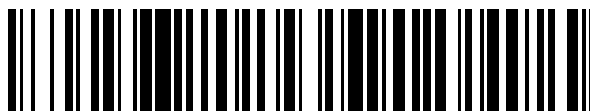


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 671**

51 Int. Cl.:

A61F 9/009

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2011** **E 11798943 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015** **EP 2584954**

54 Título: **Interfaz adaptativa de paciente**

30 Prioridad:

25.06.2010 US 824107

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

11.11.2015

73 Titular/es:

ALCON LENSX, INC. (100.0%)

33 Journey, Suite 175

Aliso Viejo, CA 92656, US

72 Inventor/es:

RAKSI, FERENC y

JUHASZ, TIBOR

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 550 671 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

Interfaz adaptativa de paciente.

5 Campo de invención

Este documento de patente se refiere a interfaces de paciente que unen un sistema oftálmico a un ojo para procedimientos oculares de segmento anterior. Más particularmente, este documento de patente se refiere a interfaces adaptativas de paciente que reducen la deformación de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento.

Descripción de la técnica relacionada

Este documento de patente describe ejemplos y formas de realización de técnicas y dispositivos para fijar un sistema oftálmico en un ojo para realizar un procedimiento ocular de segmento anterior. Estos dispositivos se denominan a menudo interfaces de paciente. Puesto que las interfaces de paciente sirven para conectar el sistema oftálmico y el ojo del paciente, sus prestaciones son una contribución importante a la precisión y el éxito de los procedimientos oftálmicos. Por tanto, las mejoras en las interfaces de paciente pueden conducir a mejoras en la precisión y fiabilidad de los procedimientos oftálmicos. Se describe una interfaz de paciente, por ejemplo, en la patente US nº 6.019.472.

Sumario

De manera breve y en general, una interfaz de paciente para un sistema oftálmico puede incluir un módulo de unión, que puede unirse al sistema oftálmico; y un módulo de contacto, configurado para alojar una sustancia viscoelástica entre la interfaz de paciente y el ojo al que se aplica el procedimiento.

En algunas implementaciones, la sustancia viscoelástica puede incluir un fluido, un líquido, un gel, una crema, una lágrima artificial, una película, un material elástico o un material viscoso.

En algunas implementaciones, el índice de refracción de la sustancia viscoelástica está más próximo al índice de refracción de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento que al índice de refracción del aire a la longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico.

En algunas implementaciones, el índice de refracción de la sustancia viscoelástica está dentro de un intervalo comprendido entre aproximadamente 1,24 y 1,52 a la longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico.

En algunas implementaciones, el índice de refracción de la sustancia viscoelástica está dentro de un intervalo comprendido entre aproximadamente 1,35 y 1,41 a la longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico.

En algunas implementaciones, el módulo de unión y el módulo de contacto están separados y pueden conectarse.

En algunas implementaciones, el módulo de unión y el módulo de contacto son componentes integrados de la interfaz de paciente.

En algunas implementaciones, un componente de la interfaz de paciente es por lo menos uno de entre uno desechable, uno esterilizable y uno reutilizable.

Algunas implementaciones pueden incluir uno o más orificios de entrada para introducir la sustancia viscoelástica en un espacio de alojamiento definido por lo menos parcialmente por el módulo de contacto.

Algunas implementaciones pueden incluir una o más aberturas de salida configuradas para permitir una descarga de aire, gas o la sustancia viscoelástica desde el módulo de contacto.

En algunas implementaciones, la una o más aberturas de salida pueden incluir un orificio de ventilación, configurado para mantener la presión en el espacio de alojamiento definido por lo menos parcialmente por el módulo de contacto aproximadamente a la presión ambiental.

El sistema de interfaz de paciente incluye un subsistema de succión configurado para inmovilizar por lo menos parcialmente el ojo al que se aplica el procedimiento para un procedimiento oftálmico.

El subsistema de succión se dispone en relación al módulo de contacto; y el subsistema de succión puede conectarse a un sistema de succión de vacío para crear un vacío parcial entre el subsistema de succión y el ojo al que se aplica el procedimiento.

En algunas implementaciones, la interfaz de paciente está configurada para mantener el cambio de la curvatura apical de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento por debajo del 10% cuando la interfaz de paciente se une al ojo al que se aplica el procedimiento.

- 5 En algunas implementaciones, la interfaz de paciente está configurada para mantener el cambio de la curvatura apical de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento por debajo del 3% cuando la interfaz de paciente se une al ojo al que se aplica el procedimiento.

- 10 En algunas implementaciones, el sistema oftálmico puede incluir por lo menos uno de entre un sistema de obtención de imágenes, un sistema de diagnóstico, un sistema de láser y un sistema quirúrgico oftálmico.

En algunas implementaciones, el módulo de contacto está configurado para alojar la sustancia viscoelástica antes de unirse al ojo al que se aplica el procedimiento.

- 15 En algunas implementaciones, el módulo de contacto está configurado para alojar la sustancia viscoelástica tras aplicarse la sustancia viscoelástica al ojo al que se aplica el procedimiento.

- 20 En algunas implementaciones, el módulo de contacto puede incluir una película o membrana elástica blanda, configurada para contener la sustancia viscoelástica en un espacio de alojamiento definido por lo menos parcialmente por el módulo de contacto, y para formar una superficie de contacto blanda y elástica para el ojo al que se aplica el procedimiento.

Algunas implementaciones pueden incluir una bolsa blanda, que contiene la sustancia viscoelástica.

- 25 El sistema de interfaz de paciente comprende un subsistema de desgasificación, configurado para desgasificar la sustancia viscoelástica.

- 30 En algunas implementaciones, una interfaz de paciente para un sistema oftálmico puede incluir un módulo de contacto, configurado para poder unirse a un primer ojo con un radio corneal apical de R_1 y de manera separada a un segundo ojo con un radio corneal apical de R_2 ; y para limitar el cambio de cada radio corneal apical a menos de $0,5 \cdot |R_1 - R_2|$ cuando el módulo de contacto se une al primer ojo y de manera separada al segundo ojo, en el que los radios corneales apicales R_1 y R_2 son de entre 7,5 mm y 8,2 mm.

- 35 En algunas implementaciones, el módulo de contacto puede estar configurado para limitar el cambio de cada radio corneal apical a menos de $0,25 \cdot |R_1 - R_2|$ cuando el módulo de contacto se une a los ojos.

- 40 Algunas implementaciones pueden incluir un módulo de unión que puede unirse al sistema oftálmico, en el que el módulo de unión y el módulo de contacto pueden o bien estar separados y pueden conectarse, o bien ser componentes integrados de la interfaz de paciente.

- Algunas implementaciones pueden incluir uno o más orificios de fluido, configurados para introducir un fluido o gel en un espacio de contención definido por lo menos parcialmente por el ojo al que se aplica el procedimiento y la interfaz de paciente.

- 45 Algunas implementaciones pueden incluir uno o más orificios de salida, configurados para permitir una descarga de por lo menos uno de entre aire, fluido o gel desde un espacio de contención definido por lo menos parcialmente por la interfaz de paciente y el ojo al que se aplica el procedimiento.

- 50 Algunas implementaciones pueden incluir un orificio de succión, configurado para permitir la creación de un vacío parcial entre una parte de la interfaz de paciente y una parte del ojo al que se aplica el procedimiento.

- 55 Algunas implementaciones pueden incluir una lente distal, en la que la lente distal no entra en contacto con la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento tras la unión de la interfaz de paciente al ojo al que se aplica el procedimiento.

- Algunas implementaciones pueden incluir una capa blanda, configurada para contener una sustancia viscoelástica y para proporcionar una superficie de contacto blanda para el ojo al que se aplica el procedimiento.

- 60 En algunas implementaciones, un método para utilizar una interfaz de paciente para un procedimiento oftálmico puede incluir aplicar la interfaz de paciente a un ojo al que se aplica el procedimiento en la preparación para el procedimiento oftálmico; y proporcionar una sustancia viscoelástica a por lo menos una de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento y una parte de contacto de la interfaz de paciente, en el que la provisión se realiza antes, durante o tras la aplicación.

- 65 En algunas implementaciones, proporcionar la sustancia viscoelástica puede incluir proporcionar un fluido, un líquido, un gel, una crema, una lágrima artificial, una película, un material elástico o un material viscoso.

En algunas implementaciones, la provisión puede incluir introducir la sustancia viscoelástica a través de un orificio de entrada de la interfaz de paciente en un espacio de contacto, limitado por lo menos parcialmente por la interfaz de paciente y el ojo al que se aplica el procedimiento tras la aplicación.

En algunas implementaciones, la provisión puede incluir introducir la sustancia viscoelástica en la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento antes de la aplicación.

En algunas implementaciones, la provisión puede incluir proporcionar la sustancia viscoelástica en la parte de contacto de la interfaz de paciente antes de la aplicación.

En algunas implementaciones, la provisión puede incluir proporcionar la sustancia viscoelástica en un espacio definido por lo menos parcialmente por una o más películas o membranas blandas.

En algunas implementaciones, la provisión puede incluir utilizar una jeringa para introducir la sustancia viscoelástica.

En algunas implementaciones, el procedimiento oftálmico puede incluir por lo menos uno de entre un procedimiento de obtención de imágenes, un procedimiento de diagnóstico, un procedimiento asistido por láser y un procedimiento de cirugía oftálmica.

Algunas implementaciones pueden incluir desgasificar la sustancia viscoelástica.

En algunas implementaciones, la desgasificación puede incluir por lo menos uno de reducir la presión, calentar, realizar desgasificación por membrana, sustituir un gas inerte y añadir un agente reductor.

Breve descripción de dibujos

La figura 1A ilustra una interfaz de paciente integrada 100.

La figura 1B ilustra la interfaz de paciente 100 unida al sistema oftálmico 10 y al ojo al que se aplica el procedimiento 20.

Las figuras 2A a B ilustran una interfaz de paciente de dos piezas 100'.

La figura 3 ilustra otra forma de realización de una interfaz de paciente de dos piezas 100".

La figura 4 ilustra un método para utilizar una interfaz de paciente.

Las figuras 5A a B ilustran diferentes secuencias del método de la figura 4.

Las figuras 6A a H ilustran diversas implementaciones para proporcionar una sustancia viscoelástica para el procedimiento oftálmico.

Descripción detallada

Algunos procedimientos de cirugía ocular con láser, tales como correcciones refractivas corneales y capsulotomías de cristalino asistidas por láser, pueden beneficiarse de inmovilizar el ojo al que se aplica el procedimiento en relación con el sistema de láser quirúrgico durante el procedimiento. Algunos sistemas incluyen una denominada interfaz de paciente para llevar a cabo esta tarea. Un extremo de la interfaz de paciente puede unirse al extremo distal del sistema de láser quirúrgico. El otro extremo puede incluir una lente de contacto presionada contra el ojo al que se aplica el procedimiento. Tales interfaces de paciente mantienen el ojo fijo en relación con el láser quirúrgico, lo que permite dirigir y enfocar con alta precisión el haz láser hacia una ubicación objetivo predeterminada del ojo. Algunas interfaces de paciente también pueden utilizarse para proporcionar una superficie de referencia para el direccionamiento del láser de modo que pueda definirse su profundidad de enfoque en relación con la lente de contacto.

Algunas interfaces de paciente utilizan "lentes" de contacto planas, también denominadas placas de aplanamiento. Otras incluyen lentes de contacto curvadas. En funcionamiento, cualquiera de estas lentes de contacto puede presionarse contra la córnea del ojo, inmovilizando esencialmente el ojo y forzando a la córnea a adaptarse a la superficie de contacto de la lente de contacto. Para superar el carácter resbaladizo de la película lagrimal que cubre el ojo, las lentes de contacto se mantienen normalmente en su sitio mediante un sistema de vacío, tal como un anillo de succión.

Aunque la utilización de lentes de contacto rígidas presenta el beneficio de proporcionar un elemento óptico bien definido para optimizar las propiedades de haz del láser, y posiblemente de proporcionar un plano de referencia para

dirigir el láser quirúrgico con precisión, también hay desventajas asociadas con forzar lentes rígidas contra el ojo al que se aplica el procedimiento.

Uno de los problemas es que tras el acoplamiento en el ojo, la lente de contacto normalmente deforma la córnea, ya que sus curvaturas generalmente son diferentes entre sí. Este cambio de la curvatura corneal puede producir deformaciones internas puesto que el sistema de soporte del cristalino del ojo es muy blando. Por tanto, el acoplamiento de una interfaz de paciente rígida normalmente desplaza e inclina el cristalino en relación con el eje óptico del ojo. Este desplazamiento e inclinación puede hacer que las incisiones de una cirugía de cataratas típica, la incisión para capsulotomía circular en la bolsa capsular y la incisión de patrón quirúrgico de cataratas en el propio cristalino, se descentren y se distorsionen, lo que conduce a un deterioro del resultado óptico del procedimiento de cataratas.

Alterar la curvatura natural de la córnea también puede producir arrugas en la superficie de la córnea que podrían distorsionar el haz láser. Esta distorsión puede conducir a un aumento de la dispersión y astigmatismo del haz, requiriendo posiblemente la utilización de un haz láser de mayor energía. La distorsión también puede conducir a una pérdida de precisión del direccionamiento del haz láser.

La deformación corneal puede reducirse diseñando la lente de contacto para que presente una curvatura que equivalga a la de una córnea típica. Sin embargo, puesto que los radios corneales varían considerablemente de un paciente a otro, incluso estas interfaces de paciente deforman las córneas de la mayoría de los pacientes.

Para abordar estos problemas, algunas implementaciones de la presente invención pueden utilizar una interfaz de paciente cuya lente no haga contacto directo con la córnea. Una forma de realización de este tipo puede minimizar satisfactoriamente la deformación corneal, reduciendo los problemas mencionados anteriormente, incluso posiblemente evitándolos por completo.

Sin embargo, tales diseños sin contacto pueden presentar sus propios retos como (1) la luz que se propaga a través de un intersticio antes de entrar en la córnea puede reducir la calidad de haz aumentando su astigmatismo, por ejemplo; (2) la superficie de la córnea puede secarse rápidamente, aumentando considerablemente la dispersión de la luz en la superficie corneal; y (3) el ojo quirúrgico puede presentar una cantidad excesiva de movimiento porque la interfaz de paciente no lo mantiene fijo mediante contacto directo.

Las implementaciones de la presente invención incluyen interfaces de paciente que reducen la deformación corneal porque sus lentes no hacen contacto directo con la córnea, mientras que al mismo tiempo ofrecen soluciones para los tres retos anteriores.

La figura 1A ilustra una implementación de una interfaz de paciente, o PI, 100. La PI 100 puede incluir un módulo de unión 110 y un módulo de contacto 120. Una función del módulo de unión 100 puede ser unir la PI 100 a un sistema oftálmico 10. En algunas realizaciones, el módulo de unión 110 puede conectarse a un extremo distal, punta de aplicación, u objetivo del sistema oftálmico 10. Una función del módulo de contacto 120 puede ser formar una conexión con un ojo 20 en el que se realiza un procedimiento oftálmico. Este ojo se denominará en ocasiones el ojo al que se aplica el procedimiento 20.

El sistema oftálmico 10 puede incluir un sistema de obtención de imágenes, un sistema de diagnóstico, un sistema de láser o un sistema quirúrgico oftálmico.

La PI 100 puede incluir una lente distal, o lente sin contacto 111. La lente distal 111 puede ser el último elemento refractivo del tren óptico del sistema oftálmico 10. La lente distal 111 puede ser una placa de aplanamiento plana o una lente con una o ambas superficies curvadas. Su papel puede ser similar al de la lente de contacto de otras interfaces de paciente, con la diferencia de que en diversas formas de realización la lente distal 111 no entra en contacto con la córnea 21 del ojo 20. Por este motivo, la lente distal 111 no deforma la córnea 21, evitando por tanto el desplazamiento y la inclinación del cristalino 22 y las arrugas de la córnea 21.

La figura 1B ilustra la PI 100 tras haberse conectado o acoplado al ojo 20. Visiblemente, en esta implementación, la lente distal o lente sin contacto 111 en efecto no está en contacto directo con la córnea 21 del ojo 20. Debido a esta falta de contacto, la PI 100 minimiza la deformación del ojo.

Una medida de la deformación es el cambio relativo de la curvatura apical de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento cuando la interfaz de paciente se une al ojo al que se aplica el procedimiento. Algunas formas de realización de la PI 100 mantienen el cambio de la curvatura apical de la córnea por debajo del 10% cuando la PI se une al ojo. En otras formas de realización, el cambio relativo de la curvatura corneal apical puede mantenerse por debajo del 3%.

En referencia a la figura 1A, el módulo de contacto 120 puede estar formado para alojar una sustancia viscoelástica 121 en un espacio entre la PI 100 y la córnea 21. Este diseño puede abordar el reto anterior (1), puesto que cuando

la sustancia viscoelástica 121 llena el espacio entre la lente distal 111 y la córnea 21, el haz láser o la luz del sistema oftálmico 10 no se propaga a través del aire.

5 Cuando hay un intersticio entre la lente distal 111 y la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento 20, los haces de luz de diagnóstico o quirúrgicos se refractan en la superficie posterior de la lente distal 111 y en la superficie corneal anterior. Esta última refracción es proporcional a $(n(a)-n(c))$, la diferencia entre el índice de refracción $n(a)$ del aire, y $n(c)$, el de la córnea.

10 El deterioro de la calidad de haz puede reducirse llenando el intersticio con la sustancia viscoelástica 121 entre la interfaz de paciente 100 y la córnea 21. En este caso, la refracción del haz y el astigmatismo serán proporcionales a $(n(v)-n(c))$, donde $n(v)$ es el índice de refracción de la sustancia viscoelástica 121.

15 Por tanto, en algunas formas de realización, la sustancia viscoelástica 121 puede seleccionarse para que tenga el índice de refracción $n(v)$ más próximo a $n(c)$, el índice de refracción de la córnea, que a $n(a)$, el índice de refracción del aire, a la longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico 10. Puesto que el índice de refracción de la córnea normalmente está próximo a $n(c) = 1,38$, en algunas formas de realización esto se traduce en que la sustancia viscoelástica 121 presenta un índice de refracción $n(v)$ en el intervalo aproximado comprendido entre 1,24 y 1,52. En otras formas de realización, $n(v)$ puede encontrarse en el intervalo aproximado comprendido entre 1,35 y 1,41.

20 Introducir la sustancia viscoelástica 121 para llenar el espacio entre la lente distal 111 de la interfaz de paciente y la córnea 21 también resuelve el reto (2) ya que la córnea no se expone al aire en este diseño. En cambio, la superficie corneal puede permanecer humedecida por la sustancia viscoelástica 121, lo que impide que la córnea 21 se seque.

25 En diversas implementaciones, la sustancia viscoelástica 121 puede ser una de una amplia variedad de sustancias, incluyendo un fluido, un líquido, un gel, una crema, una lágrima artificial, una película, un material elástico o un material viscoso. En algunos casos, pueden estar presentes dos o más de estas sustancias en la sustancia viscoelástica 121.

30 La sustancia viscoelástica 121 puede insertarse a través de un orificio de entrada 122 en un espacio de alojamiento 123. El espacio de alojamiento 123 puede presentar numerosas formas de realización diferentes: puede ser un espacio cóncavo definido por lo menos parcialmente por el módulo de contacto 120 y la lente distal 111, o puede ser cualquier cámara rebajada de la interfaz de paciente 100. También puede estar definido por una combinación del módulo de contacto 120, la lente distal 111 y el módulo de alojamiento 110.

35 La figura 1B ilustra la fase del funcionamiento de la PI 100 cuando la PI 100 se ha acoplado al ojo y se ha introducido la sustancia viscoelástica en el espacio de alojamiento 123 a través del orificio de entrada 122, llenando esencialmente el espacio o intersticio entre la lente distal y la córnea.

40 Las implementaciones de la PI 100 pueden incluir una abertura de salida u orificio de ventilación 124. El orificio de ventilación 124 puede presentar varias funciones, incluyendo descargar el aire, desplazado por la sustancia viscoelástica 121, desde el espacio de alojamiento 123. Además, la propia sustancia viscoelástica 121 puede descargarse desde el espacio de alojamiento 123 a través de este orificio de ventilación 124, acelerando por tanto su introducción en el espacio de alojamiento 123. Hacer esto también aumenta la homogeneidad de la distribución espacial de la sustancia viscoelástica 121.

45 Además, el orificio de ventilación 124 puede estar configurado para mantener la presión en el espacio de alojamiento 123 próxima a la presión ambiental. Esta funcionalidad puede reducir o impedir la filtración de gas no deseada a través del módulo de contacto 120. El orificio de ventilación 124 también puede utilizarse para desgasificar la sustancia viscoelástica 121 introducida, tal como se describe más adelante en más detalle.

50 En diversas formas de realización, puede haber más de un orificio de entrada 122 y más de una abertura de salida 124.

55 Un sistema de succión de vacío 130 está unido a un subsistema de succión 132 a través de un orificio de succión 133. El subsistema de succión 132 está configurado para inmovilizar por lo menos parcialmente el ojo al que se aplica el procedimiento 20 para un procedimiento oftálmico. Un ejemplo del subsistema de succión 132 es un anillo de succión formado como parte del módulo de contacto 120. El anillo de succión 132 puede incluir un faldón o sello de vacío formado para obtener un contacto hermético con el ojo. Aplicar succión a través del orificio de succión 133 puede mantener el ojo fijo.

60 Se conocen varios tipos diferentes de subsistemas de succión 132. El anillo de succión mencionado anteriormente es uno de ellos, donde el vacío parcial actúa sobre un anillo alrededor de la córnea. En otras implementaciones, el vacío parcial puede aplicarse a partes más grandes del espacio de alojamiento 123. También puede formarse más de una cámara de succión.

En la implementación de las figuras 1A a B, el módulo de unión 110 y el módulo de contacto 120 son componentes de una interfaz de paciente integrada, de una sola pieza 100. Un aspecto de esta PI integrada 100 es que en ocasiones la alineación y el acoplamiento precisos de la PI 100 al ojo al que se aplica el procedimiento 20 puede llevar mucho tiempo, ya que pueden requerir el ajuste de una parte del sistema oftálmico 10. Este movimiento puede implicar mover un pórtico o un brazo articulado del sistema oftálmico 10 que contiene lentes y espejos. Por tanto, este movimiento puede requerir soluciones técnicas más complejas.

La figura 2A ilustra otra forma de realización de una interfaz de paciente 100' que mejora la eficacia del acoplamiento de la PI 100' y simplifica su tecnología. La PI 100' logra estas características presentando un módulo de unión 110' separado y un módulo de contacto 120' separado.

El módulo de unión 110' puede unirse al extremo distal del sistema oftálmico 10 ó 10', tal como a su objetivo, con facilidad, ya que esta etapa no requiere alinear el sistema oftálmico con el ojo. El módulo de contacto 120' separado puede incluir una denominada pinza (no mostrada). Una variedad de pinzas conocidas actualmente pueden combinarse con el módulo de contacto 120' para proporcionar un control mejorado y facilidad de manipulaciones para el operario del sistema. El módulo de contacto 120' también es relativamente fácil de acoplar al ojo cuando se mueve y su ajuste no requiere mover un brazo articulado del sistema oftálmico 10'.

La figura 2B ilustra que una vez que el módulo de unión 110' se une al sistema oftálmico 10' y el módulo de contacto 120' se acopla al ojo, un operario del sistema, tal como un cirujano, puede mover suavemente la pinza para alinear el módulo de contacto 120' con el módulo de unión 110'. Cuando se logra una alineación en las direcciones x-y, el módulo de unión 110' puede hacerse descender suavemente sobre el módulo de contacto 120' para completar una conexión en un borde de contacto 126', completando la interfaz de paciente 100'. Una vez que se ha establecido un sellado suficiente, puede proporcionarse una sustancia viscoelástica 121' a través de un orificio de entrada 122' en un espacio de alojamiento 123', definido por lo menos parcialmente por la PI 100' y la córnea 21.

La mayoría de los elementos de la PI 100' son análogos a los elementos correspondientes de la PI 100 y están marcados en consecuencia. Por tanto, no se repite aquí su descripción anterior.

En la forma de realización de las figuras 2A- B de la PI 100', una lente distal 111' puede formar parte del módulo de unión 110'.

La figura 3 ilustra otra implementación de dos piezas de la PI 100", en la que una lente distal 111" o bien forma parte de un módulo de contacto 120" o bien puede insertarse en el módulo de contacto 120". Esta PI 100" puede completarse acoplando de nuevo el módulo de contacto 120" al ojo, uniendo un módulo de unión 110" a un sistema oftálmico 10", alineando los dos y haciendo descender suavemente el módulo de unión 110" sobre el módulo de contacto 120" de modo que un borde de recepción 113" del módulo de unión 110" haga contacto con un borde de contacto 126" del módulo de contacto 120". Tras completarse el contacto y habiéndose establecido un sellado suficiente, puede proporcionarse una sustancia viscoelástica 121" por ejemplo a través de un orificio de entrada 122".

Aunque las formas de realización de la figura 2 y la figura 3 hacían referencia a una PI de dos piezas, el alcance de las formas de realización es más amplio e incluye todas las PI de múltiples piezas que presentan dos o más componentes o módulos. Estos múltiples componentes pueden conectarse para formar un módulo de unión, un módulo de contacto, o módulos adicionales con funcionalidades adicionales.

Naturalmente, como en todos los procedimientos médicos, proporcionar y asegurar un entorno estéril para el paciente es de suma importancia. Este requisito puede satisfacerse mediante algunas formas de realización de la interfaz de paciente 100, o uno de sus componentes, que es desechable. En otras formas de realización, en las que la interfaz de paciente 100 o uno de sus componentes es reutilizable, esto puede lograrse por ejemplo mediante la PI 100 que es esterilizable.

Un motivo por el que las implementaciones de la interfaz de paciente 100 pueden mantener una deformación de la córnea inferior a la de los sistemas anteriores es que son adaptativas. La superficie que entra en contacto con el ojo no es una lente rígida o dura, sino una superficie blanda, deformable. Por tanto, tras acoplar el módulo de contacto 120 al ojo e introducir la sustancia viscoelástica 121, el radio de la superficie de contacto, formado por la sustancia viscoelástica, puede adaptarse al radio de la córnea.

Tal como se señaló anteriormente, incluso lentes de contacto rígidas pueden limitar la deformación de una córnea particular hasta un grado mínimo, o incluso hasta cero. Sin embargo, el radio de curvatura corneal varía de un paciente a otro. Por tanto, los sistemas de lente rígida no pueden minimizar la deformación corneal para un grupo de pacientes.

En cambio, las interfaces de paciente descritas anteriormente con superficies de contacto adaptativas, o deformables, pueden minimizar la deformación corneal de un grupo de pacientes con diversos radios corneales. Una forma de reflejar este hecho es que si el módulo de contacto 120 de la PI 100 se une a un primer ojo con un radio

corneal apical de R1 y produce un cambio $\delta R1$ de este radio corneal, y de manera separada, se une a un segundo ojo con un radio corneal apical de R2, y produce un cambio $\delta R2$ de ese radio corneal, entonces el módulo de contacto 120 puede limitar $\delta R1$ y $\delta R2$ para que sean menores de $0,5 \cdot |R1 - R2|$, el valor más bajo que una lente de contacto rígida podría lograr como límite conjunto para ambos cambios de radio. Las implementaciones de las PI adaptativas pueden satisfacer esta condición en relación con los radios corneales apicales R1 y R2 en el intervalo típico para el ojo humano, de entre 7,5 mm y 8,2 mm. En algunas otras implementaciones, la PI 100 puede limitar $\delta R1$ y $\delta R2$ para que sean menores de $0,25 \cdot |R1 - R2|$.

La figura 4 ilustra un método 200 para utilizar la interfaz de paciente 100 para un procedimiento oftálmico. El método 200 puede incluir lo siguiente:

210 – aplicar la interfaz de paciente a un ojo al que se aplica el procedimiento en la preparación para el procedimiento oftálmico; y

220 - proporcionar una sustancia viscoelástica a por lo menos una de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento y una parte de alojamiento de la interfaz de paciente, en el que

la provisión se realiza antes, durante o tras la aplicación.

La etapa 210 puede incluir alinear una interfaz de paciente de una sola pieza 100 con un eje óptico del ojo, seguido por hacer descender y acoplar la interfaz de paciente 100 al ojo. Tras el acoplamiento, el ojo puede mantenerse fijo aplicando por lo menos un vacío parcial a un subsistema de succión de la interfaz de paciente 100. Tal como se mencionó anteriormente, las interfaces de paciente de dos piezas 100' y 100" pueden aplicarse al ojo uniendo el módulo de unión 110'/110" al extremo distal del sistema oftálmico 10'/10", acoplando el módulo de contacto 120'/120" al ojo, alineando el módulo de unión 110'/110" y el módulo de contacto 120'/120", y finalmente haciendo descender el módulo de unión 110'/110" para acoplarlo al módulo de contacto 120'/120". De nuevo, puede utilizarse la aplicación de un vacío parcial para mantener el ojo fijo.

Para cualquiera de las interfaces de una sola pieza o de dos piezas, la etapa de provisión 220 puede incluir introducir la sustancia viscoelástica 121/121'/121" en el espacio de alojamiento 123/123'/123". Al igual que anteriormente, la sustancia viscoelástica 121/121'/121" puede incluir un fluido, un líquido, un gel, una crema, una lágrima artificial, una película, un material elástico o un material viscoso.

En el método 200, el procedimiento oftálmico puede ser un procedimiento de obtención de imágenes, un procedimiento de diagnóstico, un procedimiento asistido por láser o un procedimiento de cirugía oftálmica.

La figura 5A ilustra que puede realizarse una etapa de provisión 220' tras una etapa de aplicación 210'.

La figura 5B ilustra que puede realizarse una etapa de provisión 220" antes de una etapa de aplicación 210". En algunos casos, la etapa de provisión 220 y la etapa de aplicación 210 pueden realizarse de una manera parcialmente solapante.

Las figuras 6A a G ilustran que en diversas implementaciones, la sustancia viscoelástica puede proporcionarse de varias maneras diferentes. Elementos análogos a los elementos en formas de realización anteriores no se describirán expresamente y en algunos lugares incluso se omitirán por motivos de claridad. No obstante, las combinaciones con los elementos análogos de las figuras 1 a 5 están todas ellas dentro del alcance de la invención.

Las figuras 6A a E ilustran diversas secuencias de etapas para interfaces de paciente de una sola pieza integradas.

La figura 6A ilustra que la etapa de provisión 220 puede incluir proporcionar la sustancia viscoelástica 121 a través del orificio de entrada 122 de la interfaz de paciente al interior del espacio de contacto 123, en la que el espacio de contacto 123 está limitado por lo menos parcialmente por la interfaz de paciente y el ojo al que se aplica el procedimiento, tras la etapa de aplicación 210. En este caso y en implementaciones posteriores, la sustancia viscoelástica 121 puede proporcionarse por ejemplo utilizando una jeringa, o cualquier otro aplicador adecuado.

La figura 6B ilustra que en algunas implementaciones de la etapa de provisión 220, la sustancia viscoelástica 121 puede proporcionarse sobre la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento antes de que la interfaz de paciente se acople a la córnea. De nuevo, pueden utilizarse una amplia variedad de aplicadores, incluyendo jeringas.

La figura 6C ilustra que en algunas implementaciones de la etapa de provisión 220, la sustancia viscoelástica 121 puede proporcionarse en la parte o el módulo de contacto 120 de la interfaz de paciente antes de la etapa de aplicación 210. La sustancia viscoelástica 121 puede introducirse, por ejemplo, mediante una amplia variedad de aplicadores, incluyendo jeringas. En otros casos, la sustancia viscoelástica 121 puede disponerse en la interfaz de paciente 100 por su fabricante, fijarse a la PI 100 por ejemplo con una lámina metálica u hoja de cubierta que puede retirarse por el cirujano para dejar expuesto y proporcionar el gel o la crema de la sustancia viscoelástica 121.

La inyección de determinadas sustancias viscoelásticas 121, por ejemplo con una jeringa, puede conducir a la formación de un gran número de burbujas microscópicas en el gel o fluido inyectado. Muchas de estas burbujas microscópicas pueden tener diámetros comparables a la longitud de onda de funcionamiento del haz láser o de luz, y por tanto pueden dispersar el haz intensamente. Por este motivo, las burbujas pueden conducir a un deterioro pronunciado de las prestaciones ópticas del sistema.

La figura 6D ilustra que en algunas formas de realización la formación de burbujas puede prevenirse proporcionando la sustancia viscoelástica 121 contenida con o sin a una película o membrana elástica 150. En una etapa preparatoria, el fluido o gel dentro de la película elástica blanda 150 puede desgasificarse cuidadosamente y luego la película 150 puede sellarse herméticamente para impedir la formación de burbujas. Cuando la interfaz de paciente se acopla en la córnea, la película elástica blanda 150 no se retira, impidiendo por tanto la formación de las burbujas microscópicas. Puesto que la membrana 150 es blanda y elástica, todavía permite la amplia adaptación de la sustancia viscoelástica 121 para ajustarse a la curvatura de la córnea y por tanto minimizar su deformación.

Adicionalmente, pueden generarse burbujas en la superficie de contacto en la que la sustancia viscoelástica 121 se encuentra con la córnea. Algunas formas de realización gestionan estas burbujas dotando a la sustancia viscoelástica 121 de su máxima altura, o ápice, cerca del eje óptico del sistema oftálmico 10. Con este diseño, cuando la PI 100 hace contacto por primera vez con la sustancia viscoelástica 121, este contacto se produce en el centro o eje óptico. El descenso continuado de la PI 100 extiende la zona de contacto que se mueve radialmente hacia fuera desde el centro. Aunque se atraparan burbujas de gas en la superficie de contacto inicialmente, este diseño presiona y empuja las burbujas radialmente hacia fuera, eliminándolas en gran medida de la trayectoria del haz láser. Esto ha de contrastarse con diseños en los que la sustancia viscoelástica 121 no presenta la altura máxima en el centro. En estos diseños, las burbujas de gas pueden permanecer atrapadas en la superficie de contacto, lo que conduce a una dispersión de la luz potenciada.

La figura 6E ilustra una forma de realización en la que la sustancia viscoelástica se proporciona en la parte de contacto 120 de una interfaz de paciente de una sola pieza, integrada 100, contenida en un espacio definido por una película elástica blanda anterior 150a en el lado anterior y una película elástica blanda posterior 150p en el lado posterior de la sustancia viscoelástica 121.

Este diseño puede utilizar dos películas separadas formas de realización o una única membrana que rodea completamente la sustancia viscoelástica 121, formando en efecto una bolsa de contención elástica. Tales implementaciones pueden proporcionar un control adicional sobre la forma de la sustancia viscoelástica 121.

La figura 6F ilustra una interfaz de paciente de dos piezas 100', en la que la sustancia viscoelástica 121' está contenida entre las dos películas 150a y 150p, o en el interior de una bolsa elástica con dos superficies, en el módulo de contacto 120' antes de conectarse al módulo de unión 110'. En esta forma de realización, la lente distal forma parte del módulo de unión 110'.

La figura 6G ilustra una implementación variante de una interfaz de paciente de dos piezas 100", en la que la sustancia viscoelástica 121" se proporciona de nuevo en una bolsa de contención elástica o entre dos películas blandas 150a" y 150p". En esta implementación, la lente distal 111" forma parte del módulo de contacto 120".

La figura 6H ilustra aún otra implementación variante, en la que la sustancia viscoelástica 121" puede proporcionarse y estar contenida en un espacio definido por lo menos parcialmente por una película elástica blanda 150" y la lente distal 111".

El sistema de interfaz de paciente presenta módulos adicionales para gestionar el gas o las burbujas contenidas o bien en la sustancia viscoelástica 121 tras su inyección en el espacio de alojamiento 123, o bien atrapadas en la superficie de contacto con la interfaz de paciente 100. Estos módulos adicionales incluyen un subsistema de desgasificación, configurado para desgasificar la sustancia viscoelástica 121 o la superficie de contacto. Se conocen varios de tales sistemas y métodos de desgasificación, entre ellos: reducir una presión experimentada por la sustancia viscoelástica 121, calentar la sustancia viscoelástica 121, realizar una desgasificación basada en membrana, sustituir la atmósfera de aire por un gas inerte, manipular la tensión superficial de la sustancia viscoelástica 121, y añadir a la misma un agente reductor.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de interfaz de paciente (100) para un sistema oftálmico (10), que comprende:

un módulo de unión (110), que puede unirse al sistema oftálmico; y

un módulo de contacto (120), configurado para alojar una sustancia viscoelástica (121) entre la interfaz de paciente y un ojo al que se aplica el procedimiento; caracterizado por que el sistema de interfaz de paciente además comprende:

un subsistema de succión (132), acoplado al módulo de contacto y que puede conectarse a un sistema de succión de vacío para crear un vacío parcial entre el subsistema de succión y el ojo al que se aplica el procedimiento y configurado para inmovilizar por lo menos parcialmente el ojo al que se aplica el procedimiento para un procedimiento oftálmico; y

un subsistema de desgasificación configurado para desgasificar la sustancia viscoelástica (121), comprendiendo el subsistema de desgasificación uno de entre:

un sistema de reducción de presión, un sistema de calentamiento, un sistema de desgasificación por membrana, un sistema de sustitución de gas inerte, un sistema de manipulación de tensión superficial, y un sistema de adición de agente reductor.

2. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, que comprende la sustancia viscoelástica (121) que comprende por lo menos uno de entre: un fluido, un líquido, un gel, una crema, una lágrima artificial, una película, un material elástico o un material viscoso.

3. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

un índice de refracción de la sustancia viscoelástica (121) está más próximo a un índice de refracción de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento que a un índice de refracción del aire a la longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico, y en el que:

el índice de refracción de la sustancia viscoelástica (121) está dentro de un intervalo comprendido entre 1,24 y 1,52 a una longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico, o

el índice de refracción de la sustancia viscoelástica (121) está dentro de un intervalo comprendido entre 1,35 y 1,41 a una longitud de onda de funcionamiento del sistema oftálmico.

4. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

el módulo de unión (110) y el módulo de contacto (120) son componentes integrados del sistema de interfaz de paciente (100).

5. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

un componente del sistema de interfaz de paciente (100) es por lo menos uno de entre uno desechable, uno esterilizable y uno reutilizable.

6. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, que comprende:

uno o más orificios de entrada (122) para introducir la sustancia viscoelástica (121) dentro de un espacio de alojamiento definido por lo menos parcialmente por el módulo de contacto (120).

7. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, que comprende:

una o más aberturas (124) de salida configuradas para permitir una descarga de por lo menos uno de entre aire, gas y la sustancia viscoelástica desde el módulo de contacto (120).

8. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 8, comprendiendo dicha una o más aberturas de salida:

un orificio de ventilación (124), configurado para mantener una presión en un espacio de alojamiento definido por lo menos parcialmente por el módulo de contacto (120) aproximadamente a la presión ambiental.

9. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

el sistema de interfaz de paciente (100) está construido de manera que limite el cambio de la curvatura apical de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento por debajo del 10% cuando la interfaz de paciente se une al ojo al que se aplica el procedimiento.

5 10. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

el sistema de interfaz de paciente (100) está construido de manera que limite el cambio de la curvatura apical de la córnea del ojo al que se aplica el procedimiento por debajo del 3% cuando la interfaz de paciente se une al ojo al que se aplica el procedimiento.

10

11. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

el sistema oftálmico (10) incluye por lo menos uno de entre un sistema de obtención de imágenes, un sistema de diagnóstico, un sistema de láser o un sistema quirúrgico oftálmica.

15

12. Sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que:

el subsistema de succión y el subsistema de desgasificación activo son unos subsistemas separados.

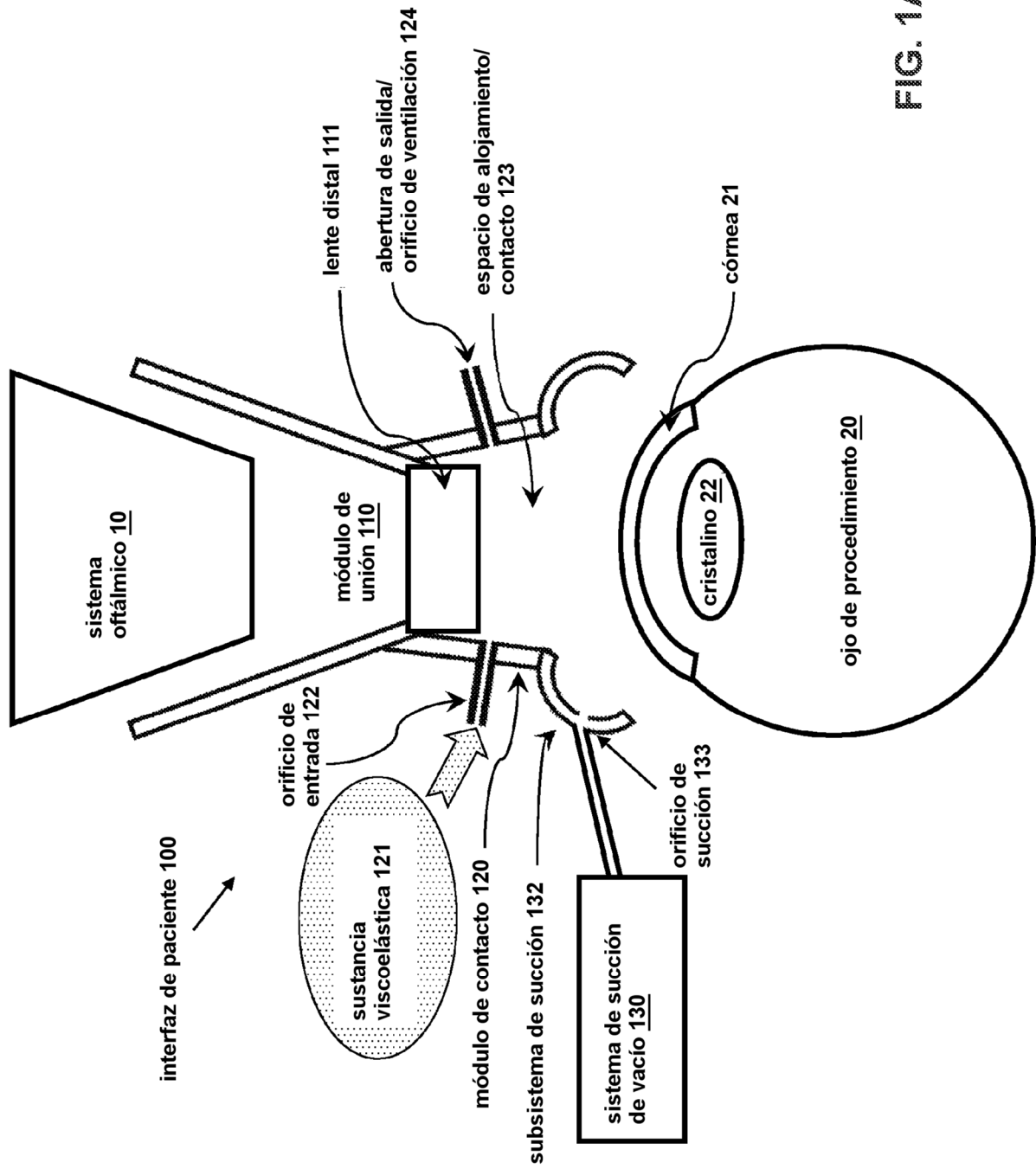


FIG. 1A

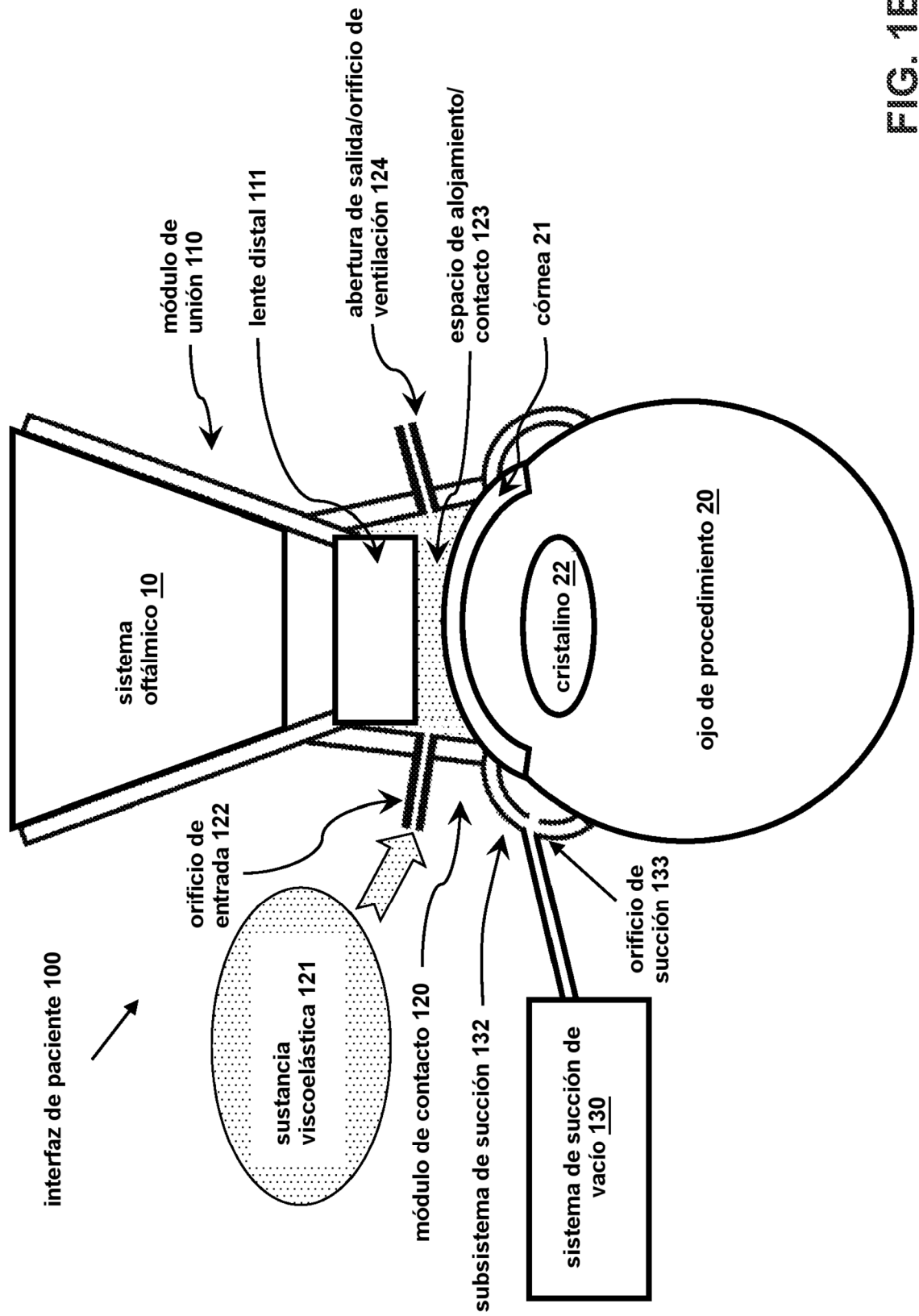


FIG. 1B

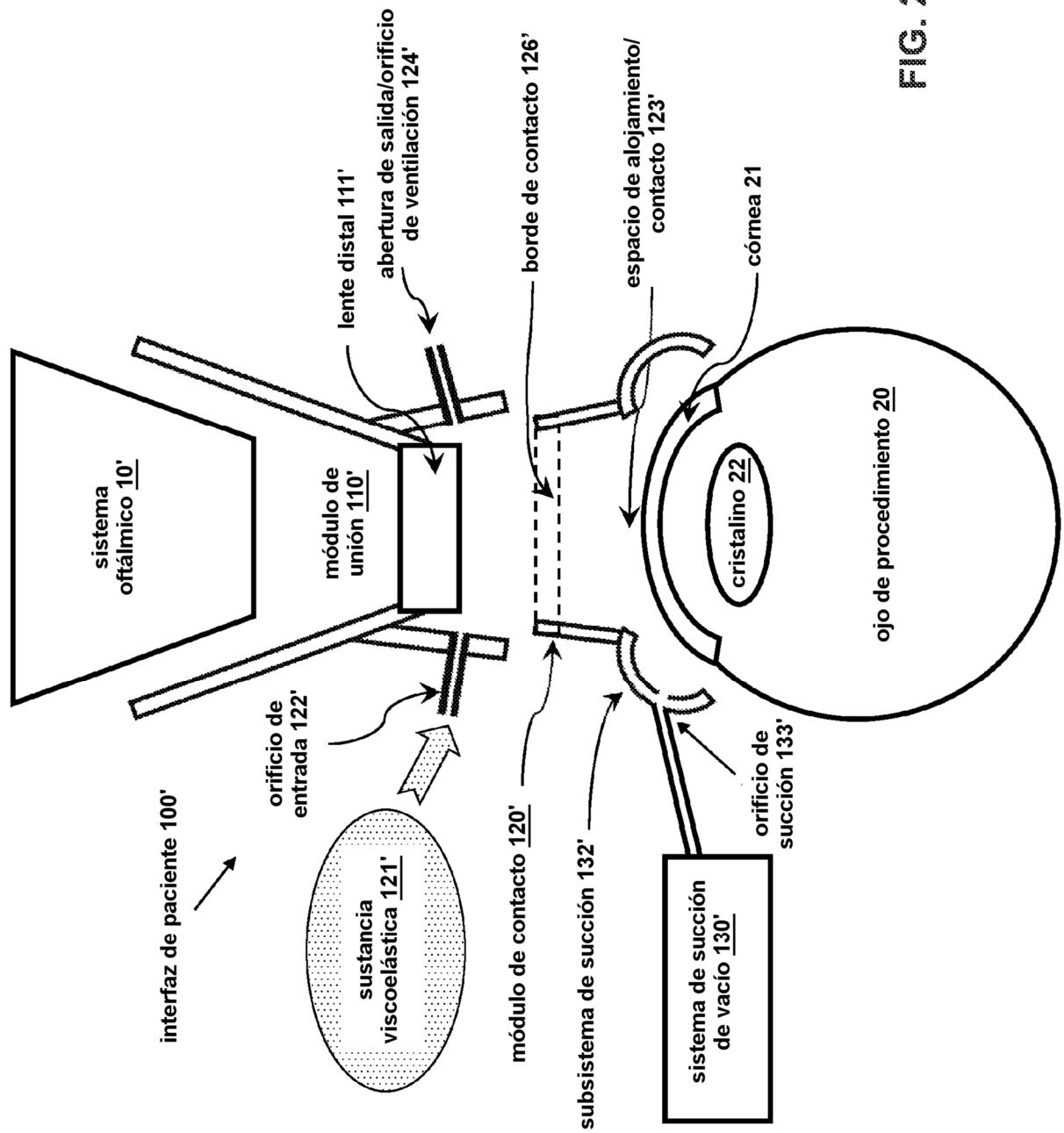


FIG. 2A

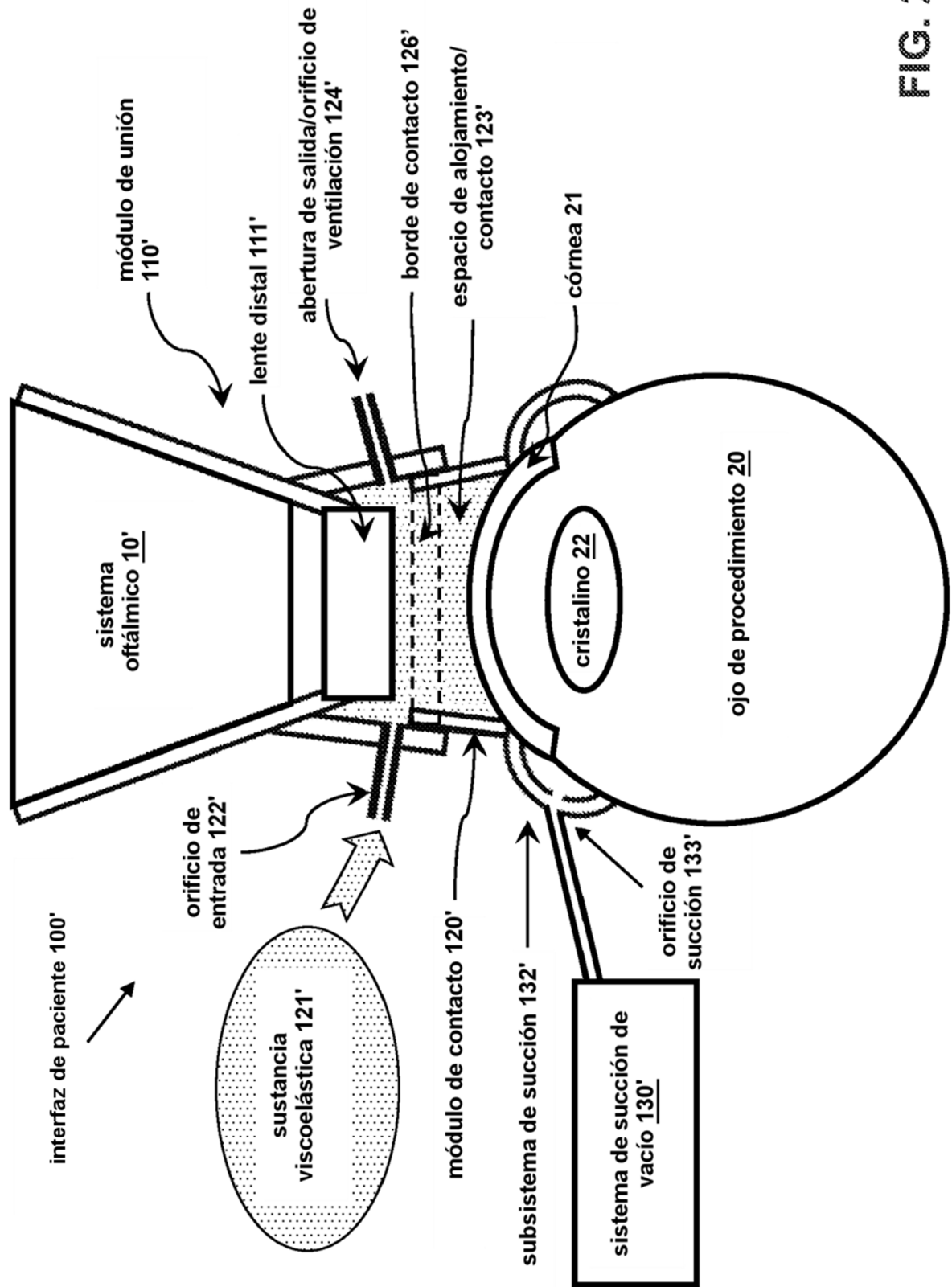


FIG. 2B

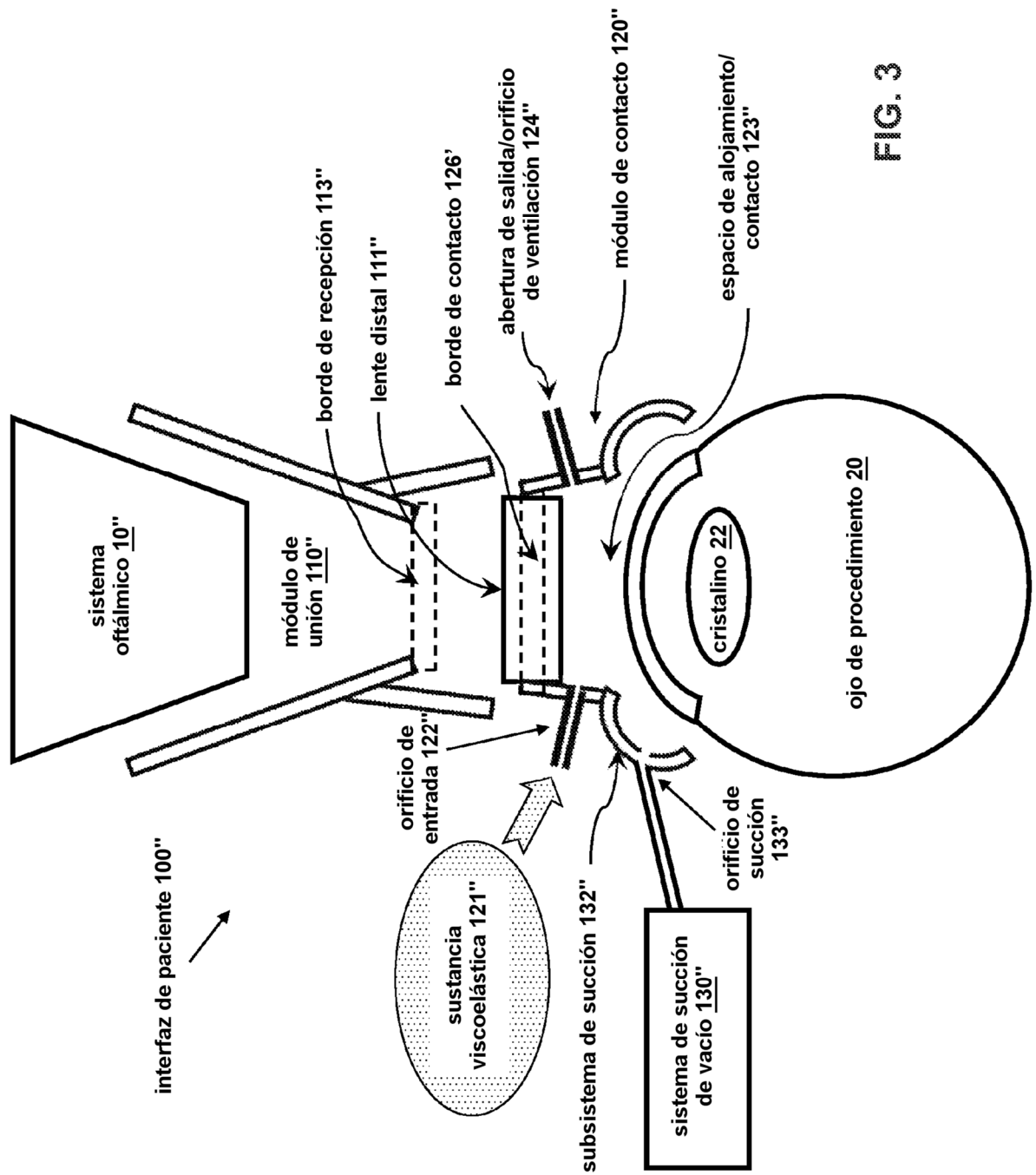


FIG. 3

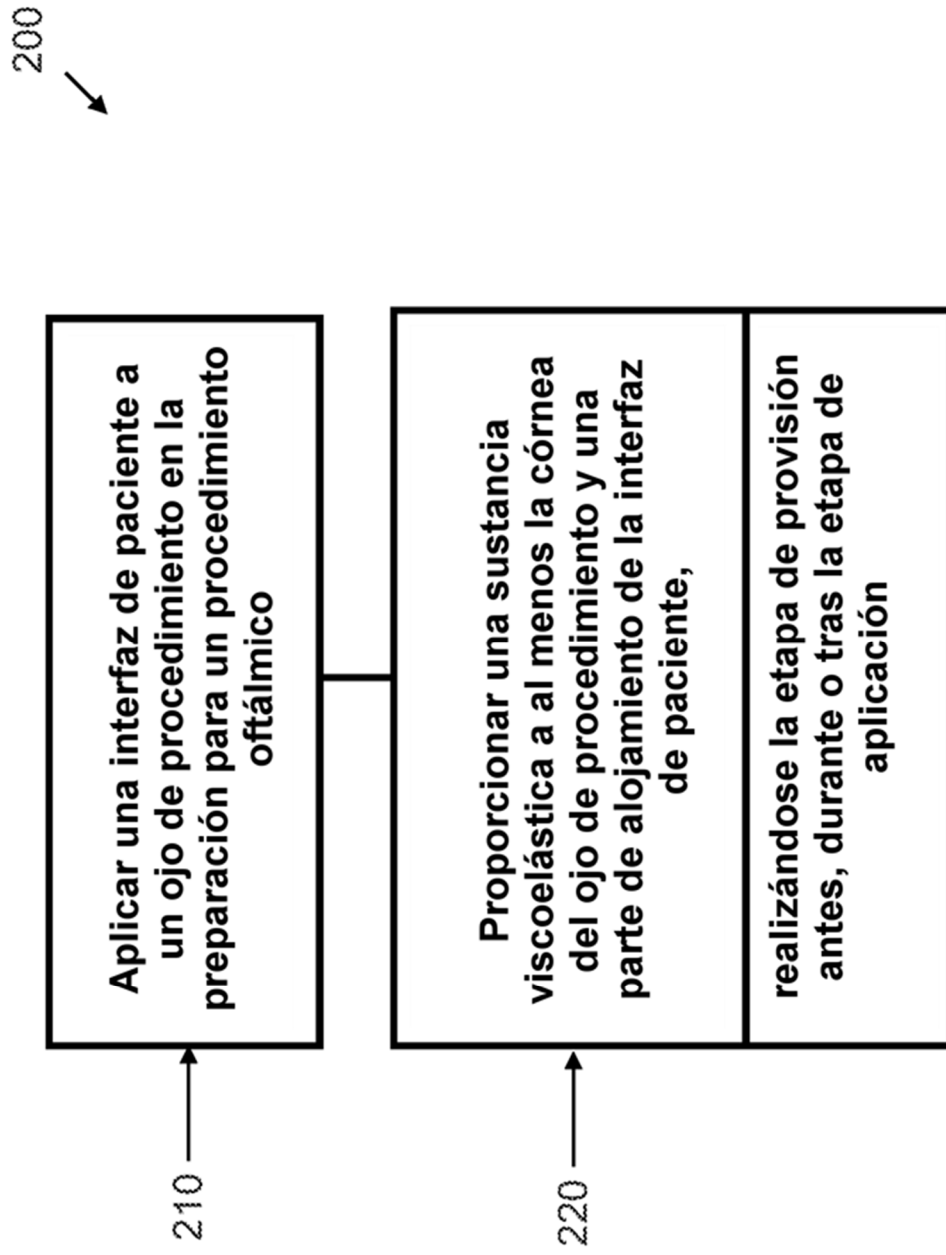


FIG. 4

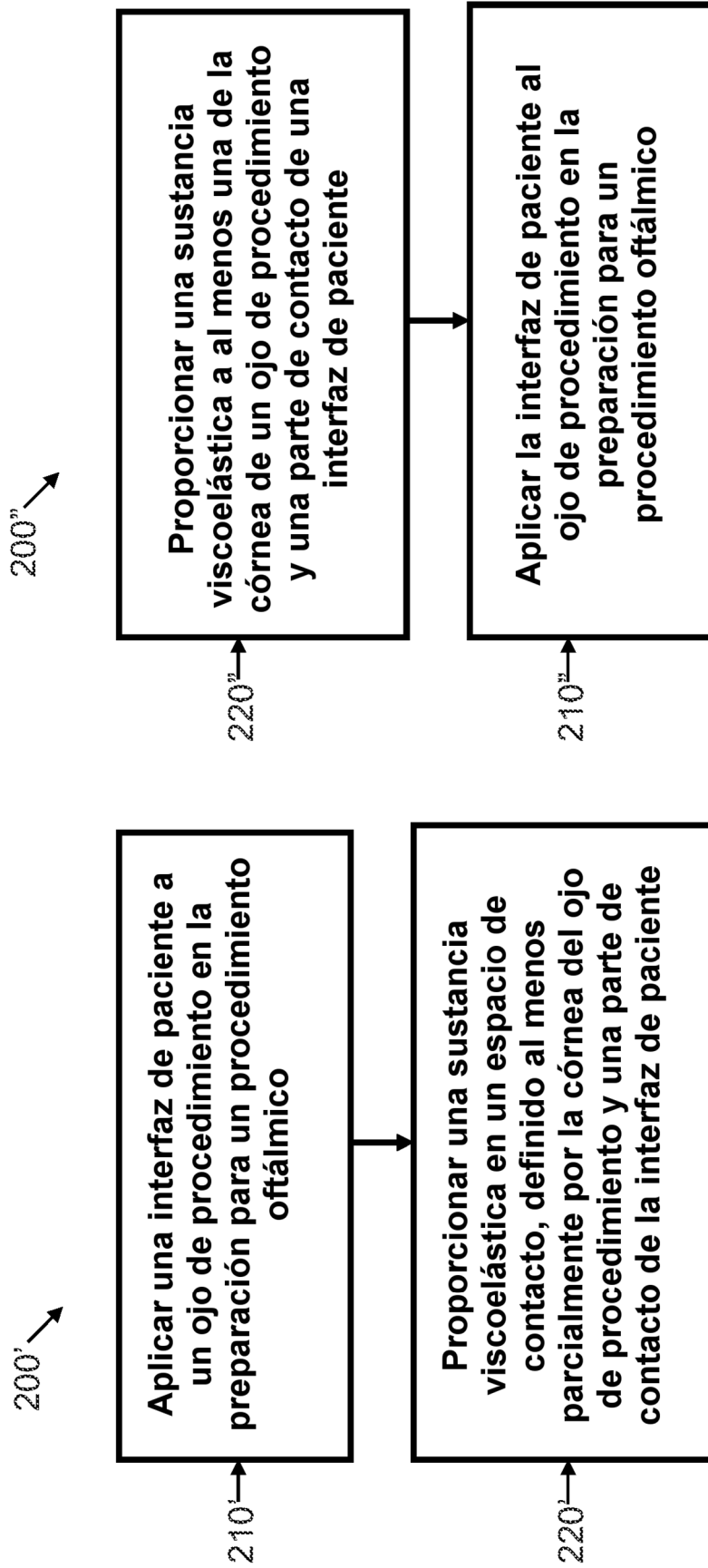


FIG. 5A

FIG. 5B

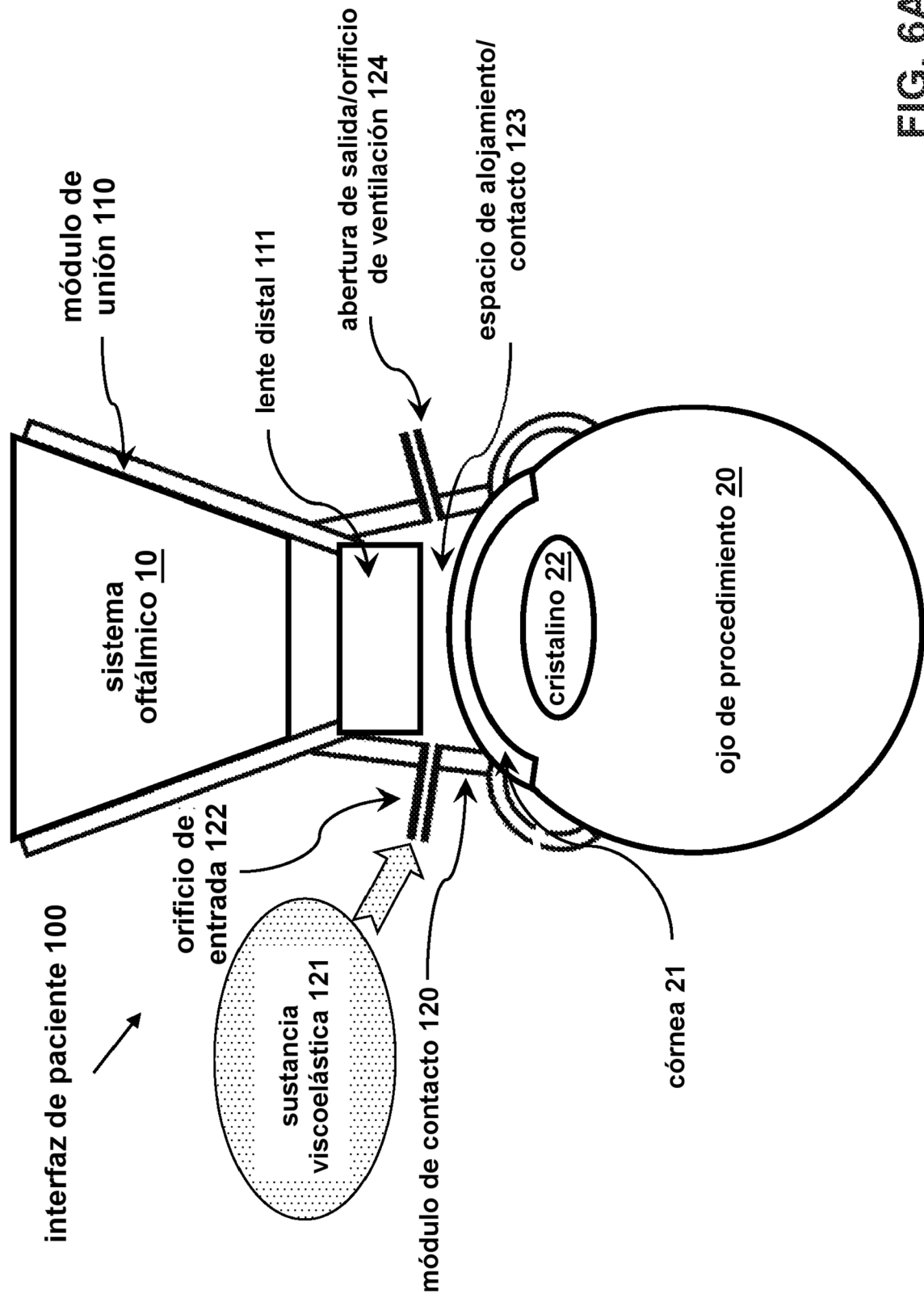


FIG. 6A

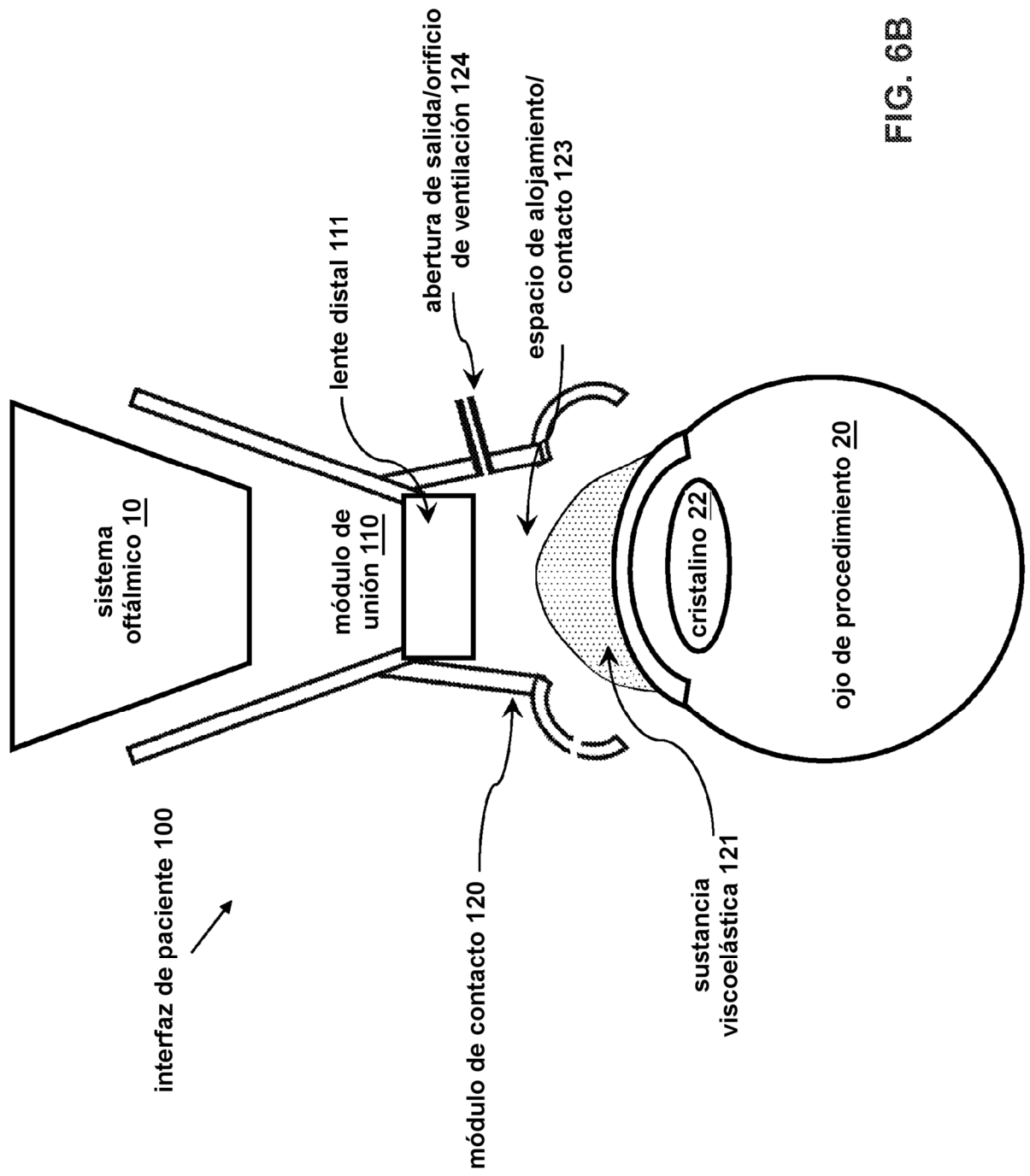


FIG. 6B

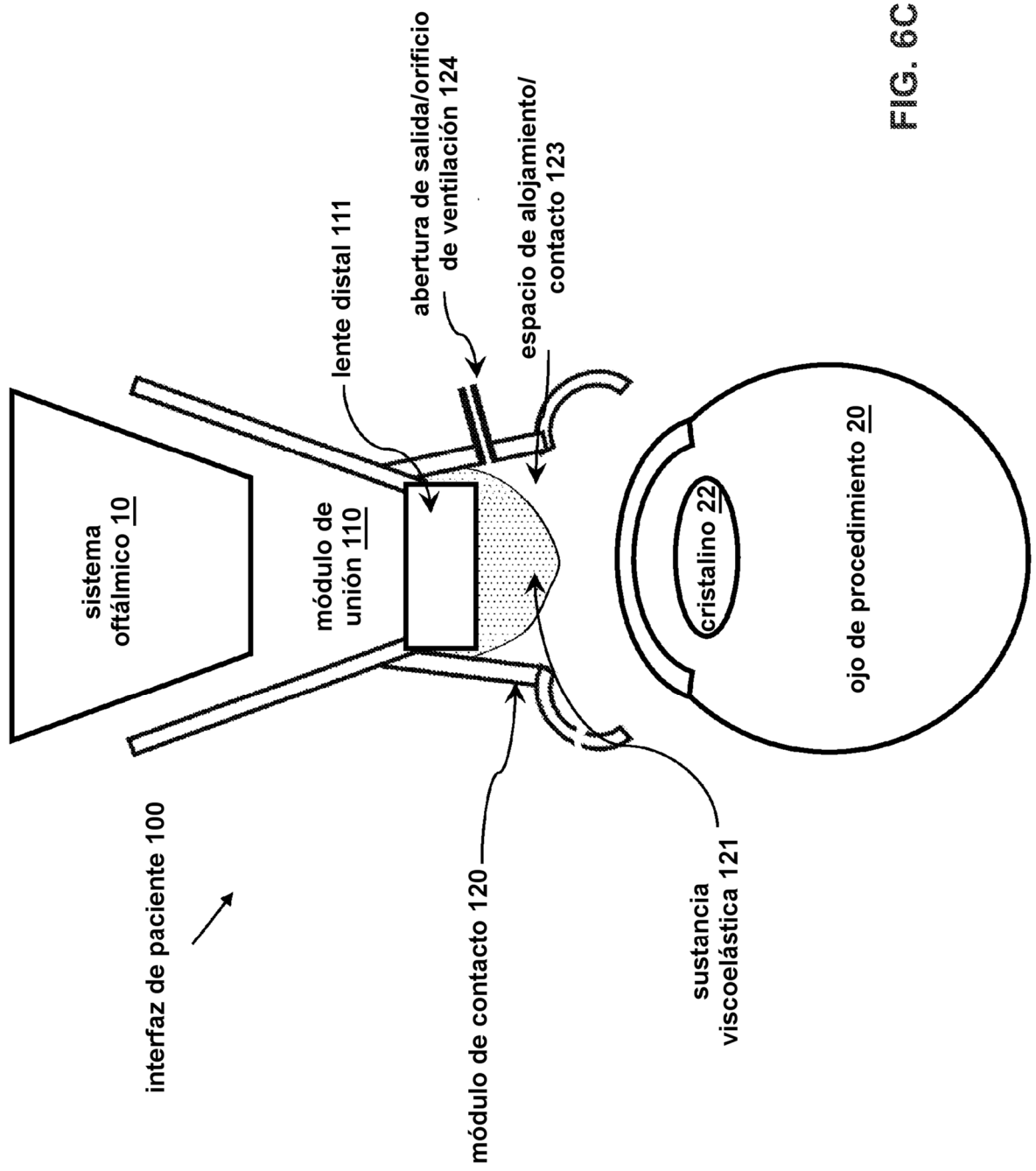


FIG. 6C

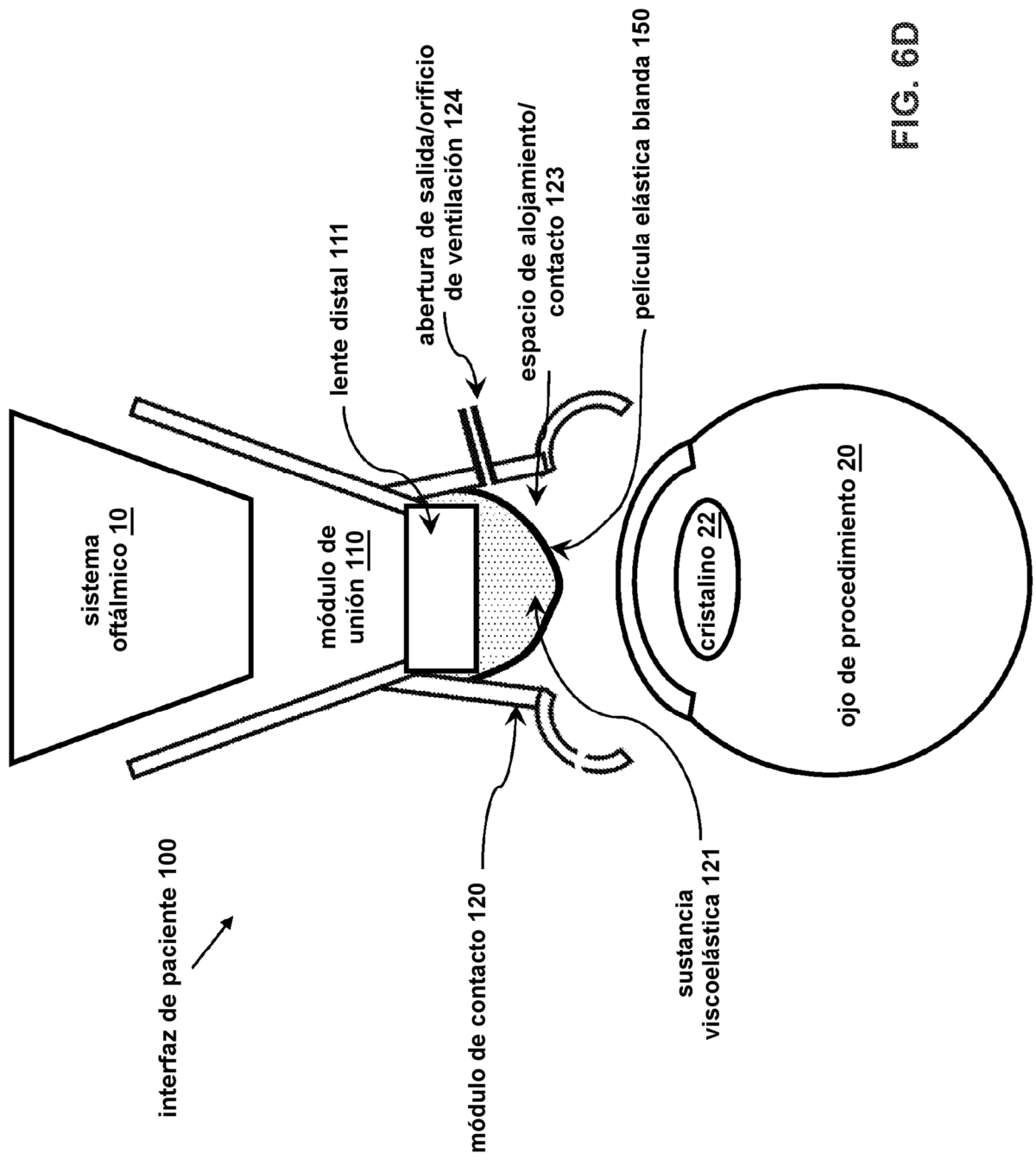
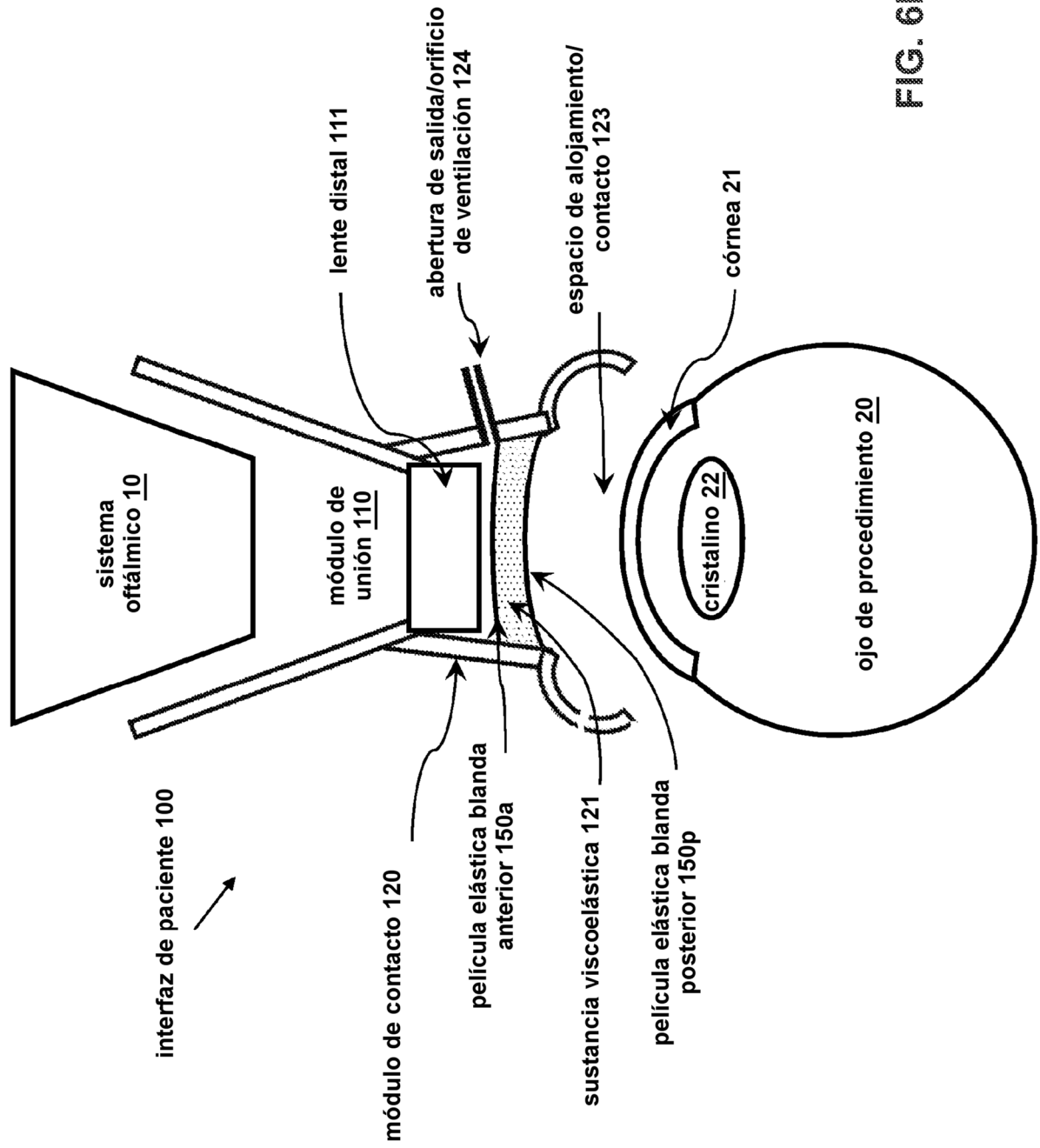


FIG. 6D



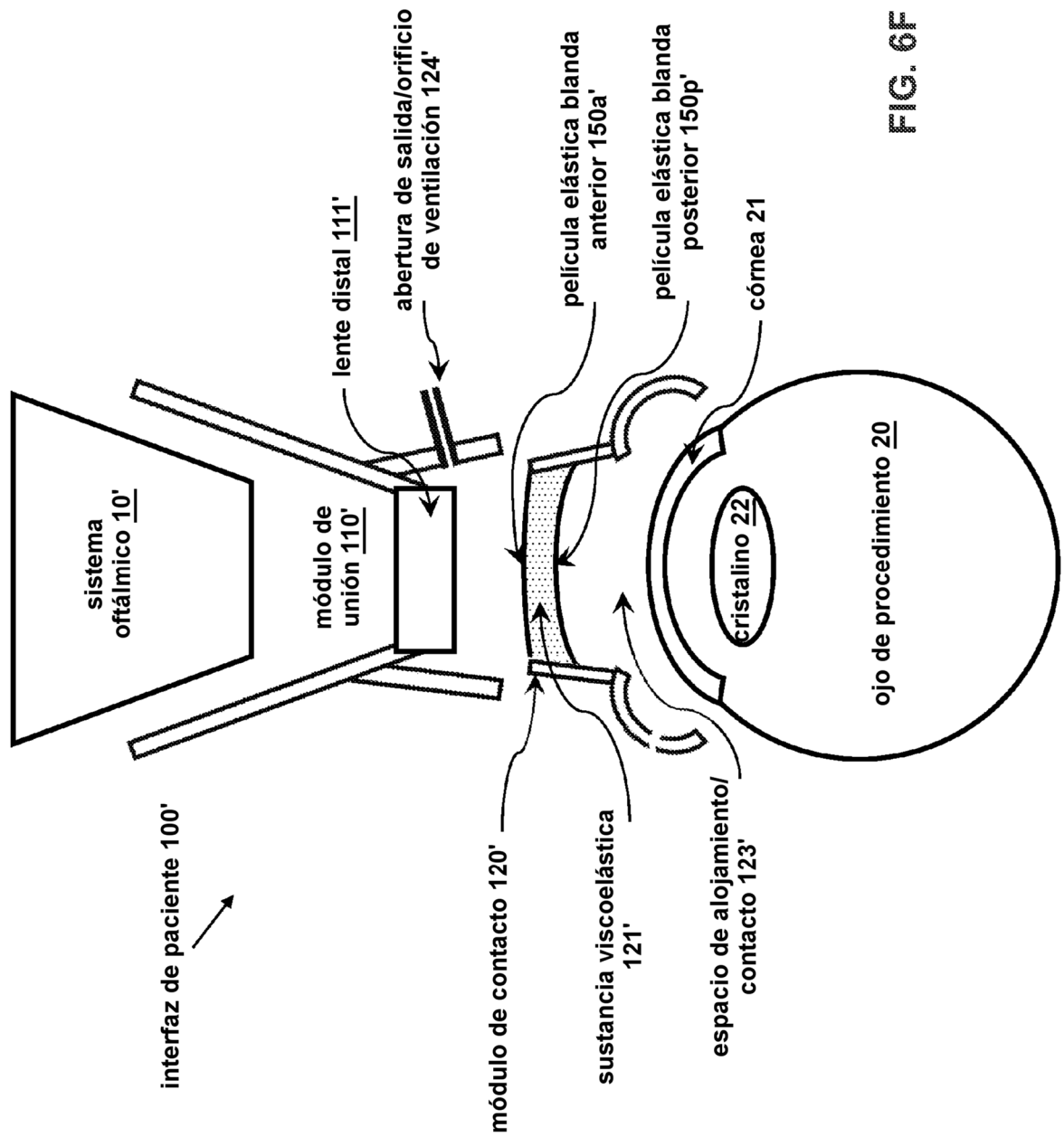


FIG. 6F

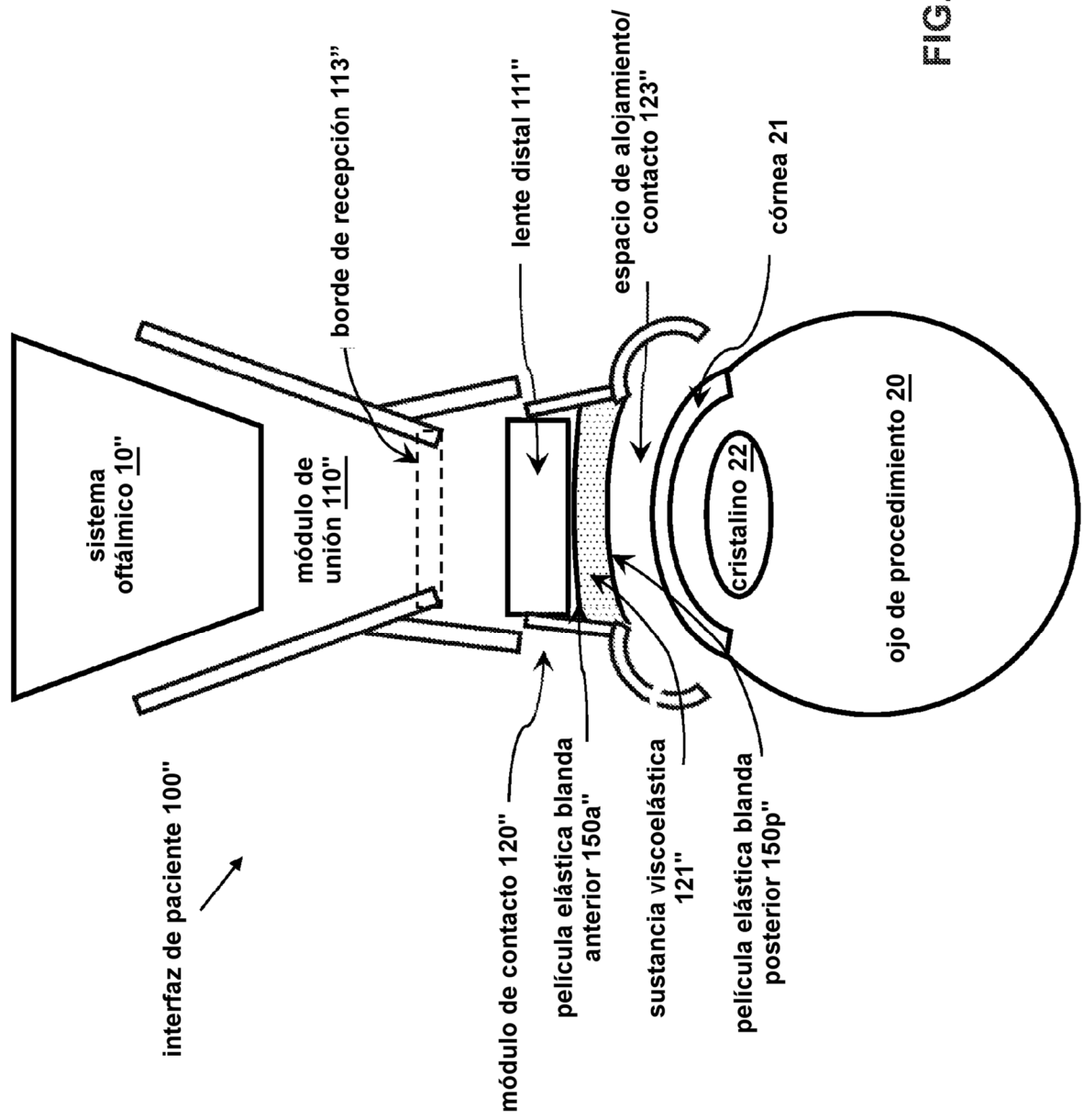


FIG. 6G

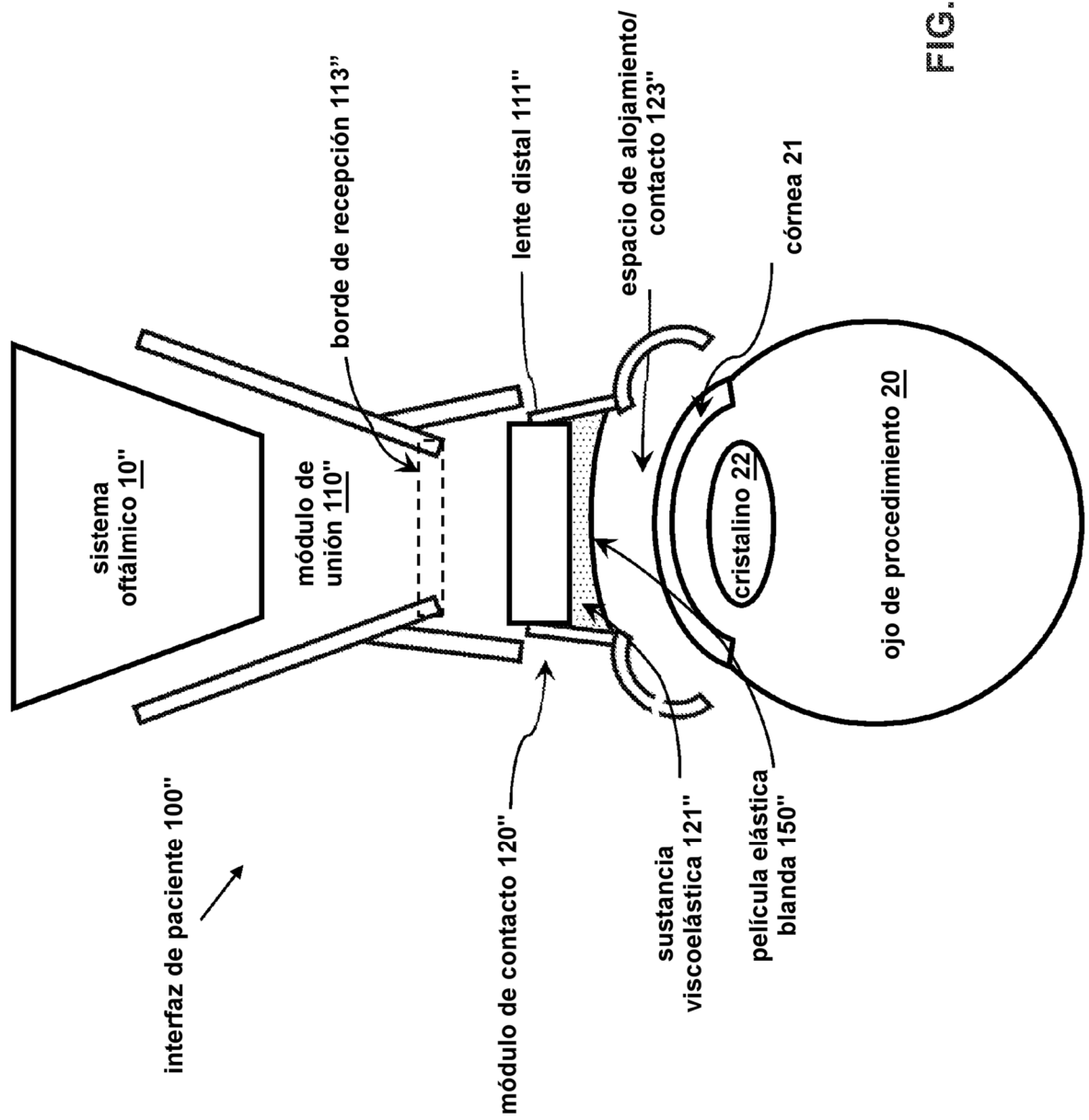


FIG. 6H