susceptibles a o afectados por glaucoma de ángulo cerrado. Durante la iridotomía mediante láser, se usa energía de láser para realizar una pequeña abertura de todo el grosor en el iris. Esta abertura iguala la presión entre la parte frontal y la parte posterior del iris, haciendo que el iris se mueva hacia atrás.

40 La cirugía convencional más habitual realizada para glaucoma es la trabeculectomía. Aquí, se crea un colgajo de grosor parcial en la pared esclerótica del ojo, y se crea una abertura de ventana bajo el colgajo para eliminar una porción del entramado trabecular. El colgajo esclerótica se sutura entonces nuevamente en el sitio, sin apretarlo. Esto permite que el fluido salga del ojo a través de esta abertura, dando como resultado una presión intraocular reducida y la formación de una ampolla o una burbuja de fluido en la superficie del ojo.

45 La trabeculectomía está asociada con muchos problemas. Los fibroblastos que están presentes en la epiesclerótica proliferan y migran, y pueden cicatrizar bajo el colgajo esclerótica. Se puede producir un fallo a la hora de la cicatrización, particularmente en niños y en adultos jóvenes. Del número de ojos que tienen una trabeculectomía inicialmente exitosa, el ochenta por ciento no cicatrizará en tres a cinco años después de la cirugía. Para minimizar la fibrosis, los cirujanos están aplicando ahora agentes antifibróticos tales como mitomicina C (MMC) y 5-fluorouracilo (5-FU) al colgajo esclerótica en el momento de la cirugía. El uso de estos agentes ha aumentado la tasa de éxito de la trabeculectomía, pero también ha aumentado la prevalencia de la hipotonía. La hipotonía es un problema que se desarrolla cuando el fluido acuoso sale del ojo demasiado rápido. La presión ocular cae demasiado bajo (habitualmente menos de 6,0 mmHg); la estructura del ojo colapsa y disminuye la visión. A fin de mejorar el pronóstico quirúrgico, especialmente con riesgo elevado de fallo (pacientes negros, glaucoma juvenil, etc.), se pueden usar antimetabolitos aplicados directamente en el sitio quirúrgico.

50 La trabeculectomía crea una vía para que el fluido acuoso escape a la superficie del ojo. Al mismo tiempo, crea una vía para que las bacterias que viven normalmente en la superficie del ojo y de los párpados entren en el ojo. Si esto ocurre, se puede producir una infección ocular interna, denominada endoftalmítis. La endoftalmítis conduce a menudo a una pérdida visual permanente y profunda. La endoftalmítis se puede producir en cualquier momento después de la trabeculectomía. Otro factor que contribuye a la infección es la colocación de una ampolla. Los ojos a

los que se les ha realizado inferiormente la trabeculectomía tienen un riesgo de infección ocular cinco veces mayor que los ojos que tienen una ampolla superior. Por lo tanto, la trabeculectomía inicial se realiza de forma superior bajo el párpado, en el cuadrante nasal o temporal.

5 Además de la cicatrización, hipotonía e infección, existen otras complicaciones de la trabeculectomía. La ampolla se puede rasgar y puede conducir a una profunda hipotonía. La ampolla puede ser irritante y puede romper la película lagrimal normal, conduciendo a una visión borrosa. Los pacientes con ampollas no pueden generalmente llevar lentes de contacto. Todas las complicaciones de la trabeculectomía surgen del hecho de que el fluido es desviado desde el interior del ojo a la superficie externa del ojo.

10 Más recientemente, se ha descrito una nueva técnica quirúrgica, denominada esclerectomía profunda no perforante ab externo. Esta técnica permite evitar abrir la cámara anterior del ojo, y consiguientemente reduce el riesgo de complicaciones posoperatorias. La limitación principal de esta técnica es que es una técnica quirúrgica muy difícil, y sólo unos pocos cirujanos son capaces de llevarla a cabo con éxito.

15 Cuando la trabeculectomía o esclerectomía no disminuye con éxito la presión ocular, la siguiente etapa quirúrgica es a menudo un dispositivo de anastomosis acuosa. Existen varios implantes de drenaje para glaucoma diferentes. Estos incluyen el implante de Molteno original, la derivación con tubo de Baerveldt, o los implantes con válvulas, tales como el implante de válvula para glaucoma de Ahmed o el ExPress Mini Shunt, y los implantes de Molteno de cresta de presión de última generación. Estos están indicados para pacientes con glaucoma que no responden a terapia médica máxima, con cirugía filtrante protegida (trabeculectomía) previamente fracasada. El tubo de salida se inserta en la cámara anterior del ojo, y se implanta la placa por debajo de la conjuntiva para permitir la salida del fluido acuoso fuera del ojo a una cámara denominada una ampolla.

20 La técnica anterior incluye un número de tales dispositivos de anastomosis acuosa, tales como las patentes US nº 4.936.825, US nº 5.127.901, US nº 5.180.362, US nº 5.433.701, US nº 4.634.418, US nº 4.787.885, US nº 4.946.436, el documento US 20040015140A1 y la patente US nº 5.360.399.

25 Se producen muchas complicaciones asociadas a los dispositivos de anastomosis acuosa. Una pared gruesa de tejido cicatrizal que se desarrolla alrededor de la placa de plástico ofrece cierta resistencia a la salida, y en muchos ojos limita la reducción de la presión ocular. En algunos ojos, se desarrolla hipotonía debido a que el flujo a través del tubo no está restringido. La cirugía implica operar en la órbita posterior, y muchos pacientes desarrollan un desequilibrio del músculo ocular y visión doble tras la operación. Además, debido a que están abiertos a la superficie del ojo, se crea una vía para que las bacterias entren en el ojo y se pueda producir potencialmente la endoftalmitis.

30 Todas las estrategias mencionadas anteriormente están destinadas a mejorar el drenaje del humor acuoso. Otra estrategia consiste en destruir una proporción significativa de un órgano intraocular circular, colocado detrás del iris: el cuerpo ciliar. Este órgano, y particularmente las células epiteliales de doble capa, son responsables de la producción del humor acuoso. La destrucción de una proporción significativa del cuerpo ciliar, técnica denominada ciclodestrucción, reduce la producción de humor acuoso, y en consecuencia reduce la presión intraocular.

35 La técnica más habitual usada actualmente es la ciclofotocoagulación, obtenida con un láser de diodo (810 nm). Durante la cirugía de ciclofotocoagulación, los cirujanos apuntan un láser a la parte blanca del ojo (esclerótica). El láser pasa a través de la esclerótica al cuerpo ciliar. El láser daña partes del cuerpo ciliar de manera que producirá menos humor acuoso, que reduce la presión ocular. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia local. El problema con la ciclofotocoagulación es que son necesarios muchos disparos, todos ellos alrededor del globo ocular, de manera que se destruya una parte suficiente del cuerpo ciliar. En cada punto, el cirujano coloca manualmente el aplicador del láser en contacto con la esclerótica aproximadamente a 2 mm desde el limbo y con una incidencia idealmente perpendicular a la superficie del ojo. Después, lleva a cabo un disparo de láser. Después, mueve el aplicador al siguiente sitio para un nuevo disparo de láser. Esta técnica manual es bastante empírica, no reproducible, prolongada y no fácil. Además, el cirujano comienza el disparo de láser sin ningún control sobre la posición y dirección precisas del haz del láser, y sin ninguna información de retorno sobre el resultado del disparo sobre el cuerpo ciliar.

45 El documento DE 4430720, que constituye el preámbulo de la reivindicación 1, describe un aparato para la ciclofotocoagulación mediante láser de diodo para mejorar la técnica y reducir el riesgo de manipulación empírica. Como se muestra en las figuras 2a y 3 del documento DE 4430720, el aparato comprende unos medios (3, 33) de láser para aplicar una radiación de láser para la ciclofotocoagulación, una cabeza ultrasónica (4, 40) de un biomicroscopio ultrasónico para monitorizar dicha ciclofotocoagulación mediante láser, y unos medios de fijación para mantener los medios de láser y la cabeza ultrasónica.

50 La cabeza ultrasónica genera ultrasonidos de baja intensidad para obtener imágenes ecográficas de alta resolución de la región a tratar.

55 Los medios de fijación sirven tanto para estabilizar el ojo del paciente durante el tratamiento como también para mantener al líquido en el lugar en el ojo del paciente. Los medios de fijación comprenden dos cilindros: un cilindro

exterior 20a, y un cilindro interior 20b. El cilindro exterior está adaptado para ser colocado en el ojo del paciente. El cilindro interior está destinado a soportar los medios de láser y los medios ultrasónicos. El cilindro interior está unido al cilindro exterior, y está adaptado para girar con respecto al cilindro exterior.

5 Como se describe en el documento 4430720, durante el tratamiento, los medios de láser generan radiaciones de láser puntualmente para la ciclofotocoagulación de una zona puntual de la región a tratar. Después, la cabeza ultrasónica y los medios de láser se desplazan girando el cilindro interior a fin de tratar otra zona puntual de la región de interés. Estas etapas se repiten hasta que se ha tratado toda la circunferencia del ojo.

10 Este método presenta el inconveniente de que es necesario repetir la operación (es decir, hacer girar el cilindro interior, adquirir una imagen, verificar que el aparato todavía está en el lugar, producir un disparo de láser) muchas veces para tratar toda la región que se debe tratar. En otras palabras, la operación se ha de repetir muchas veces de manera que se pueda tratar toda la circunferencia del ojo.

15 Además, este método puede inducir daños a las funciones visuales (debido a errores del tamaño del foco, falta de alineamiento entre la cabeza ultrasónica, los medios de láser y los medios de fijación, etc.).

Además, considerando la región que es tratada (es decir, el ojo) y el tamaño de tal aparato, es fácil imaginar las dificultades de manipular tal aparato, y en particular hacer girar el cilindro interior, que comprende los medios de láser y los medios ultrasónico, sin inducir desplazamientos del cilindro exterior.

20 Finalmente, la necesidad de repetir una operación muchas veces aumenta el tiempo de operación, y de este modo el factor de riesgo de error.

25 Para superar estos inconvenientes, ya se ha concebido el uso de energía ultrasónica controlada en el tratamiento de glaucoma. "Therapeutic ultrasound in the treatment of glaucoma. I. Experimental model - Coleman DJ, Lizzi FL, Driller J, Rosado AL, Chang S, Iwamoto T, Rosenthal D - PMID: 3991121 (PubMed) marzo de 1985; 92 (3): 339-46" describe un tratamiento de glaucoma aplicando ultrasonido focalizado de intensidad elevada (HIFU) sobre el cuerpo ciliar para producir filtración y destrucción focal del epitelio ciliar, tratando la presión intraocular elevada de una manera no invasiva. En la patente US nº 4.484.569 se describe también un aparato asociado a este tratamiento, que usa energía ultrasónica controlada en el tratamiento de glaucoma. Sin embargo, tal aparato, que se fabricó y distribuyó con el nombre comercial de SONOCARE, fue muy difícil de manipular. Además, tal aparato sólo permite tratar una zona puntual cada vez. De este modo - como se describe anteriormente con respecto a las técnicas de láser -, cada disparo necesita ser repetido muchas veces para tratar toda la circunferencia del ojo, y todo el aparato necesita ser manipulado, colocado y calibrado muchas veces, tardando así mucho tiempo (es decir, el desplazamiento de los medios ultrasónicos, la verificación de la posición de los medios ultrasónicos con respecto a la región puntual a tratar con medios ópticos y de visualización ecográfica, el llenado del dispositivo con fluido de acoplamiento, y la producción de un disparo ultrasónico).

40 De la misma manera, la técnica anterior incluye la solicitud de patente internacional WO 02/38078, que enseña un método para tratar un ojo, incluyendo glaucoma, que comprende las etapas de identificar un área de un ojo, tal como por ejemplo el canal de Schlemm, enfocar un dispositivo capaz de dirigir energía de HIFU sobre el área, tal como un transductor de un intervalo de 4 a 33 mm, generar energía de HIFU a partir del dispositivo sobre el área en la que la transferencia de energía desde el dispositivo al área da como resultado un incremento en la temperatura del área.

45 Incluso si este método proporciona un tratamiento para el glaucoma de una manera no invasiva, presenta el inconveniente de que es necesario repetir la operación muchas veces para tratar el ojo circunferencialmente.

Además, los tejidos en la proximidad del área de tratamiento pueden ser destruidos, conduciendo a visión borrosa, desequilibrio del músculo ocular o visión doble. Por lo tanto, es necesario usar un sistema de formación de imágenes como una ultrasonografía de barrido o un sistema de formación de imágenes mediante resonancia magnética, es decir MRI, para identificar el área a tratar con la mayor precisión y para medir cambios en el ojo del sujeto después de cada operación.

55 En consecuencia, es difícil y caro aplicar este método en el tratamiento de glaucoma.

Existe la necesidad de un método exacto, seguro, eficaz y barato para tratar una patología ocular aplicando fácilmente y de forma segura ultrasonido focalizado de intensidad elevada al ojo que se debe tratar.

60 La necesidad mencionada anteriormente es resuelta por las formas de realización descritas en la presente memoria en la siguiente descripción de la invención, que permite, a diferencia de otros tratamientos con láser o como HIFU, tratar toda la circunferencia del ojo en una única etapa, sin la necesidad de manipular el dispositivo durante el procedimiento.

65 El método que usa el dispositivo reivindicado comprende al menos las siguientes etapas que consisten en colocar sobre el ojo el dispositivo capaz de dirigir ultrasonido focalizado de intensidad elevada sobre al menos dos

segmentos anulares, y generar energía de ultrasonidos focalizada de intensidad elevada sobre dichos segmentos para destruir al menos dos segmentos anulares del cuerpo ciliar en el ojo.

5 La energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada se genera sobre al menos dos segmentos anulares que corresponden a al menos dos segmentos del cuerpo ciliar del ojo para destruirlos.

La frecuencia del ultrasonido focalizado de intensidad elevada está en un intervalo de aproximadamente 1 a 20 MHz, y más preferiblemente en un intervalo de aproximadamente 5 a 10 MHz.

10 La energía generada por cada transductor anular es un estallido de ultrasonidos que tiene una duración menor que 60 segundos, y más preferiblemente menor que 20 segundos.

El ojo se enfría ventajosamente durante el tratamiento.

15 Además, cada segmento anular presenta un ángulo comprendido entre 5 y 160°, y preferiblemente un ángulo de 44°.

Dicho dispositivo comprende al menos un anillo ocular en el que el extremo proximal de dicho anillo ocular es adecuado para ser aplicado en el globo, y unos medios para generar un haz de ultrasonidos fijos en el extremo distal del anillo ocular.

20 Dichos medios fijos en el extremo distal del anillo ocular son adecuados para generar un haz de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada.

25 El anillo ocular consiste en un elemento troncocónico abierto en ambos extremos, en el que la base pequeña es el extremo proximal y la base grande es el extremo distal.

El extremo proximal del elemento troncocónico comprende un reborde anular externo, adecuado para ser aplicado sobre el globo ocular.

30 El borde proximal del elemento troncocónico comprende un surco anular que comunica con al menos un tubo formado en el elemento troncocónico y conectado a un dispositivo de succión.

El diámetro interno del extremo proximal del elemento troncocónico es sensiblemente igual al diámetro de la córnea más 2 a 6 mm, y más preferiblemente igual a la suma del diámetro de la córnea con un valor de 4 milímetros.

35 El diámetro interno del extremo proximal del elemento troncocónico, dependiendo del diámetro de la córnea del paciente, puede estar comprendido entre 12 y 18 mm, y el diámetro interno del extremo distal del elemento troncocónico puede estar comprendido entre 26 y 34 mm.

40 Además, la altura del elemento troncocónico está comprendida entre 8 y 12 mm.

El elemento troncocónico es silicona de grado médico o polímero de grado médico.

45 Dichos medios para generar energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada consiste en al menos dos transductores, y más preferiblemente 6 transductores, fijos en el extremo distal del elemento troncocónico, de tal manera que dichos transductores se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento troncocónico.

50 Dichos transductores pueden estar realizados en material piezocompuesto o en material piezocerámico, o en otros materiales que cumplen con la producción de ultrasonido de intensidad elevada. Dichos transductores se pueden enfocar por sí mismos y tener una geometría tórica, o una geometría cilíndrica o una geometría esférica, o una geometría elíptica, o pueden ser planos y se pueden usar en combinación con un sistema de enfoque como lentes acústicas o reflectores acústicos, con una variedad de formas y materiales, que se extienden por debajo y frente a dichos transductores anulares planos. Los reflectores acústicos son bien conocidos en ultrasonido terapéutico, y actualmente se usan de forma habitual en litotripsia de ondas de choque externa (Focusing water shock waves for lithotripsy by various ellipsoid reflectors - Müller M. - Biomed Tech (Berl). Abril de 1989; 34(4):62-72).

55 Según otra forma de realización de la invención, dichos medios para generar energía de ultrasonidos dinámicamente focalizados de intensidad elevada consisten en al menos dos transductores planos que tienen una forma de segmento cilíndrico, fijados en el extremo distal del elemento troncocónico de tal manera que dichos transductores se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento troncocónico.

60 Además, dichos transductores están conectados a una unidad de control.

Dicho dispositivo comprende dos pares de tres transductores, separados mediante dos sectores inactivos.

65 Los transductores se activan sucesivamente mediante la unidad de control, o se activan simultáneamente mediante

dicha unidad de control.

Una ventaja del dispositivo según la presente invención es que los medios para generar un haz de ultrasonidos fijos en el extremo distal del anillo ocular comprenden una pluralidad de transductores dispuestos según un patrón de tratamiento.

Esto permite tratar circunferencialmente el ojo de una vez. De hecho, a diferencia de los métodos y aparatos descritos, por ejemplo, en la patente US nº 4.484.569 y en el documento DE 4430720, el aparato según la invención permite tratar el ojo sin la necesidad de repetir una operación muchas veces.

Con respecto a la patente US nº 4.484.569 y al documento DE 4430720, la invención permite en particular:

- simplificar el procedimiento de operación al proporcionar un dispositivo que permite un tratamiento del ojo de una vez; de hecho, una vez que el aparato se coloca y se fija en el ojo, el aparato permanece en posición y se puede llevar a cabo el tratamiento de toda la circunferencia del ojo sin la necesidad de que el operador desplace o mantenga el aparato,
- proporcionar un procedimiento reproducible; de hecho, a diferencia del aparato de la técnica anterior, el dispositivo de la presente invención no necesita ser desplazado muchas veces para tratar zonas puntuales diferentes de la región que se debe tratar,
- generar lesiones amplias que cubren grandes regiones del cuerpo ciliar, a diferencia del aparato de la técnica anterior que genera sólo lesiones puntuales y necesita que muchas lesiones elementales sean eficaces,
- reducir el tiempo de operación, que reduce el factor de riesgo de error y mejora así la calidad del tratamiento,
- proporcionar un tratamiento que depende menos del operador, debido a que es muy fácil de llevar a cabo, es muy fácil de aprender con una curva de aprendizaje extremadamente corta, y es relativamente automático durante el tiempo de tratamiento.

Se entenderá en el caso de la presente invención que el patrón de tratamiento corresponde a la forma definida por las regiones que se deben tratar. En el caso del tratamiento de los cuerpos ciliares, el patrón de tratamiento puede ser anular o semianular. En otros casos, el patrón de tratamiento puede ser elíptico, o hexagonal u octogonal.

Preferiblemente, los medios para generar un haz de ultrasonidos comprenden un alojamiento, colocándose los transductores periféricamente sobre el alojamiento según el patrón de tratamiento. Más preferiblemente, los transductores se pueden colocar periféricamente sobre la totalidad o una parte del alojamiento. Por ejemplo, en una forma de realización, los transductores se colocan circunferencialmente sobre la totalidad o una parte de la circunferencia del alojamiento 8.

Se describen en la presente memoria formas de realización de alcance variable. Además de los aspectos descritos en este sumario, otros aspectos resultarán evidentes haciendo referencia a los dibujos y referencia a la descripción detallada siguiente.

- La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática del dispositivo para el tratamiento de una patología ocular aplicando ultrasonido focalizado de intensidad elevada según la invención,
- la figura 2 es una vista en alzado del dispositivo según la invención colocado a un ojo que se debe tratar,
- la figura 3 es una vista parcial en alzado del anillo ocular del dispositivo según la invención,
- la figura 4 es una vista en perspectiva esquemática de los transductores contenidos por el anillo ocular del dispositivo según la invención,
- la figura 5 es una vista superior del dispositivo colocado correctamente al ojo que se debe tratar,
- la figura 6 es una vista en alzado del dispositivo colocado correctamente al ojo que se debe tratar mostrado en la figura 5,
- la figura 7 es una vista en alzado del dispositivo durante la generación de energía de HIFU,
- la figura 8 es una representación tridimensional de las áreas lesionadas por energía de HIFU según la invención,
- la figura 9 es una vista en alzado de otra forma de realización del dispositivo según la invención colocado a un ojo que se debe tratar,

- la figura 10 es una vista en alzado de una forma de realización del dispositivo adaptado particularmente para incrementar la velocidad de transporte de fármaco a través del tejido ocular.

En adelante en la presente memoria se describirá un dispositivo adecuado para el tratamiento de glaucoma. No obstante, es obvio que el experto en la materia podría adaptar el dispositivo para el tratamiento de cualquier otra patología oftalmológica que necesite cirugía sin apartarse del alcance de la invención.

Haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo según la invención comprende un anillo ocular 1 en el que el extremo proximal de dicho anillo ocular es adecuado para ser aplicado sobre el globo del ojo que se debe tratar, y unos medios 2 (véase la figura 2) para generar energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada, estando dichos medios fijos en el extremo distal del anillo ocular. Dichos medios están conectados a una unidad 3 de control que incluye un generador de estallido y unos medios que especifican los parámetros del estallido, tales como la frecuencia, la potencia y la duración de cada estallido, el número de estallidos (es decir, el número de transductores que se deben activar), etc. El generador de estallidos comprende al menos un generador de señal de onda sinusoidal a una frecuencia determinada comprendida entre 5 y 15 MHz, y preferiblemente entre 7 y 10 MHz, un amplificador y un medidor de potencia.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el anillo ocular 1 consiste en un elemento troncocónico abierto en ambos extremos, en el que la base pequeña es el extremo proximal y la base grande es el extremo distal.

Haciendo referencia a la figura 2, el extremo proximal del elemento 1 troncocónico comprende un reborde anular externo 4 adecuado para ser aplicado sobre la superficie externa del globo ocular, a aproximadamente 2 mm del limbo, siendo el limbo la unión entre la córnea y la esclerótica del globo ocular. La cara proximal del reborde anular 4 presenta un perfil cóncavo, siendo el radio de curvatura del perfil cóncavo sustancialmente igual al radio de curvatura del globo ocular.

Además, el borde proximal del elemento 1 troncocónico comprende un surco anular 5 conectado a un dispositivo 6 de succión (figura 1) mediante al menos un tubo 7 que pasa a través del elemento 1 troncocónico y que sale al surco anular, estando dicho dispositivo 6 de succión controlado ventajosamente mediante la unidad 3 de control.

Es obvio que el dispositivo 6 de succión puede ser independiente sin apartarse del alcance de la invención.

Cuando el elemento 1 troncocónico se aplica sobre el ojo y se hace funcionar el dispositivo 6 de succión, la depresión en el surco anular 5 proporciona una deformación de la conjuntiva del ojo, formando dicha deformación un anillo O en el surco anular 5. El elemento 1 troncocónico se enlaza entonces estrechamente de tal manera que dicho elemento 1 troncocónico seguirá los micromovimientos del ojo durante todo el tiempo de tratamiento, que tarda menos de 2 minutos, y manteniendo la calidad de la posición centrada del dispositivo en el eje visual.

El elemento 1 troncocónico se obtiene ventajosamente de silicona de grado médico, que es un material blando compatible con el contacto con la conjuntiva.

Es obvio que el elemento 1 troncocónico se puede obtener de cualquier material adecuado con fines médicos bien conocido por el experto en la materia, y que se ha verificado como biocompatible, tal como PVC biocompatible, sin apartarse del alcance de la invención.

Haciendo referencia a la figura 1 y 2, los medios 2 para generar un haz de ultrasonidos focalizado de intensidad elevada consisten en una corona vertical 8 que sostiene una pluralidad de transductores 9, en el que el radio externo de dicha corona vertical 8 es sensiblemente igual al diámetro interno del extremo distal del elemento 1 troncocónico. El borde externo de la corona vertical 8 de transductores 9 comprende un surco anular 10 que coopera con agarre anular 11 que se extiende en el elemento 1 troncocónico próximo a su extremo distal de tal manera que la corona vertical 8 es retenida en el extremo distal del elemento 1 troncocónico. De esta manera, la corona vertical 8 se extiende hacia el eje de revolución de dicho elemento 1 troncocónico. Dichos transductores 9 se mantienen en el borde proximal de la corona vertical 8. Además, cada transductor 9 es un segmento que tiene un perfil cóncavo, en el que la concavidad se ajusta respecto al globo ocular, y más particularmente respecto al cuerpo ciliar como se muestra en la figura 2. El borde proximal de la corona vertical 8 comprende un surco anular 12 en el que se extienden los cables de conexión de los transductores 9, no mostrados en la figura 2.

Haciendo referencia a la figura 4, la corona vertical 8 de transductores 9 comprende dos pares de tres transductores 9 separados por dos sectores inactivos 13. Cada transductor 9 es un segmento cilíndrico capaz de tratar 44° de la circunferencia del cuerpo ciliar, con un diámetro interno de 12,8 mm y un diámetro externo de 28 mm.

Debe apreciarse que la corona vertical 8 puede comprender dos o más transductores 9 distribuidos de cualquier manera en la circunferencia sin apartarse del alcance de la invención.

Los transductores 9 se activan sucesivamente por la unidad 3 de control para destruir el cuerpo ciliar a lo largo de toda o una parte de su circunferencia, proporcionando cada transductor 9 una lesión interna en una forma

compatible con la forma de los cuerpos ciliares de un arco de círculo (es decir, lesiones en forma de líneas rectas en un octágono).

5 En esta forma de realización, adaptada al tratamiento de glaucoma, el diámetro interno del extremo proximal del elemento 1 troncocónico es sensiblemente igual al diámetro de la córnea más 2 a 6 mm.

10 El diámetro interno del extremo proximal del elemento 1 troncocónico, dependiendo del diámetro de la córnea del paciente, está comprendido entre 12 y 18 mm, y el diámetro interno del extremo distal del elemento troncocónico está comprendido entre 26 y 34 mm.

15 Además, la altura del elemento 1 troncocónico está comprendida entre 8 y 12 mm. De esta manera, colocando correctamente el elemento 1 troncocónico sobre el ojo que se debe tratar, como se describe en la presente memoria a continuación, todo o una parte del cuerpo ciliar del ojo será lesionado por energía de HIFU sin la necesidad de manipular el dispositivo durante el tratamiento.

20 Para aplicar correctamente el elemento 1 troncocónico sobre el ojo, haciendo referencia a la figura 5, el cirujano debe manipular el elemento 1 troncocónico en tanto que el anillo del iris y la periferia de la córnea estén centrados en la abertura distal del elemento 1 del cono truncado como se ilustra en la figura 5. Si el anillo blanco que corresponde a la parte visible de la esclerótica a través de la abertura del extremo proximal del anillo tiene un grosor constante, el centrado es correcto. Cuando el elemento 1 troncocónico se centra en la pupila, el eje de revolución de dicho elemento 1 troncocónico y el eje óptico del ojo se fusionan, haciendo referencia a la figura 6. En consecuencia, los planos en los que se extiende el borde distal y el borde proximal del elemento 1 troncocónico son perfectamente paralelos a los planos del ojo, tal como el plano del iris, el plano de la pupila o el plano del cuerpo ciliar, y el borde proximal del elemento 1 troncocónico está en la vertical del cuerpo ciliar. Esto permite una mejor colocación del dispositivo según la invención con respecto a las lesiones obtenidas (a diferencia del aparato descrito en la patente US nº 4.484.569 y el documento DE 4430720), y mejora la reproducibilidad del tratamiento.

25 Además, el dispositivo puede comprender dos alambres 14 de puntería, que se extienden transversal y diametralmente desde el borde interno de la corona vertical 8, u otro sistema de centrado, como una almohadilla circular, que se supone que está centrado sobre la pupila. Esto permite que se facilite el centrado del elemento troncocónico con respecto al ojo. Para central el elemento 1 troncocónico, es necesario centrar la intersección de los alambres 14 de puntería con el centro de la pupila.

30 Debe apreciarse que el dispositivo según la invención puede comprender otro sistema de centrado conocido por el experto en la materia para facilitar el centrado del cono truncado.

35 Cuando el elemento 1 troncocónico está correctamente centrado en el ojo, se activa el dispositivo 6 de succión para enlazar dicho elemento 1 troncocónico con el ojo. La depresión en el surco anular 5 proporciona una deformación de la conjuntiva del ojo, formando dicha deformación un anillo O en el surco anular 5. Esto asegura un mantenimiento apropiado de la posición del dispositivo durante todo el tratamiento.

40 El elemento 1 troncocónico se llena entonces con una disolución salina fisiológica desgasificada, haciendo referencia a la figura 7, asegurando el cierre hermético el anillo O formado por la deformación de la conjuntiva del ojo en el surco anular. La disolución salina fisiológica proporciona un enfriamiento del ojo y del dispositivo durante la generación de HIFU y de unos medios de acoplamiento de ultrasonido que permite la propagación del ultrasonido desde los transductores 9 al área de interés, es decir, el cuerpo ciliar. Obsérvese que la disolución salina fisiológica humedece la córnea del ojo durante el tratamiento.

45 Es obvio que la disolución salina fisiológica desgasificada se podría sustituir por cualquier agente de acoplamiento de ultrasonido, tal como medios acuosos o medios lipófilos, sin apartarse del alcance de la invención.

50 Entonces, se seleccionan o ya están predeterminadas la frecuencia y/o la potencia y/o la duración de cada pulso, y los transductores 9 se activan sucesivamente por la unidad de control para destruir el cuerpo ciliar sobre toda o una parte de la circunferencia. Preferiblemente, cada transductor está alargado de manera que cada transductor proporciona una lesión interna en la forma de líneas rectas o arco de círculo como se representa en la figura 8. Obsérvese, que en la figura 8, el plano X-Y representa el extremo libre del globo ocular, y que la altura representa la profundidad del globo ocular. El uso de transductores alargados permite producir lesiones poco puntuales más extendidas que las lesiones puntuales obtenidas con los aparatos descritos en la patente US nº 4.484.569 y el documento DE 4430720. Esto mejora la eficiencia del tratamiento, ya que permanecen menos tejidos no destruidos (con respecto a los resultados obtenidos con los aparatos descritos en la patente US nº 4.484.569 y el documento DE 4430720).

55 Obsérvese que el tratamiento según la invención es ventajosamente un tratamiento de ambulatorio, cuya duración es de aproximadamente 2 minutos para el paciente.

60 Según otra forma de realización de la invención, haciendo referencia a la figura 9, el dispositivo comprende, de la

misma manera como antes, un elemento 1 troncocónico abierto en ambos extremos, en el que la base pequeña es el extremo proximal y la base grande es el extremo distal, y unos medios 2 para generar un haz de ultrasonidos focalizado de intensidad elevada, estando dichos medios fijos en el extremo distal del elemento 1 troncocónico. Dichos medios 2 consisten en una corona vertical 8 que contiene una pluralidad de transductores 9, en el que el radio externo de dicha corona vertical 8 es sensiblemente igual al diámetro interno del extremo distal del elemento 1 troncocónico. El borde externo de la corona vertical 8 de transductores 9 comprende un surco anular 10 que coopera con un agarre anular 11 que se extiende en el elemento 1 troncocónico en la vecindad de su extremo distal de tal manera que la corona vertical 8 es retenida en el extremo distal del elemento 1 troncocónico. De esta manera, la corona vertical 8 se extiende hacia el eje de revolución de dicho elemento 1 troncocónico.

Dichos transductores 9 son mantenidos en el extremo proximal de la corona vertical 8. Además, cada transductor 9 es un segmento plano que tiene un perfil globalmente rectangular que se extiende sensiblemente paralelo al borde proximal y distal del elemento 1 troncocónico.

Además, el dispositivo comprende una lente acústica 15 de enfoque que se extiende bajo dichos transductores 9, es decir, contenida por la corona vertical 8 y que se extiende entre el borde proximal de la corona vertical 8 y el borde proximal del elemento 1 troncocónico. Dicha lente acústica de enfoque presenta una forma cilíndrica y un borde cóncavo, en la que la concavidad se ajusta con respecto al globo ocular, y más particularmente con respecto al cuerpo ciliar, como se muestra en la figura 9, para focalizar HIFU sobre el área de interés, es decir, el cuerpo ciliar del ojo.

La corona vertical 8 comprende un canal anular 16 en el que se extienden los cables conectores de los transductores 9, no mostrados en la figura 9.

Como se describe previamente, haciendo referencia a la figura 4, la corona vertical 8 de transductores 9 comprende dos pares de tres transductores 9 separados por dos sectores inactivos 13. Cada transductor 9 es un segmento anular de 44° con un diámetro interno de 12,8 mm y un diámetro externo de 24,3 mm.

Es obvio que los medios para generar energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada pueden consistir en al menos dos transductores que tienen una forma de segmento cilíndrico, fijos en el extremo distal del elemento troncocónico de tal manera que dichos transductores se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento troncocónico.

Además, dichos medios para generar energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada se pueden sustituir por medios para generar energía de ultrasonidos dinámicamente focalizados de intensidad elevada, que consisten en al menos dos transductores en disposición anular que tienen una forma de segmento tórico, fijos en el extremo distal del elemento troncocónico de tal manera que dichos transductores en disposición anular se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento troncocónico.

El dispositivo según la invención se puede usar para el tratamiento de glaucoma de ángulo abierto, pero con un enfoque diferente de la ciclodestrucción. De hecho, como se describe en el documento WO 2008/024795, el ultrasonido se puede usar por sus propiedades de vibración sobre pequeñas partículas. En pacientes con presión intraocular demasiado elevada, y con glaucoma de ángulo abierto, el problema es que el entramado trabecular ya no es suficientemente eficiente para permitir que el humor acuoso drene apropiadamente al canal de Schlemm. La permeabilidad del trabéculo es menor que la normal, debido al hecho de que los espacios trabeculares están bloqueados con pequeñas partículas tales como pigmentos, desecho celular, fibrina, etc.

El dispositivo según la invención puede producir fácilmente una vibración obtenida con la propagación de un haz ultrasónico, transmitida al entramado trabecular, que a diferencia del aparato descrito en el documento WO 2008/024795, puede implicar a toda la circunferencia del trabéculo al mismo tiempo, más rápidamente y en una sola etapa. Además, con el dispositivo según la invención, gracias al anillo que permite el centrado y la fijación en el globo ocular, esta técnica se puede mejorar sustancialmente en comparación con el dispositivo descrito en el documento WO 2008/024795.

En el caso en el que el dispositivo según la invención se use para producir vibración, la potencia es menor y la duración de la energía generada por cada transductor es más corta que lo explicado previamente, y se repite periódicamente con muchos estallidos sucesivamente. Por ejemplo, la duración de la energía generada por cada transductor anular es menor que 10 segundos, y más preferiblemente menor que 5 segundos, y la aplicación se repite 2 veces o más.

De hecho, en tal caso, el objetivo ya no es producir lesiones (es decir, destruir la región diana como se explicó haciendo referencia a los cuerpos ciliares) sino producir vibración. Así que es necesario limitar la duración de la energía generada a fin de asegurar que no se quema la región diana (es decir, en el presente caso, el trabéculo).

Otra forma de realización del dispositivo según la invención, usada como un tratamiento de glaucoma de ángulo abierto con la técnica de vibración aplicada sobre el entramado trabecular, se puede combinar con una máquina de

5 facoemulsificación. De hecho, cuando se suministran partículas como desecho celular, fibrina, pigmento u otras, responsables de la pérdida de eficiencia de drenaje del trabéculo, desde su adherencia al entramado trabecular, y circulan en el humor acuoso, es obvio que serán captadas rápidamente de nuevo por el trabéculo, reduciendo consiguientemente la eficiencia del tratamiento mediante la técnica de vibración. La idea para esta forma de
 10 realización preferida es combinar este tratamiento con una máquina de facoemulsificación, y preferiblemente durante una cirugía de cataratas, debido a que durante esta cirugía la cámara anterior y el líquido que contiene se lavan completamente con una disolución salina equilibrada que circula en el circuito de irrigación/aspiración, de manera que si se lleva a cabo la técnica de vibración antes de la cirugía de cataratas, todo el desecho suministrado desde su adherencia al entramado trabecular se eliminará por lavado de la cámara anterior, incrementando la eficiencia del
 15 tratamiento. Es bien sabido que la cirugía de cataratas es más frecuente en población anciana. Es bien sabido también que el glaucoma es más frecuente en la misma población. Por esta razón, las cirugías combinadas, que incluyen cataratas y trabeculectomía, son más y más frecuentes. La idea para esta forma de realización preferida es añadir una nueva característica a las máquinas de facoemulsificación, ya equipadas a menudo con características de vitrectomía, que serán la prevención del glaucoma mediante una limpieza sistemática del trabéculo con la técnica de vibración de ultrasonidos, cuando se lleva a cabo una cirugía de cataratas en un paciente con una presión intraocular demasiado elevada (>15 - 18 mm Hg).

Es obvio que el dispositivo según la invención se podría adaptar para otra patología ocular tal como para una cirugía de cataratas enfocando el HIFU sobre la lente del cristalino en lugar de sobre el cuerpo ciliar.

20 El objetivo de la cirugía de cataratas es sustituir la lente del cristalino natural por una lente artificial, cuando la lente del cristalino natural ha perdido su transparencia. En una primera etapa, es necesario retirar quirúrgicamente la lente natural. Según la técnica anterior, esta extracción se lleva a cabo mediante un procedimiento de facoemulsificación. El cirujano usa una máquina equipada con una pieza manual ultrasónica. La punta de la pieza manual esculpe la
 25 lente del cristalino e irriga y succiona simultáneamente el desecho de la lente.

Adaptando el dispositivo según la invención enfocando el HIFU sobre la lente del cristalino en lugar de sobre el cuerpo ciliar, la cirugía de cataratas mediante un procedimiento de fotoemulsificación se podría hacer más fácil, más rápida y más exacta. El dispositivo se podría usar ventajosamente antes de la cirugía para modificar la consistencia de la lente del cristalino y reducir la adherencia entre la corteza y la bolsa capsular. Esto se podría hacer a fin de:
 30 reducir la dimensión de la incisión corneal, reducir la duración de la cirugía e incrementar la calidad de la extracción al reducir la cantidad de corteza residual, que es responsable de la opacificación posoperatoria de la bolsa capsular.

Según una forma de realización que no está comprendida en el alcance de la invención, adaptada para facilitar la penetración de agentes farmacéuticos al ojo, haciendo referencia a la figura 10, el dispositivo comprende de la misma manera que antes un elemento 1 troncocónico abierto en ambos extremos, en el que la base pequeña es el extremo proximal y la base grande es el extremo distal, y unos medios 9 para generar un haz de ultrasonidos dispersado, estando dichos medios fijos en el extremo distal del elemento 1 troncocónico.

35 Tal técnica como se describe en el documento WO 2007/081750, podría ser particularmente útil para evitar la inyección intravítrea de agentes farmacéuticos, para tratar enfermedades oculares crónicas o agudas. Pero la invención citada no describe un dispositivo adaptado al globo ocular destinado a facilitar la manipulación, y con una gran superficie cubierta por ultrasonido de intensidad elevada. La presente forma de realización de la invención, como se describe anteriormente, podría facilitar la manipulación con el uso de un anillo de centrado y fijación, e
 40 incrementar la eficacia del tratamiento gracias a una mayor área cubierta por el haz de ultrasonidos.

Dichos medios 17 consisten en una corona vertical 8 que contiene una pluralidad de transductores 9, en el que el radio externo de dicha corona vertical 8 es sensiblemente igual al diámetro interno del extremo distal del elemento 1 troncocónico. El borde externo de la corona vertical 8 de transductores 9 comprende un surco anular 10 que coopera con un agarre anular 11 que se extiende en el elemento 1 troncocónico en la proximidad de su extremo distal de tal manera que la corona vertical 8 es retenida en el extremo distal del elemento 1 troncocónico. De esta manera, la corona vertical 8 se extiende hacia el eje de revolución de dicho elemento 1 troncocónico.

45 Dichos transductores 9 son mantenidos en el borde proximal de la corona vertical 8. Además, cada transductor 9 es un segmento anular adecuado para generar un haz de ultrasonidos dispersado en el elemento 1 troncocónico, llenándose dicho elemento 1 troncocónico con unos medios de acoplamiento 18, tal como disolución salina fisiológica desgasificada que contiene una formulación farmacéutica y/o microvehículos.

50 En este ejemplo no limitado, dichos transductores 9 tienen un perfil globalmente rectangular que están inclinados globalmente hacia el centro del borde proximal del elemento 1 troncocónico.

Es obvio que los medios para generar haz de ultrasonidos dispersado pueden ser medios para generar energía de ultrasonidos no focalizados de intensidad elevada que consisten en al menos dos transductores que tienen una forma de segmento plano anular o rectangular, fijados en el extremo distal del elemento troncocónico de tal manera que dichos transductores se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento 1 troncocónico.

Dichos transductores 9 están colocados circunferencialmente sobre toda o una parte de la circunferencia de la corona vertical 8.

5 Cuando el elemento 1 troncocónico se aplica sobre el ojo, el anillo del iris y el perímetro de la córnea están centrados globalmente en la abertura distal del elemento 1 troncocónico. Después, el dispositivo 6 de succión se activa para enlazar dicho elemento 1 troncocónico con el ojo. La depresión en el surco anular 5 proporciona una deformación de la conjuntiva del ojo, formando dicha deformación un anillo O en el surco anular 5.

10 El elemento 1 troncocónico se llena entonces con una disolución salina fisiológica desgasificada que contiene los agentes farmacéuticos apropiados, asegurando el anillo O formado por la deformación de la conjuntiva del ojo en el surco anular el cierre hermético.

15 Después, se seleccionan o ya están predeterminadas la frecuencia y/o la potencia y/o la duración de los pulsos, y los transductores 9 se activan sucesiva o simultáneamente por la unidad de control para incrementar la porosidad de la córnea y de la esclerótica del ojo y para homogeneizar el agente farmacéutico en el medio de acoplamiento, mezclándolo, que potencia la velocidad de transporte de los agentes farmacéuticos a través de los tejidos de la córnea y esclerótica, alcanzando los segmentos anterior y posterior del ojo y evitando inyecciones intraoculares.

20 Obsérvese que el dispositivo según la invención se podría usar en caso de cualquier tratamiento médico de enfermedades oculares con administración farmacéutica local. Habitualmente, este tipo de tratamiento se administra tópicamente con colirios. El problema es que los colirios se deben de administrar muchas veces por día, lo que es un impedimento y conduce a menudo a la desmotivación del paciente, incluso si nuevas formulaciones farmacéuticas han reducido recientemente en algunos casos hasta una vez por día el número de administraciones de los colirios. Otros tipos de tratamientos requieren inyecciones intravítreas de los fármacos directamente en el ojo.

25 El uso de ultrasonido de intensidad elevada para facilitar la penetración del fármaco en tejidos biológicos según la invención conduce a una mayor duración de acción, a una reducción de las dosis administradas, y a una mejor eficacia.

30 El dispositivo según la invención se podría usar, por ejemplo, para evitar inyecciones intravítreas de antibióticos, fármacos antivirales, fármacos antiinflamatorios, agentes quimioterapéuticos o nuevas moléculas como antiangiogénicos para el tratamiento de edema macular diabético o de degeneración macular relacionada con la edad. Las inyecciones intravítreas tienen un elevado riesgo potencial. La forma geométrica del presente dispositivo podría permitir su llenado con un líquido que contiene fármaco activo. Un modelo particular del dispositivo diseñado para producir un haz de ultrasonidos no focalizado, con una potencia baja que no generase lesiones en los tejidos, podría permitir la penetración de fármacos activos en las estructuras intraoculares.

40 Además, obsérvese que la corona vertical 8 que contiene unos medios 9 para generar un haz de ultrasonidos dispersado es ventajosamente retirable, y se puede sustituir por una corona vertical 8 que contiene unos medios 2 para generar un haz de HIFU como se describe en las figuras 2 y 9.

45 La presente descripción escrita usa ejemplos para divulgar la invención, incluyendo el mejor modo, y también para permitir que cualquier experto en la materia lleve a cabo y use la invención. El alcance de la materia objeto descrita en la presente memoria se define por las reivindicaciones, y puede incluir otros ejemplos que no aprecien los expertos en la materia. Tales otros ejemplos están destinados a estar comprendidos en el alcance de las reivindicaciones si tienen elementos estructurales que no difieran del lenguaje literal de las reivindicaciones, o si incluyen elementos estructurales equivalentes con diferencias insustanciales de los lenguajes literales de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento de una patología ocular, caracterizado porque comprende al menos un anillo ocular (1) en el que el extremo proximal de dicho anillo ocular (1) es adecuado para ser aplicado sobre el globo, y unos medios (2, 17) para generar un haz de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada fijado sobre el extremo distal del anillo ocular (1).
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el anillo ocular (1) consiste en un elemento (1) troncocónico abierto en ambos extremos en el que la base pequeña es el extremo proximal y la base grande es el extremo distal.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque el extremo proximal del elemento (1) troncocónico comprende un reborde anular externo (4) adecuado para ser aplicado sobre el globo ocular.
- 15 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizado porque el borde proximal del elemento (1) troncocónico comprende un surco anular (5) que comunica con al menos un tubo (7) formado en el elemento (1) troncocónico y conectado a un dispositivo (6) de succión.
- 20 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el diámetro interno del extremo proximal del elemento (1) troncocónico es sensiblemente igual a la suma del diámetro corneal con un valor comprendido entre 2 y 6 milímetros, y más preferentemente igual a la suma del diámetro corneal con un valor de 4 milímetros.
- 25 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque los medios (2) para generar energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada consisten en al menos dos transductores (9) que presentan una forma de segmento plano anular, fijados sobre el extremo distal del elemento (1) troncocónico de tal manera que dichos transductores (9) se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento (1) troncocónico, y que incluyen una lente acústica (15) de enfoque que se extiende bajo dichos transductores anulares planos (9).
- 30 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque los medios (2) para generar energía de ultrasonidos focalizados de intensidad elevada consisten en al menos dos transductores (9) que presentan una forma de segmento cilíndrico, fijados sobre el extremo distal del elemento (1) troncocónico de tal manera que dichos transductores (9) se extienden hacia el eje de revolución de dicho elemento (1) troncocónico.
- 35 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 7, caracterizado porque dichos transductores (9) están conectados a una unidad (3) de control.
9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque comprende dos pares de tres transductores (9) separados por dos sectores inactivos (13).
- 40 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, caracterizado porque los transductores (9) son activados sucesivamente por la unidad (3) de control.
- 45 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, caracterizado porque los transductores (9) son activados simultáneamente por la unidad (3) de control.
- 50 12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque los medios (2, 17) para generar un haz de ultrasonidos fijados sobre el extremo distal del anillo ocular (1) comprenden una pluralidad de transductores (9) dispuestos según un patrón de tratamiento.
- 55 13. Dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado porque los medios (2, 17) para generar un haz de ultrasonidos comprenden un alojamiento (8), colocándose dichos transductores periféricamente sobre el alojamiento según el patrón de tratamiento.
14. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 12 o 13, caracterizado porque dichos transductores se colocan periféricamente sobre la totalidad o una parte del alojamiento (8).
15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque dichos transductores (9) se colocan circunferencialmente sobre la totalidad o una parte de la circunferencia del alojamiento (8).

FIG. 1

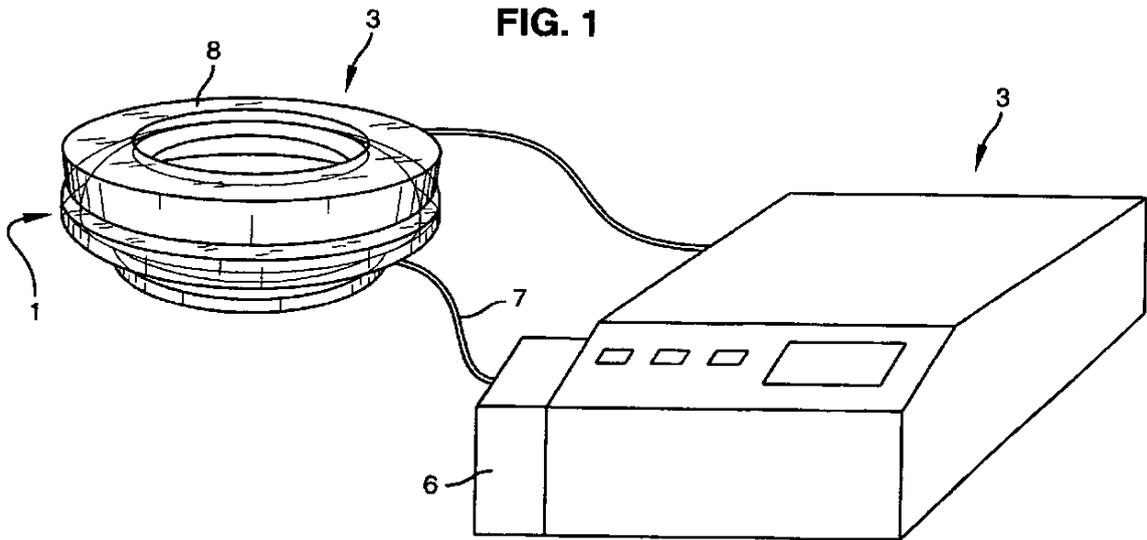


FIG. 2

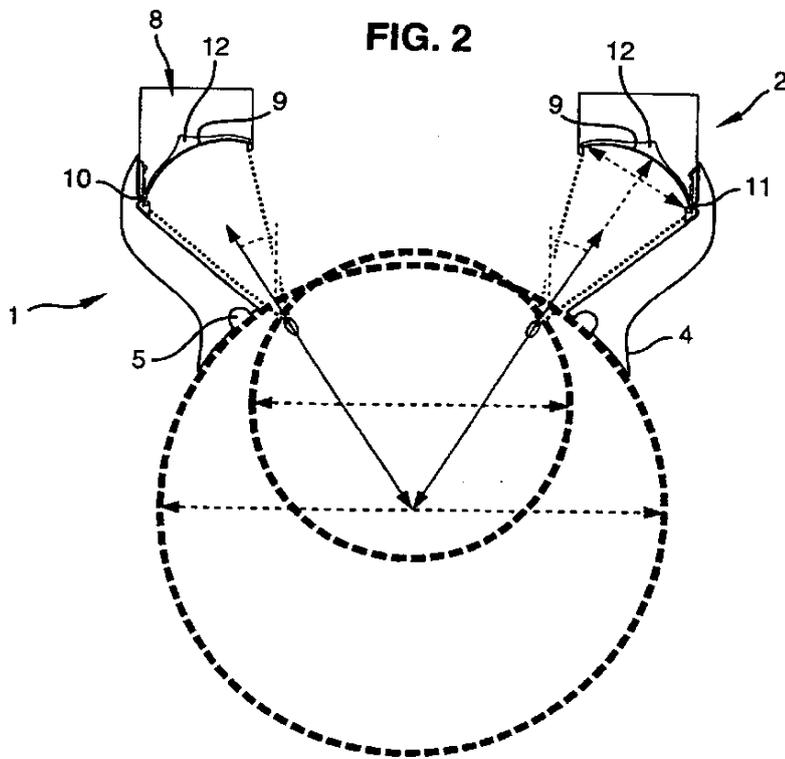


FIG. 3

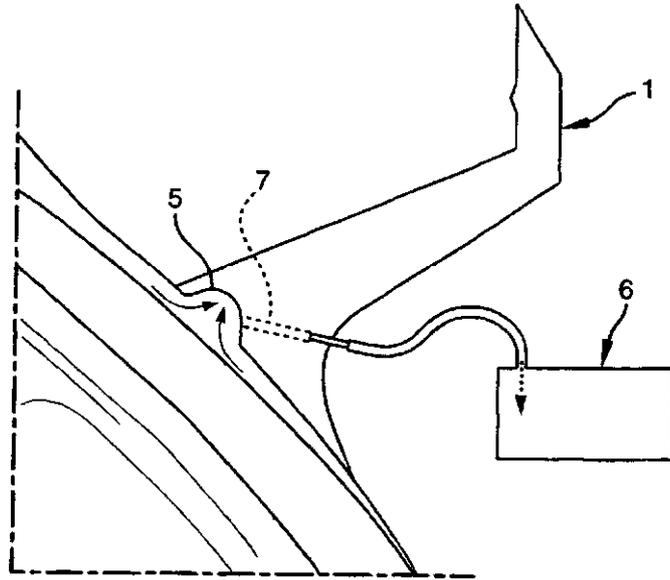


FIG. 4

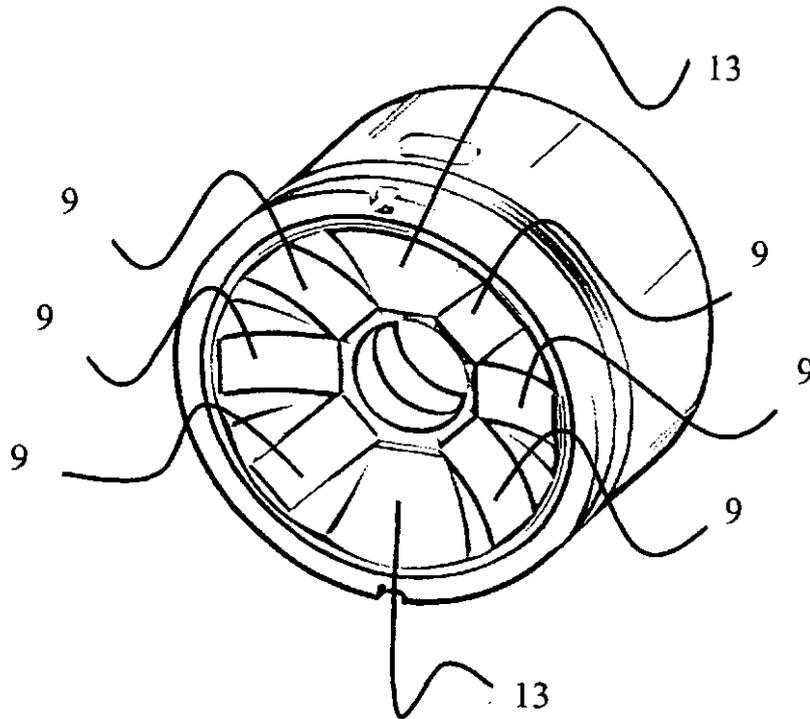


FIG. 5

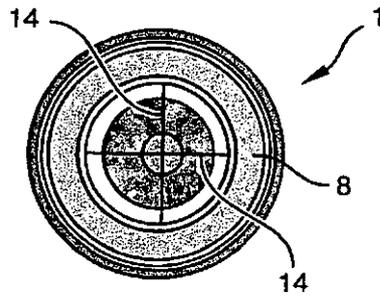


FIG. 6

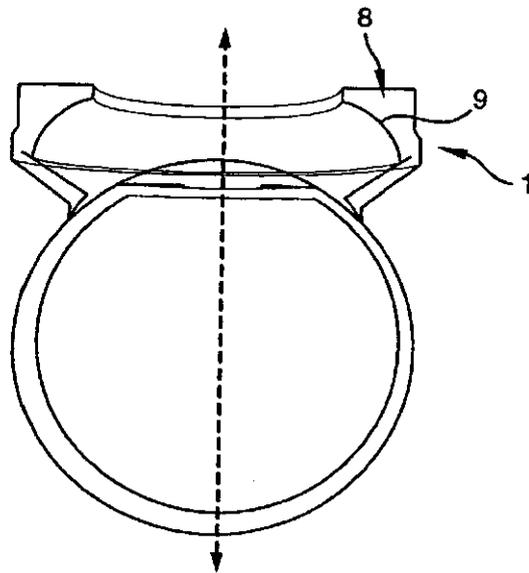


FIG. 7

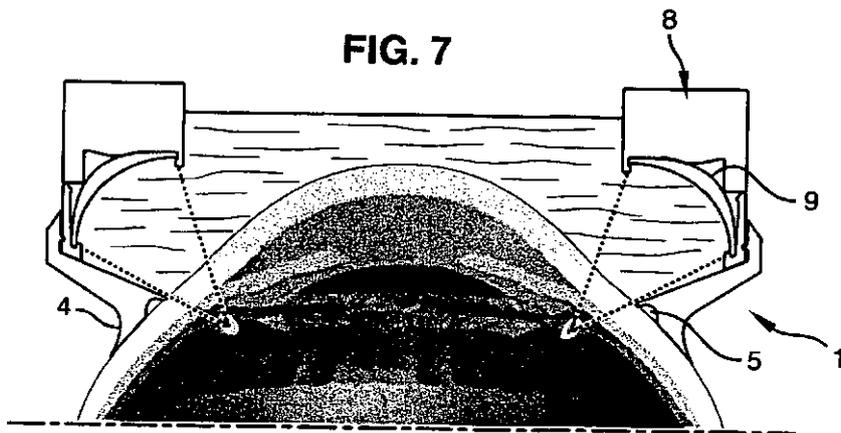


FIG. 8

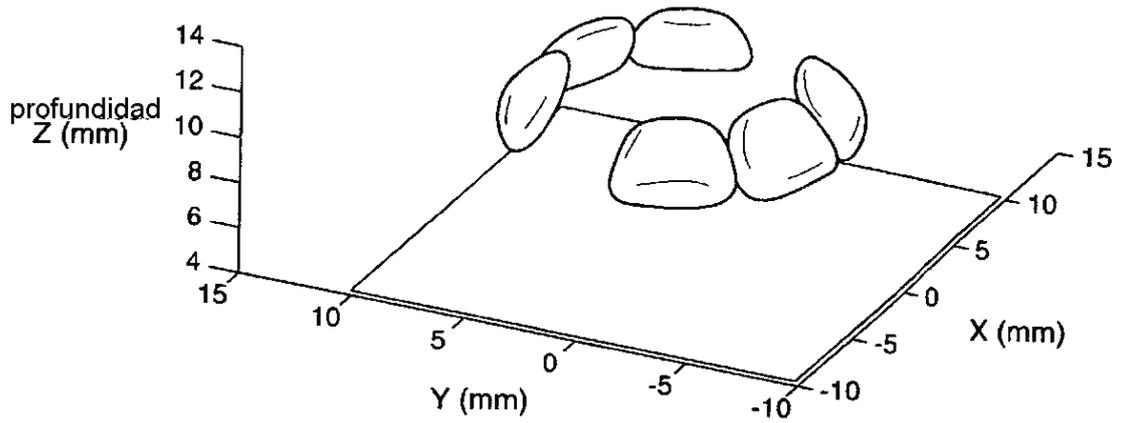


FIG. 9

