

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 495 433**

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: **07.12.2012 E 12196082 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2601918**

54 Título: **Dispositivo de succión para el tratamiento de una patología ocular**

30 Prioridad:

**08.12.2011 FR 1161311**

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

**17.09.2014**

73 Titular/es:

**EYE TECH CARE (100.0%)  
2871 avenue de l'Europe  
69140 rillieux-la-Pape, FR**

72 Inventor/es:

**ROMANO, FABRIZIO;  
CHAPUIS, PHILIPPE y  
FARCY, LAURENT**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 495 433 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 de succión para el tratamiento de una patología ocular.

### 5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere al campo técnico general de los dispositivos de tratamiento de una patología ocular, como por ejemplo el tratamiento de un glaucoma.

### 10 **Técnica anterior de la invención**

Algunas intervenciones quirúrgicas sobre el ojo de un paciente necesitan la utilización de un anillo de succión, tal como se describe en el documento EP 1 243 236.

15 Este es particularmente el caso de las cirugías oculares para el tratamiento de una miopía que consiste en utilizar unos instrumentos que comprenden un anillo de succión, un instrumento con microqueratoma y un láser.

El principio de utilización de estos instrumentos en el caso del tratamiento de una miopía es el siguiente.

20 El anillo se dispone sobre el ojo del paciente y se crea un vacío de aire, activando por ejemplo una bomba de vacío conectada al anillo de succión. La aspiración ejercida por el anillo de succión provoca una deformación de la superficie del ojo, que tiende a aplanarse. Cuando el sitio corneal está convenientemente preparado (es decir, la superficie del ojo está suficientemente aplanada), el profesional empieza la intervención quirúrgica.

25 Se posiciona un microqueratoma en el anillo de succión. El microqueratoma se desplaza después en translación para cortar un fragmento corneal, al cual se le da después la vuelta.

Un láser posicionado por encima de la zona a tratar se activa para extirpar el fragmento expuesto de la córnea y obtener la corrección de la visión deseada.

30 El profesional recoloca después el fragmento corneal en su posición inicial.

La utilización de un anillo de succión de este tipo para realizar tal intervención quirúrgica, a causa de la considerable fuerza de aspiración y del posicionamiento del anillo frente a una zona, el limbo, no recubierta por la membrana conjuntiva, induce a un aumento de la presión intraocular del paciente, pudiendo alcanzar hasta 400 milímetros de mercurio o más.

35 Para ciertas intervenciones quirúrgicas, por ejemplo en el caso del tratamiento de paciente glaucomatoso, dicho aumento de la presión intraocular no es aceptable.

40 El documento WO 2010/094353 describe un dispositivo de tratamiento de una patología ocular que comprende un anillo ocular y unos medios de generación de ultrasonidos focalizados de alta intensidad fijados en el extremo distal del anillo. El extremo proximal del anillo está adaptado para ser aplicado sobre el globo ocular del paciente a tratar. El anillo ocular puede estar unido a un dispositivo de aspiración.

45 Un objetivo de la presente invención es proponer un anillo de succión para el tratamiento de una patología ocular que permita limitar el aumento de la presión intraocular.

### 50 **Breve descripción de la invención**

Para ello, la invención propone un dispositivo de tratamiento de una patología ocular que comprende:

- 55 - un anillo de succión, en particular cónico, que incluye un extremo proximal adaptado para hacer tope contra el ojo de un paciente y que comprende una porción hueca,
- un sistema de aspiración conectado a la porción hueca para aspirar el aire en la porción hueca con el fin de fijar el anillo sobre el ojo del paciente,

60 que destaca por que el sistema de aspiración está adaptado para generar una ligera depresión comprendida entre 80 y 150 milímetros de mercurio (mmHg), y preferentemente comprendida entre 120 y 150 mmHg.

65 Preferentemente, la porción hueca está inscrita en un círculo cuyo centro pertenece al eje de simetría del anillo, y cuyo diámetro está comprendido entre 14 y 24 milímetros, preferentemente comprendido entre 14 y 22 milímetros, y aún más preferentemente comprendido entre 14 y 18 milímetros, de manera que cuando el anillo está en su posición sobre el ojo (es decir, que el anillo está correctamente posicionado sobre el ojo, o también que el anillo está centrado sobre el ojo, o también que el eje óptico del ojo y un eje de simetría del anillo son coaxiales) la porción

hueca está enfrente de una zona del ojo en la que la esclerótica está recubierta con una delgada membrana conjuntival.

5 El hecho de que la zona de aspiración esté colocada no enfrente del limbo desprovisto de la conjuntiva, sino a aproximadamente 2 mm más allá de éste, es decir enfrente de una zona en la que la esclerótica está recubierta con una fina membrana conjuntival, permite obtener una aspiración suave de la conjuntiva bulbar, limitando el aumento de la presión intraocular del ojo solidarizando al mismo tiempo el anillo y el ojo a tratar.

10 Unos aspectos preferidos, pero no limitativos, del dispositivo según la invención son los siguientes:

- 10 - el anillo comprende una abertura desde la cual se proyecta la córnea del ojo, y una cuna de soporte destinada a recibir unos medios de generación de ultrasonidos;
- 15 - la porción hueca comprende por lo menos un vaciado,
- la porción hueca comprende una pluralidad de vaciados, estando cada vaciado conectado de manera independiente o no al sistema de aspiración,
- 20 - la porción hueca comprende por lo menos una ranura,
- la porción hueca comprende una pluralidad de ranuras,
- la porción hueca comprende una garganta anular.

#### 25 **Breve descripción de los dibujos**

Otras ventajas y características destacarán mejor a partir la descripción siguiente de varias variantes de realización, dada a título de ejemplos no limitativos, a partir de los dibujos adjuntos, en los que las figuras 1 a 4 ilustran diferentes modos de realización del dispositivo según la invención.

#### 30 **Descripción detallada de la invención**

En referencia a las figuras 1 y 2, se ha ilustrado un modo de realización del dispositivo de tratamiento de una patología ocular.

35 El dispositivo comprende:

- 40 - un anillo 1,
- unos medios de generación de ultrasonidos 2 para generar ultrasonidos, y
- un sistema de aspiración 5.

El anillo 1 consiste en un tronco de cono abierto en los dos extremos. La pequeña base 11 del tronco de cono constituye el extremo proximal del anillo 1, y la base grande 12 constituye el extremo distal del anillo 1.

45 El anillo 1 permite un posicionamiento adecuado y constante de los medios de generación de ultrasonidos 2, tanto para el centrado como para la distancia con respecto a la esclerótica de los medios de generación de ultrasonidos 2.

50 El extremo proximal 11 está destinado a entrar en contacto con un ojo 4 de un paciente. El extremo distal 12 del anillo 1 comprende una cuna de soporte destinada a recibir los medios de generación de ultrasonidos 2.

55 En referencia a la figura 1, el extremo proximal 11 del tronco del cono comprende una brida anular externa 13 apta para ser aplicada sobre la superficie externa del ojo 4, a aproximadamente 2 mm del limbo, siendo el limbo la unión entre la córnea y la esclerótica.

La cara proximal de la brida anular 13 presenta un perfil cóncavo, siendo el radio de curvatura del perfil cóncavo sustancialmente igual al radio de curvatura del ojo 4.

60 El borde proximal 11 del tronco del cono comprende también una porción hueca 14 unida al dispositivo de aspiración 5 por lo menos por una abertura que atraviesa el tronco del cono 1 y que desemboca en la porción hueca 14. Ventajosamente, el dispositivo de aspiración 5 puede ser controlado por una unidad de mando 6.

Es evidente que el dispositivo de aspiración 5 puede ser independiente sin apartarse por ello del marco de la invención.

65 La porción hueca 14 está posicionada sobre el anillo de manera que, durante la utilización (es decir cuando el anillo está posicionado sobre el ojo), esta porción hueca entra en contacto con la membrana conjuntival. Esto permite

limitar los riesgos de deformación del ojo debido a la depresión de la porción hueca.

En efecto, en el caso de los dispositivos de succión de la técnica anterior, la porción hueca se posiciona sobre el anillo para entrar directamente en contacto con la superficie del ojo a nivel del limbo. La aplicación de una depresión en la porción hueca induce entonces una deformación del ojo (en particular cuando la depresión generada es importante), lo cual tiende a aumentar la presión intraocular.

A la inversa, en el caso de la presente invención, la porción hueca se posiciona sobre el anillo para entrar directamente en contacto con la superficie del ojo, extendiéndose la membrana conjuntival entre la porción hueca y la superficie del ojo.

Así, la aplicación de una depresión en la porción hueca del dispositivo según la invención induce la deformación de la membrana conjuntiva. Ésta se tensa y desliza sobre el ojo. Debido a su coeficiente de elasticidad no nulo, la puesta en tensión de la membrana conjuntiva no induce la aplicación de fuerzas suficientes sobre el ojo para causar su deformación. La presión intraocular en el ojo sigue siendo sustancialmente invariable, incluso bajo el efecto de la depresión aplicada por el dispositivo de succión.

Preferentemente, la posición de la porción hueca sobre el anillo es tal que ésta está inscrita en un círculo cuyo centro pertenece al eje de simetría del anillo y cuyo diámetro está comprendido entre 14 y 24 milímetros, preferentemente comprendido entre 14 y 22 milímetros, y aún más preferentemente comprendido entre 14 y 18 milímetros. Esto permite garantizar que cuando el anillo se posiciona sobre el ojo, la porción hueca entra en contacto con la membrana conjuntiva.

Durante la aplicación de una depresión, la membrana conjuntiva se deforma. Una parte de la membrana conjuntiva penetra en la porción hueca y tiende a obstruirla. Así, el mantenimiento en posición del dispositivo de succión se obtiene realizando un efecto ventosa sobre la membrana conjuntiva, cuya importante elasticidad permite limitar los riesgos de deformación del ojo y por lo tanto el aumento de la presión intraocular de éste.

La porción hueca 14 puede presentar diferentes formas.

En el modo de realización ilustrado en la figura 3, la porción hueca consiste en una garganta anular. Esto permite asegurar un efecto ventosa del anillo en el ojo sobre toda la superficie de contacto entre el anillo y el ojo.

En el modo de realización ilustrado en la figura 4, la porción hueca consiste en una pluralidad (dos o cuatro) de ranuras (figura 4) y/o de vaciados (figura 5). Las ranuras pueden ser sustancialmente rectilíneas y extenderse a lo largo de un eje o ser curvas y extenderse a lo largo de una porción de círculo para seguir la forma esférica del globo ocular.

El hecho de que la porción hueca consista en una pluralidad (dos o cuatro) de ranuras y/o de vaciados permite concentrar la fuerza de aspiración sobre unas zonas reducidas, limitando al mismo tiempo los riesgos de deformación del ojo debido a la aspiración.

Ventajosamente, cada vaciado o ranura puede estar conectado independientemente o no al sistema de aspiración. Esto permite asegurar una depresión uniforme a nivel de cada uno de los vaciados o de cada una de las ranuras.

El sistema de aspiración 5 comprende una o varias bombas de vacío. Cuando el sistema de aspiración comprende varias bombas de vacío, cada una de ellas puede estar conectada a un vaciado respectivo o a una ranura respectiva.

Ventajosamente, el sistema de aspiración está adaptado para generar una depresión ligera comprendida entre 80 y 150 milímetros de mercurio, preferentemente igual a 120 milímetros de mercurio.

Esto permite obtener una aspiración suave de la conjuntiva bulbar, solidarizando el anillo y el ojo a tratar limitando al mismo tiempo la presión intraocular del ojo.

El sistema de aspiración puede comprender una sonda que permite detectar un parámetro ocular que corresponde a la presión intraocular, y que es capaz de proporcionar unas mediciones de presión intraocular. Esta medición de presión intraocular puede ventajosamente ser tomada en cuenta por unos medios de control del sistema de aspiración con el fin de mandar la o las bombas de vacío con el fin de mantener la depresión en un valor inferior a 120 milímetros de mercurio, y preferentemente comprendido entre 80 y 100 milímetros de mercurio.

El principio de funcionamiento del dispositivo de aspiración 5 es el siguiente. Se aplica el tronco del cono 1 sobre el ojo 4 del paciente, y se activa el dispositivo de aspiración 5. Esto induce la producción de una depresión en la garganta anular 14 que provoca una deformación de la conjuntiva del ojo 4, formando esta deformación una junta tórica en la garganta anular 14.

El tronco del cono 1 está entonces estrechamente unido al ojo 4 de tal manera que el tronco de cono 1 seguirá los micromovimientos del ojo 4 durante la duración del tratamiento. Esto permite asegurar un mantenimiento de la posición centrada del aparato sobre el eje visual.

5 Después de la obtención del efecto ventosa del anillo sobre el ojo, los medios de generación de ultrasonidos -compuestos por seis transductores- pueden ser posicionados en la cuna de soporte del anillo, y el profesional puede entonces realizar el tratamiento deseado, beneficiándose de una seguridad aumentada, ya que el sistema de efecto ventosa por el anillo de succión permite mantener la posición de la sonda durante toda la duración del tratamiento.

10 El experto en la materia entenderá que se pueden añadir numerosas modificaciones al dispositivo descrito anteriormente, sin apartarse materialmente de las nuevas enseñanzas presentadas en la presente memoria. Por lo tanto, es evidente que los ejemplos que se acaban de dar son sólo unas ilustraciones particulares, en ningún caso limitativas.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de tratamiento de una patología ocular que comprende:

- 5           - un anillo de succión (1) que incluye un extremo proximal adaptado para hacer tope contra el ojo de un paciente y que comprende una porción hueca,
- un sistema de aspiración (5) conectado a la porción hueca para aspirar el aire en la porción hueca de manera que se fija el anillo sobre el ojo del paciente,

10           caracterizado por que el sistema de aspiración está adaptado para generar una ligera depresión comprendida entre 80 y 150 milímetros de mercurio.

15           2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la posición de la porción hueca sobre el anillo es tal que cuando el anillo está en posición sobre el ojo, la porción hueca está en contacto con una zona del ojo en la que la esclerótica está recubierta con una fina membrana conjuntival.

20           3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el sistema de aspiración está adaptado para generar una depresión sustancialmente igual a 120 milímetros de mercurio.

              4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el anillo comprende una abertura desde la cual se proyecta la córnea del ojo, y una cuna de soporte destinada a recibir unos medios de generación de ultrasonidos.

25           5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la porción hueca comprende por lo menos un vaciado.

              6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la porción hueca comprende una pluralidad de vaciados.

30           7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que cada vaciado está conectado de manera independiente al sistema de aspiración.

              8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la porción hueca comprende por lo menos una ranura.

              9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la porción hueca comprende una pluralidad de ranuras.

40           10. Dispositivo según la reivindicación 9, en el que cada ranura está conectada de manera independiente al sistema de aspiración.

              11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la porción hueca comprende una garganta anular.

FIG. 1

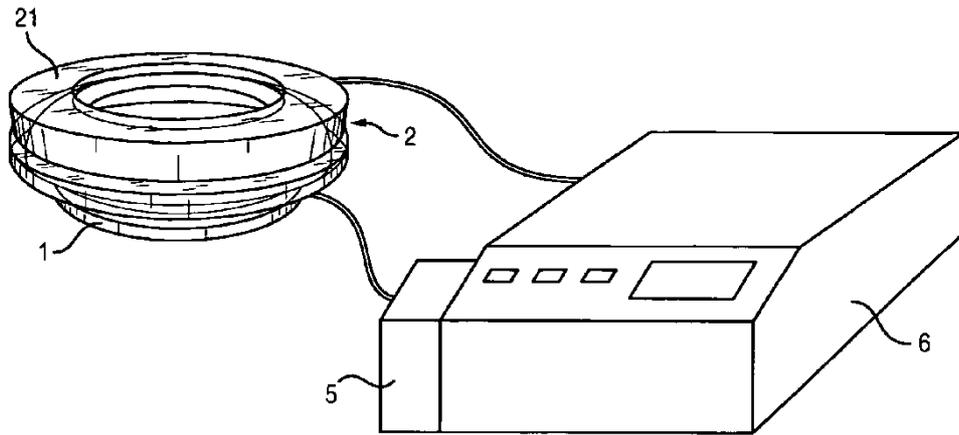


FIG. 2

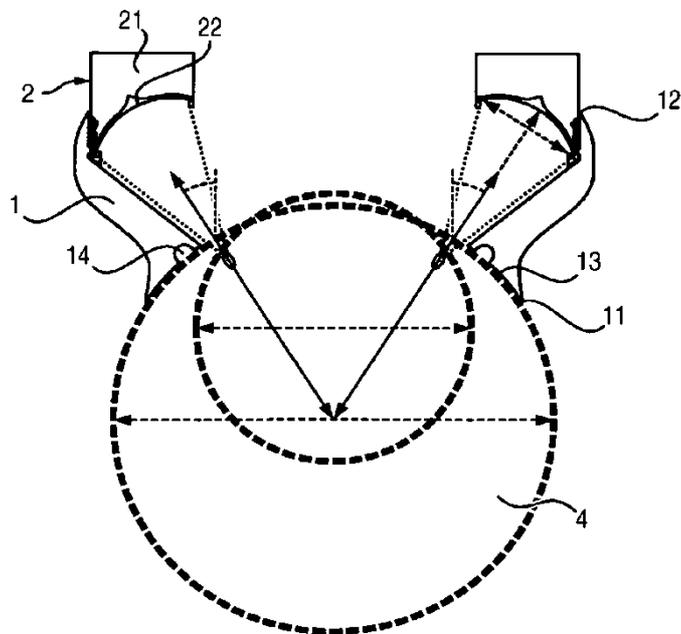


FIG. 3

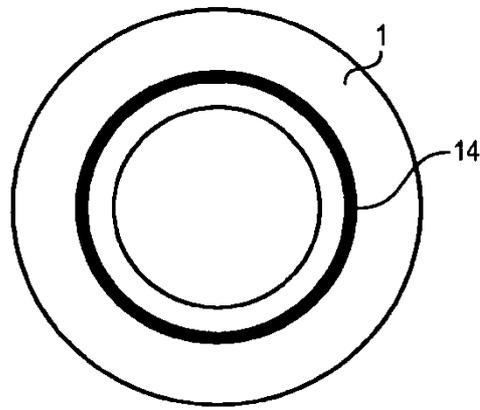


FIG. 4

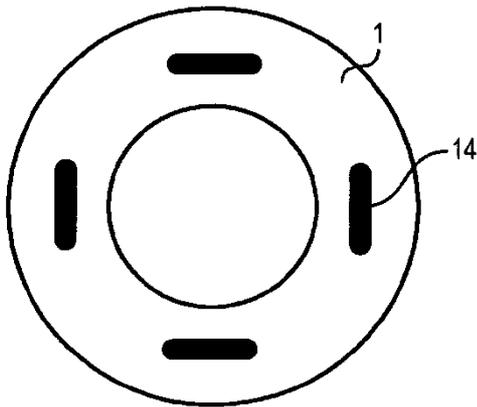


FIG. 5

