

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 502**

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 15175107 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2977034**

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:

29.11.2017

73 Titular/es:

**ALCON LENSX, INC. (100.0%)
1209 Orange Street
Wilmington, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**RAKSI, FERENC y
JUHASZ, TIBOR**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 644 502 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 la invención

La invención es tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Este documento de patente se refiere a interfaces de paciente que fijan un sistema oftálmico a un ojo para procedimientos en el segmento anterior del ojo. Más particularmente, este documento de patente se refiere a interfaces adaptativas de paciente que reducen la deformación de la córnea del ojo de procedimiento.

10

Descripción de la técnica relacionada

Este documento de patente describe ejemplos y formas de realización de técnicas y dispositivos para sujetar un sistema oftálmico a un ojo para realizar un procedimiento en el segmento anterior del ojo. Estos dispositivos se denominan a menudo interfaces de paciente. Como las interfaces de paciente sirven para conectar el sistema oftálmico y el ojo del paciente, su funcionamiento es una contribución importante a la precisión y al éxito de los procedimientos oftálmicos. Por tanto, mejoras en las interfaces de paciente pueden llevar a mejoras en la precisión y la fiabilidad de los procedimientos oftálmicos. En el documento US6.019.472 se da a conocer por ejemplo una interfaz de paciente.

15

20

Sumario

De manera breve y general, una interfaz de paciente para un sistema oftálmico puede incluir un módulo de fijación, que puede fijarse al sistema oftálmico; y un módulo de contacto, configurado para alojar una sustancia viscoelástica entre la interfaz de paciente y un ojo de procedimiento.

25

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.

30

En algunas implementaciones, un índice de refracción de la sustancia viscoelástica está más cerca de un índice de refracción de la córnea del ojo de procedimiento que de un índice de refracción del aire a una longitud de onda operativa del sistema oftálmico.

35

En algunas implementaciones, un índice de refracción de la sustancia viscoelástica está dentro de un intervalo de aproximadamente 1,24-1,52 a una longitud de onda operativa del sistema oftálmico.

En algunas implementaciones, un índice de refracción de la sustancia viscoelástica está dentro de un intervalo de aproximadamente 1,35-1,41 a una longitud de onda operativa del sistema oftálmico.

40

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

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

45

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

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

50

Algunas implementaciones pueden incluir una o varias 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 varias aberturas de salida pueden incluir un orificio de ventilación, configurado para mantener una presión en un espacio de alojamiento definido al menos parcialmente por el módulo de contacto a aproximadamente presión ambiental.

55

Algunas implementaciones pueden incluir un subsistema de succión configurado para inmovilizar al menos parcialmente el ojo de procedimiento para un procedimiento oftálmico.

60

En algunas implementaciones, el subsistema de succión está dispuesto en relación con el 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 de procedimiento.

65

En algunas implementaciones, la interfaz de paciente está configurada para mantener un cambio de una curvatura apical de la córnea del ojo de procedimiento por debajo del 10% tras una fijación de la interfaz de paciente al ojo de procedimiento.

- 5 En algunas implementaciones, la interfaz de paciente está configurada para mantener un cambio de la curvatura apical de la córnea del ojo de procedimiento por debajo del 3% tras la fijación de la interfaz de paciente al ojo de procedimiento.

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

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

- 15 En algunas implementaciones, el módulo de contacto está configurado para alojar la sustancia viscoelástica después de que la sustancia viscoelástica se haya aplicado al ojo de procedimiento.

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

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

- 25 En algunas implementaciones, la interfaz de paciente puede conectarse a 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 fijarse a un primer ojo con un radio corneal apical de R1 y por separado a un segundo ojo con un radio corneal apical de R2; y para limitar un cambio de cada radio corneal apical a menos de $0,5*|R1-R2|$ cuando el módulo de contacto está fijado al primer ojo y por separado al segundo ojo, situándose los radios corneales apicales R1 y R2 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 $0,25*|R1-R2|$ cuando el módulo de contacto está fijado a los ojos.

Algunas implementaciones pueden incluir un módulo de fijación que puede fijarse al sistema oftálmico, en las que el módulo de fijación y el módulo de contacto pueden ser o bien componentes independientes y conectables o bien integrados de la interfaz de paciente.

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

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

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 de procedimiento.

- 50 Algunas implementaciones pueden incluir una lente distal, en las que la lente distal no entra en contacto con la córnea del ojo de procedimiento tras una fijación de la interfaz de paciente al ojo de procedimiento.

Algunas implementaciones pueden incluir una capa blanda, configurada para contener una sustancia viscoelástica, y para proporcionar una superficie de contacto blanda para un ojo de procedimiento.

- 55 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 de procedimiento como preparación para el procedimiento oftálmico; y proporcionar una sustancia viscoelástica a al menos una de la córnea del ojo de procedimiento y una parte de contacto de la interfaz de paciente, en el que la provisión se realiza antes, durante o después de la aplicación.
- 60

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 al menos parcialmente por la interfaz de paciente y el ojo de procedimiento tras la aplicación.

- 5 En algunas implementaciones la provisión puede incluir introducir la sustancia viscoelástica en la córnea del ojo de 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.

- 10 En algunas implementaciones la provisión puede incluir proporcionar la sustancia viscoelástica en un espacio definido al menos parcialmente por una o varias membranas o películas blandas.

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

- 15 En algunas implementaciones el procedimiento oftálmico puede incluir al menos uno de un procedimiento de obtención de imágenes, un procedimiento diagnóstico, un procedimiento asistido por láser y un procedimiento quirúrgico oftálmico.

- 20 Algunas implementaciones pueden incluir desgasificar la sustancia viscoelástica.

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

- 25 Breve descripción de los dibujos

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

- 30 La figura 1B ilustra la interfaz de paciente 100 fijada al sistema oftálmico 10 y al ojo de procedimiento 20.

Las figuras 2A-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'.

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

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

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

Descripción detallada

- 45 Algunos procedimientos quirúrgicos con láser en el ojo, tales como correcciones refractivas corneales y capsulotomías del cristalino asistidas por láser, pueden beneficiarse de la inmovilización del ojo de procedimiento con respecto al sistema 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 fijarse al extremo distal del sistema láser quirúrgico. El otro extremo puede incluir una lente de contacto presionada contra el ojo de procedimiento. Tales interfaces de paciente mantienen el ojo sujeto con respecto al láser quirúrgico, permitiendo una
- 50 alta precisión dirigiendo y enfocando el haz láser a una ubicación objetivo predeterminada del ojo. Algunas interfaces de paciente también pueden usarse para proporcionar una superficie de referencia para dirigir el láser de modo que pueda definirse su profundidad de enfoque con respecto a la lente de contacto.

- 55 Algunas interfaces de paciente usan "lentes" de contacto planas, también denominadas placas de aplanación. 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 obligando a la córnea a adaptarse a la superficie de contacto de la lente de contacto. Para vencer el carácter deslizante de la película lacrimonal 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.

- 60 Aunque el uso de lentes de contacto rígidas tiene la ventaja 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 existen desventajas asociadas con forzar las lentes rígidas contra el ojo de procedimiento.

- 65 Uno de los problemas es que con el acoplamiento al ojo, normalmente la lente de contacto deforma la córnea, puesto que generalmente sus curvaturas son diferentes entre sí. Este cambio de la curvatura corneal puede

provocar deformaciones internas puesto que el sistema de soporte del cristalino del ojo es muy blando. Por tanto, normalmente el acoplamiento de una interfaz de paciente rígida desplaza e inclina la lente con respecto al eje óptico del ojo. Este desplazamiento y esta inclinación pueden hacer que las incisiones de una cirugía de cataratas típica, la incisión de capsulotomía circular en el saco capsular y la incisión de patrón quirúrgico de cataratas en el propio cristalino, se descentren y distorsionen, llevando a un deterioro del resultado óptico del procedimiento de cataratas.

La alteración de 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 llevar a un aumento de la dispersión y el astigmatismo del haz, requiriendo posiblemente la utilización de un haz láser de mayor energía. La distorsión también puede llevar a una pérdida de precisión para dirigir el haz láser.

La deformación corneal puede reducirse diseñando la lente de contacto de modo que tenga una curvatura igual 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 entre en contacto directo con la córnea. Una forma de realización de este tipo puede minimizar satisfactoriamente la deformación corneal, reduciendo los problemas mencionados anteriormente, posiblemente incluso 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 hueco de aire antes de entrar en la córnea puede reducir la calidad del 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 tener una cantidad excesiva de movimiento porque la interfaz de paciente no lo mantiene sujeto por contacto directo.

Las implementaciones de la presente invención incluyen interfaces de paciente que reducen la deformación corneal porque sus lentes no entran en 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 fijación 110 y un módulo de contacto 120. Una función del módulo de fijación 100 puede ser fijar la PI 100 a un sistema oftálmico 10. En algunas formas de realización el módulo de fijación 110 puede estar conectado 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 a un ojo 20 en el que se realiza el procedimiento oftálmico. Este ojo se denominará a veces ojo de procedimiento 20.

El sistema oftálmico 10 puede incluir un sistema de obtención de imágenes, un sistema diagnóstico, un sistema 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 de refracción del tren óptico del sistema oftálmico 10. La lente distal 111 puede ser una placa de aplanación 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 así el desplazamiento y la inclinación de la lente 22 y que se arrugue la córnea 21.

La figura 1B ilustra la PI 100 después de haberse conectado o acoplado al ojo 20. Como resulta visible, de hecho en esta implementación la lente distal o lente sin contacto 111 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 una curvatura apical de la córnea del ojo de procedimiento cuando la interfaz de paciente está fijada al ojo de 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 está fijada al ojo. En otras formas de realización, el cambio relativo de la curvatura corneal apical puede mantenerse por debajo del 3%.

Con 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.

Cuando hay un hueco de aire entre la lente distal 111 y la córnea del ojo de 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.

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

5 Por tanto, en algunas formas de realización la sustancia viscoelástica 121 puede elegirse de modo que tenga un índice de refracción $n(v)$ más cerca de $n(c)$, el índice de refracción de la córnea, que de $n(a)$, el índice de refracción del aire, a una longitud de onda operativa del sistema oftálmico 10. Como normalmente un índice de refracción de la córnea está cerca de $n(c)=1,38$, en algunas formas de realización esto se traduce en que la sustancia viscoelástica 121 tiene un índice de refracción $n(v)$ en el intervalo aproximado de 1,24-1,52. En otras formas de realización, $n(v)$ puede entrar en el intervalo aproximado de 1,35-1,41.

10 La introducción de la sustancia viscoelástica 121 para llenar el espacio entre la lente distal 111 de la interfaz de paciente y la córnea 21 también aborda el reto (2) puesto que la córnea no está expuesta al aire en este diseño. Más bien, la superficie corneal puede permanecer húmeda por la sustancia viscoelástica 121, evitando que la córnea 21 se seque.

15 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, dos o más de estas sustancias pueden estar presentes en la sustancia viscoelástica 121.

20 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 tener numerosas formas de realización diferentes: puede ser un espacio cóncavo definido al 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 definirse por una combinación del módulo de contacto 120, la lente distal 111 y el módulo de alojamiento 110.

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

30 Las implementaciones de la PI 100 pueden incluir una abertura de salida u orificio de ventilación 124. El orificio de ventilación 124 puede tener diversas funciones, que incluyen descargar el aire, desplazado por la sustancia viscoelástica 121, del espacio de alojamiento 123. Además, la sustancia viscoelástica 121 en sí misma puede descargarse del espacio de alojamiento 123 a través de este orificio de ventilación 124, acelerando así su introducción en el espacio de alojamiento 123. Esto también aumenta la homogeneidad de la distribución espacial de la sustancia viscoelástica 121.

35 Además, el orificio de ventilación 124 puede estar configurado para mantener una presión en el espacio de alojamiento 123 próxima a la presión ambiental. Esta funcionalidad puede reducir o evitar la filtración de gas no deseada a través del módulo de contacto 120. El orificio de ventilación 124 también puede usarse para desgasificar la sustancia viscoelástica introducida 121, como se describirá en más detalle más abajo.

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

45 Un sistema de succión de vacío 130 puede estar fijado a un subsistema de succión 132 a través de un orificio de succión 133 en algunas formas de realización. El subsistema de succión 132 puede estar configurado para inmovilizar al menos parcialmente el ojo de 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 entrar en contacto hermético con el ojo. La aplicación de succión a través del orificio de succión 133 puede mantener el ojo sujeto.

50 Se conocen diferentes tipos de subsistema de succión 132. El anillo de succión mencionado anteriormente es uno de ellos, en el que 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 pueden formarse más de una cámara de succión.

55 En la implementación de las figuras 1A-B, el módulo de fijación 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 a veces la alineación y el acoplamiento precisos de la PI 100 al ojo de procedimiento 20 pueden suponer mucho tiempo, puesto que puede ser necesario 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.

60

65

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' consigue estas características teniendo un módulo de fijación independiente 110' y un módulo de contacto independiente 120'.

- 5 El módulo de fijación 110' puede fijarse al extremo distal del sistema oftálmico 10 o 10', tal como a su objetivo, fácilmente, puesto que esta etapa no requiere alinear el sistema oftálmico con el ojo. El módulo de contacto independiente 120' puede incluir una denominada pinza (no mostrada). Una diversidad de las pinzas conocidas en la actualidad puede combinarse con el módulo de contacto 120' para proporcionar un control mejorado y facilitar la manipulación para el operario del sistema. El módulo de contacto 120' también es relativamente sencillo de acoplar al ojo puesto que su movimiento y ajuste no requiere mover un brazo articulado del sistema oftálmico 10'.

15 La figura 2B ilustra que una vez que el módulo de fijación 110' está fijado al sistema oftálmico 10' y el módulo de contacto 120' está acoplado 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 fijación 110'. Cuando se consigue una alineación en las direcciones x-y, el módulo de fijación 110' puede hacerse descender suavemente sobre el módulo de contacto 120' para completar una conexión en un borde de contacto 126', que completa 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' a un espacio de alojamiento 123', definido al menos parcialmente por la PI 100' y la córnea 21.

- 20 La mayor parte de los elementos de la PI 100' son análogos a los elementos correspondientes de la PI 100 y se designan de manera correspondiente. Por tanto, en este caso, no se repite 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 fijación 110'.

- 25 La figura 3 ilustra otra implementación de dos piezas PI 100'', en la que una lente distal 111'' forma o bien 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, fijando un módulo de fijación 110'' a un sistema oftálmico 10'', alineando los dos y haciendo descender suavemente el módulo de fijación 110'' sobre el módulo de contacto 120'' de modo que un borde de recepción 113'' del módulo de fijación 110'' entre en contacto con un borde de contacto 126'' del módulo de contacto 120''. Después de completar el contacto y establecer un sellado suficiente, puede proporcionarse una sustancia viscoelástica 121'' por ejemplo a través de un orificio de entrada 122''.

- 35 Aunque las formas de realización de la figura 2 y la figura 3 se denominaron PI de dos piezas, el alcance de las formas de realización es más amplio e incluye todas las PI de múltiples piezas que tengan dos o más componentes o módulos. Estos múltiples componentes pueden conectarse para formar un módulo de fijación, un módulo de contacto o módulos adicionales con funcionalidades adicionales.

- 40 Evidentemente, como en todos los procesos médicos, el proporcionar y garantizar un entorno estéril para el paciente es de gran importancia. Este requisito puede satisfacerse por algunas formas de realización de la interfaz de paciente 100, o uno de sus componentes, al ser desechables. En otras formas de realización, en las que la interfaz de paciente 100 o uno de sus componentes es reutilizable, esto puede conseguirse porque por ejemplo la PI 100 es esterilizable.

- 45 Una razón por la que las implementaciones de la interfaz de paciente 100 pueden mantener la deformación de la córnea menor que en 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 deformable y blanda. Por tanto, tras el acoplamiento del módulo de contacto 120 al ojo y la introducción de la sustancia viscoelástica 121, el radio de la superficie de contacto, formada por la sustancia viscoelástica, puede adaptarse al radio de la córnea.

- 50 Como se indicó anteriormente, incluso las lentes de contacto rígidas pueden limitar la deformación de una córnea particular a un grado mínimo o incluso nulo. Sin embargo, el radio corneal de curvatura varía de un paciente a otro. Por tanto, los sistemas de lentes rígidas no pueden minimizar la deformación corneal para un grupo de pacientes.

- 55 Por el contrario, las interfaces de paciente descritas anteriormente con superficies de contacto adaptativas, o deformables, pueden minimizar la deformación corneal de un grupo de pacientes con radios corneales variables. Una manera de reflejar este hecho es que si el módulo de contacto 120 de la PI 100 se fija a un primer ojo con un radio corneal apical de R1 y produce un cambio $\delta R1$ de este radio corneal, y por separado, se fija 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 menor valor que podría alcanzar una lente de contacto rígida como límite conjunto para ambos cambios de radio. Las implementaciones de las PI adaptativas pueden cumplir con esta condición en relación con los radios corneales apicales R1 y R2 en el intervalo típico para los ojos humanos, 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 $0,25 \cdot |R1 - R2|$.

65

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 de procedimiento como preparación para el procedimiento oftálmico; y

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

la provisión se realiza antes, durante o después de la aplicación.

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

Para interfaces de o bien 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". Como 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 diagnóstico, un procedimiento asistido por láser o un procedimiento quirúrgico oftálmico.

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 solapada.

Las figuras 6A-H ilustran que en diversas implementaciones la sustancia viscoelástica puede proporcionarse de varias maneras diferentes. Los 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, pertenecen al alcance de la invención las combinaciones con los elementos análogos de las figuras 1-5.

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

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 espacio de contacto 123, estando el espacio de contacto 123 limitado al menos parcialmente por la interfaz de paciente y el ojo de procedimiento, tras la etapa de aplicación 210. En ésta y en implementaciones posteriores, la sustancia viscoelástica 121 puede proporcionarse por ejemplo usando 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 de procedimiento antes de que la interfaz de paciente se acople a la córnea. De nuevo, pueden usarse 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 u hoja de cubierta que puede retirar 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 llevar a la formación de un gran número de burbujas microscópicas en el fluido o gel inyectado. Muchas de estas burbujas microscópicas pueden tener diámetros comparables a la longitud de onda operativa del láser o haz de luz, y por tanto, pueden dispersar el haz intensamente. Por este motivo, las burbujas pueden llevar a un deterioro pronunciado del funcionamiento óptico del sistema.

La figura 6D ilustra que en algunas formas de realización puede evitarse la formación de burbujas proporcionando la sustancia viscoelástica 121 contenida con o dentro de una membrana o película elástica blanda 150. En una etapa preparatoria, el fluido o gel dentro de la película elástica blanda 150 puede desgasificarse con cuidado y entonces

puede sellarse la película 150 de manera hermética para evitar la formación de burbujas. Cuando la interfaz de paciente está acoplada a la córnea, la película elástica blanda 150 no se retira, evitando así la formación de las burbujas microscópicas. Como la membrana 150 es blanda y elástica, todavía permite la adaptación extensa de la sustancia viscoelástica 121 para adaptarse a la curvatura de la córnea y así minimizar su deformación.

5 Adicionalmente, pueden generarse burbujas en la superficie de contacto en la que la sustancia viscoelástica 121 coincide con la córnea. Algunas formas de realización controlan estas burbujas proporcionando la sustancia viscoelástica 121 con su altura máxima, o ápice, cerca del eje óptico del sistema oftálmico 10. Con este diseño, cuando la PI 100 entra en 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 el área de contacto que se mueve radialmente hacia fuera desde el centro. Aunque inicialmente hubieran quedado atrapadas burbujas de gas en la superficie de contacto, este diseño presiona y empuja las burbujas radialmente hacia fuera, eliminándolas en su mayor parte del trayecto del haz láser. Esto debe compararse con diseños en los que la sustancia viscoelástica 121 no tiene la altura máxima en el centro. En estos diseños pueden quedar atrapadas burbujas de gas en la superficie de contacto, lo que lleva a un aumento en la dispersión de luz.

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 integrada de una sola pieza 100, contenida en un espacio definido por una película elástica blanda anterior 150a en un lado anterior y una película elástica blanda posterior 150p en el lado posterior de la sustancia viscoelástica 121.

Este diseño puede utilizar dos películas independientes 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 dentro de una bolsa elástica con dos superficies, en el módulo de contacto 120' antes de su conexión al módulo de fijación 110'. En esta forma de realización, la lente distal forma parte del módulo de fijación 110'.

La figura 6G ilustra una variante de implementación 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 una lente distal 111'' forma parte del módulo de contacto 120''.

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

Algunas implementaciones pueden tener módulos adicionales para controlar el gas o las burbujas, contenidos o bien en la sustancia viscoelástica 121 tras su inyección en el espacio de alojamiento 123, o atrapados en la superficie de contacto con la interfaz de paciente 100. Estos módulos adicionales pueden incluir un subsistema de desgasificación, que puede conectarse a la interfaz de paciente y configurado para desgasificar la sustancia viscoelástica 121 o la superficie de contacto. Se conocen diversos de estos sistemas y procedimientos 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 un gas inerte por el aire atmosférico, manipular una tensión de superficie de la sustancia viscoelástica 121 y añadir un agente reductor a la misma.

Aunque este documento contiene muchos detalles, no deberán interpretarse como limitaciones del alcance de la invención o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características específicas de formas de realización particulares de la invención. Determinadas características que se describen en este documento en el contexto de formas de realización separadas también pueden implementarse en combinación en una única forma de realización. Por el contrario, también pueden implementarse diversas características que se describen en el contexto de una única forma de realización en múltiples formas de realización por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque las características pueden haberse descrito anteriormente como actuando en determinadas combinaciones e incluso haberse reivindicado inicialmente como tales, en algunos casos una o varias características de una combinación reivindicada pueden eliminarse de la combinación, y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o una variación de una subcombinación. Además, pueden realizarse variaciones y mejoras de las implementaciones descritas, y otras implementaciones basándose en lo descrito. Las formas de realización, los aspectos y ejemplos que entran dentro del alcance de las reivindicaciones se proporcionan sólo con fines ilustrativos y no forman parte de la presente invención.

La invención se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de interfaz de paciente para un sistema oftálmico, que comprende:
 - 5 una interfaz de paciente de múltiples piezas (100', 100"), que comprende un módulo de fijación (110', 110"), configurado para fijarse a un sistema oftálmico (10', 10");
 - 10 un módulo de contacto (120', 120"), configurado para acoplarse a un ojo de procedimiento (20), y configurado para conectarse al módulo de fijación (120', 120"); comprendiendo el módulo de contacto (120', 120") un espacio de alojamiento (123', 123") limitado al menos parcialmente por el módulo de contacto (120', 120") y por el ojo de procedimiento; el espacio de alojamiento (123', 123") está configurado para alojar una sustancia viscoelástica (121', 121") en el mismo;
 - 15 caracterizado por que el módulo de contacto (120', 120") comprende un anillo de succión (132) formado como parte del módulo de contacto (120', 120"); el anillo de succión (132) está configurado para conectarse a un sistema de succión de vacío (130', 130") para crear un vacío parcial entre el anillo de succión y el ojo de procedimiento para reducir la movilidad del ojo de procedimiento para un procedimiento oftálmico; y
 - 20 comprendiendo además la interfaz de paciente de múltiples piezas (100', 100") un subsistema de desgasificación configurado para acoplarse a la interfaz de paciente y configurado para desgasificar la sustancia viscoelástica (121', 121"), y comprendiendo la desgasificación al menos uno de: reducir una presión experimentada por la sustancia viscoelástica (121', 121"), calentar la sustancia viscoelástica (121', 121"), realizar una desgasificación basada en membrana, sustituir un gas inerte por el aire atmosférico, manipular una tensión de superficie de la sustancia viscoelástica 121 o añadir un agente reductor
 - 25
2. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: la sustancia viscoelástica alojada comprende al menos uno de un fluido, un líquido, un gel, una crema, una lágrima artificial, una película, un material elástico y un material viscoso.
 - 30
3. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: la sustancia viscoelástica alojada tiene un índice de refracción más cerca de un índice de refracción de la córnea del ojo de procedimiento que de un índice de refracción del aire a una longitud de onda operativa de un sistema oftálmico.
 - 35
4. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: la sustancia viscoelástica alojada tiene un índice de refracción dentro de un intervalo de 1,24-1,52 a una longitud de onda operativa de un sistema oftálmico.
 - 40
5. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: la sustancia viscoelástica alojada tiene un índice de refracción dentro de un intervalo de 1,35-1,41 a una longitud de onda operativa de un sistema oftálmico.
 - 45
6. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: un componente de la interfaz de paciente es al menos uno de desechable, esterilizable y reutilizable.
 - 50
7. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: el módulo de contacto está configurado para alojar la sustancia viscoelástica que se introduce en el espacio de alojamiento.
 - 55
8. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 7, comprendiendo la interfaz de paciente: uno o varios orificios de entrada para introducir la sustancia viscoelástica en el espacio de alojamiento después de que el módulo de contacto se haya acoplado al ojo de procedimiento.
 - 60
9. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo la interfaz de paciente: una o varias aberturas de salida (124', 124") configuradas para permitir una descarga de al menos uno de aire, gas y la sustancia viscoelástica del espacio de alojamiento.
 - 65
10. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo la interfaz de paciente: un orificio de ventilación (124', 124"), configurado para acoplar el módulo de contacto al subsistema de desgasificación.
 - 70
11. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: un sistema de succión de vacío (130) puede fijarse al anillo de succión (132) a través de un orificio de succión; y el subsistema de desgasificación está acoplado al módulo de contacto a través de un orificio de salida.
 - 75
12. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: el módulo de contacto está configurado para alojar la sustancia viscoelástica antes de conectarse al módulo de fijación.
 - 80

13. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: la interfaz de paciente de múltiples piezas es una interfaz de paciente de dos piezas, que comprende el módulo de fijación y el módulo de contacto.
- 5 14. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo el módulo de fijación: una lente distal (111', 111").
- 10 15. La interfaz de paciente según la reivindicación 14, en la que: la interfaz de paciente está configurada de modo que la lente distal no entra en contacto con la córnea del ojo de procedimiento después de que el módulo de contacto se haya acoplado al ojo de procedimiento y el módulo de fijación se haya conectado al módulo de contacto.
- 15 16. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, en el que: la interfaz de paciente está configurada para mantener un cambio de una curvatura apical de la córnea del ojo de procedimiento por debajo del 10% tras una fijación de la interfaz de paciente al ojo de procedimiento.
- 20 17. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 16, en el que: la interfaz de paciente está configurada para mantener un cambio de la curvatura apical de la córnea del ojo de procedimiento por debajo del 3% tras la fijación de la interfaz de paciente al ojo de procedimiento.
- 25 18. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema oftálmico al menos uno de: un sistema de obtención de imágenes; un sistema diagnóstico; y un sistema láser quirúrgico oftálmico.
19. El sistema de interfaz de paciente según la reivindicación 1, comprendiendo el anillo de succión: más de una cámara de succión.

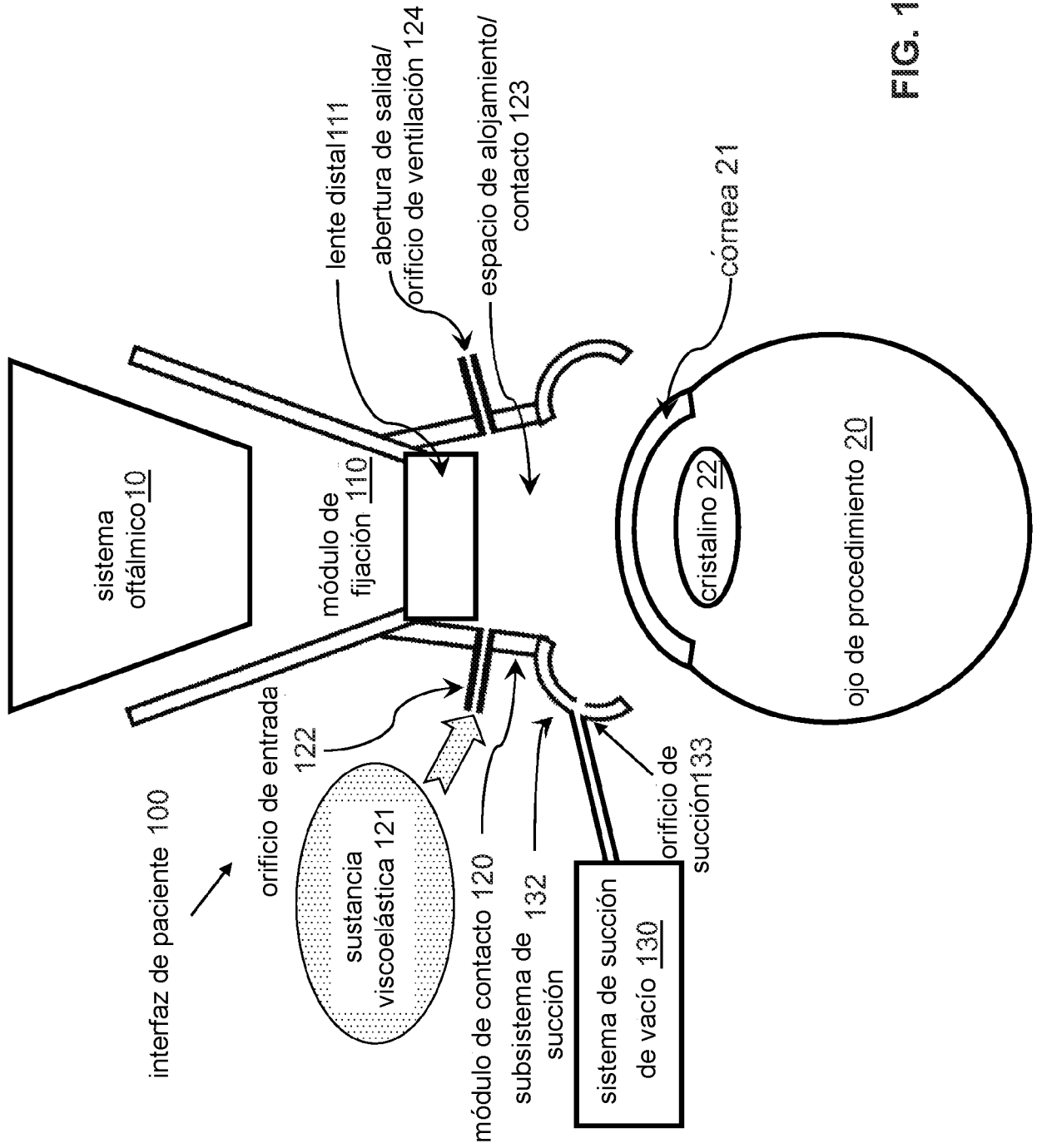


FIG. 1A

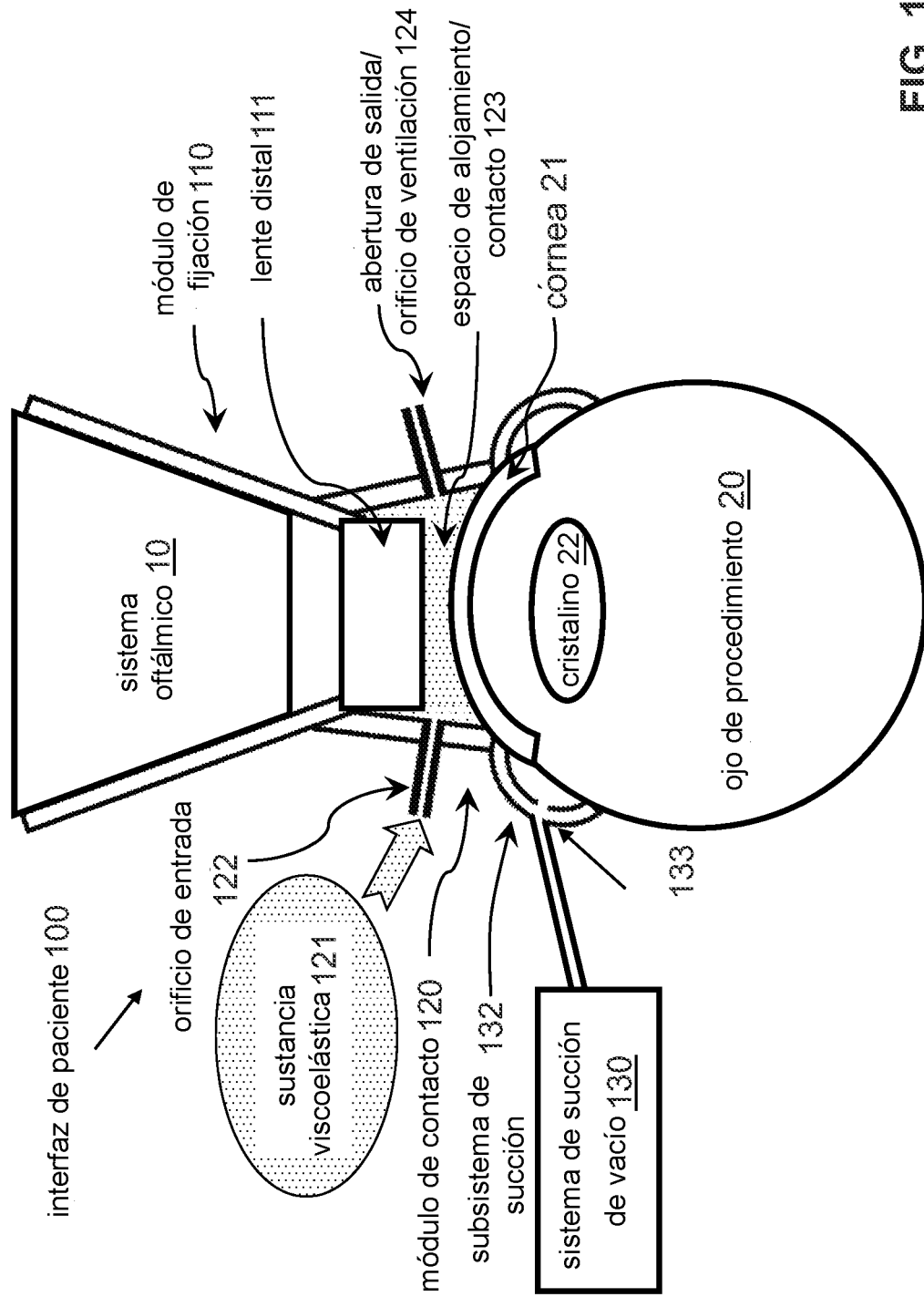


FIG. 1B

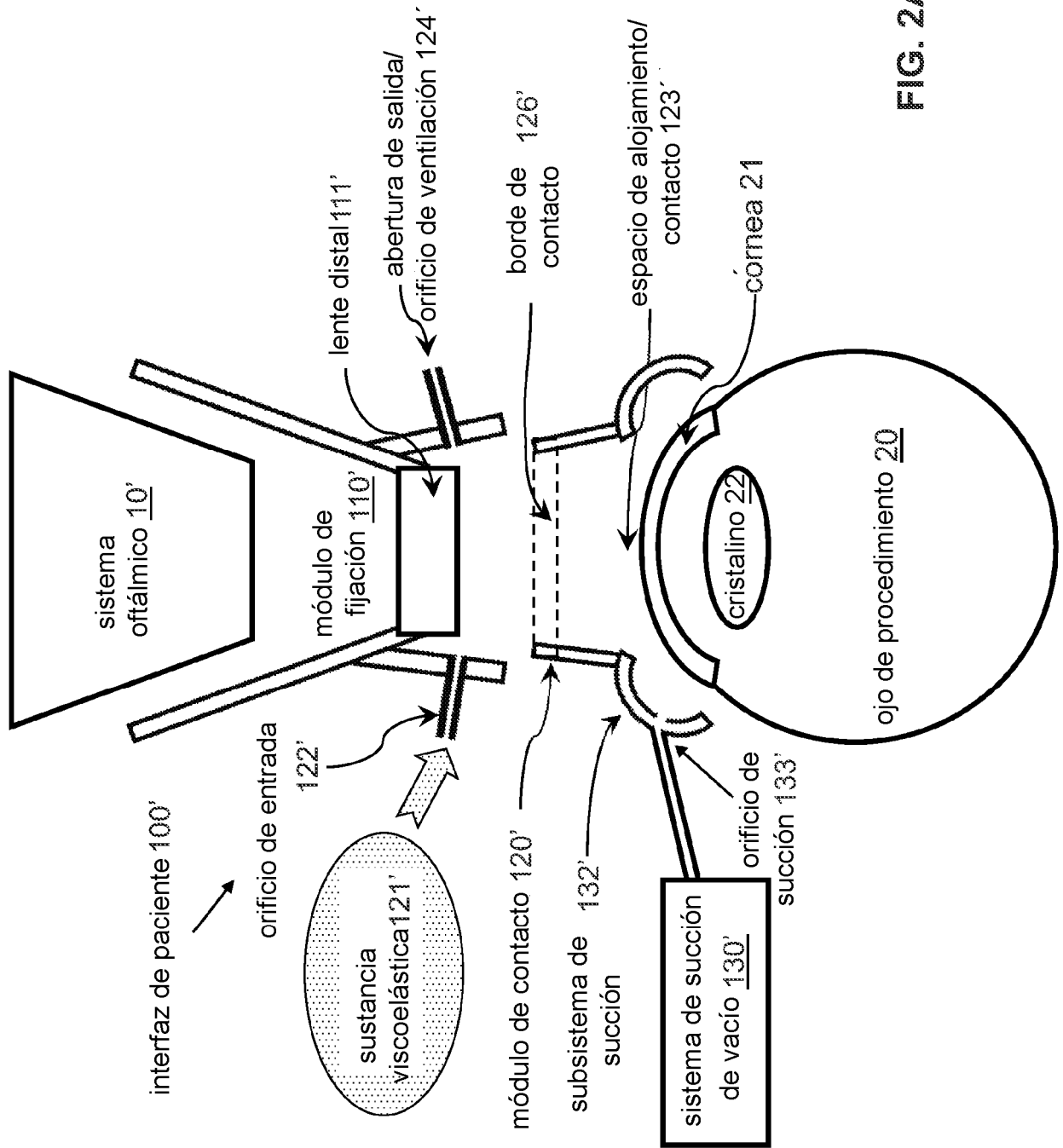


FIG. 2A

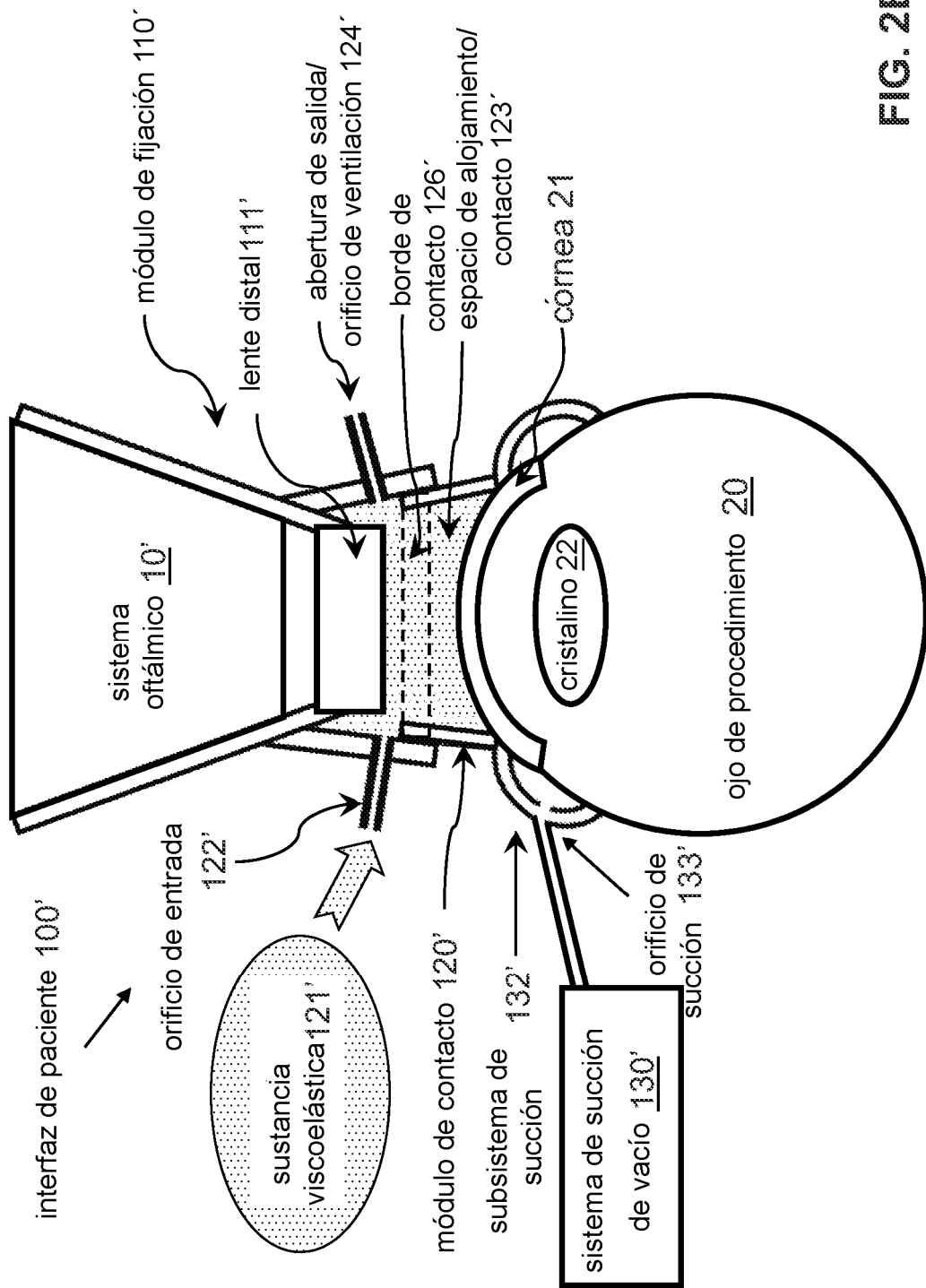


FIG. 2B

200

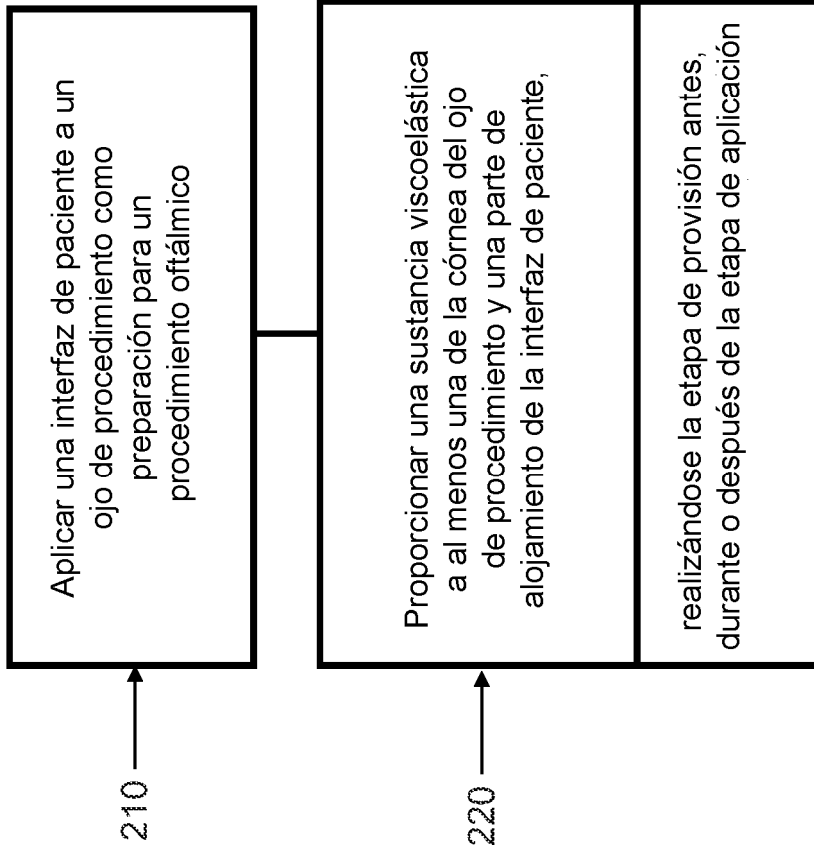


FIG. 4

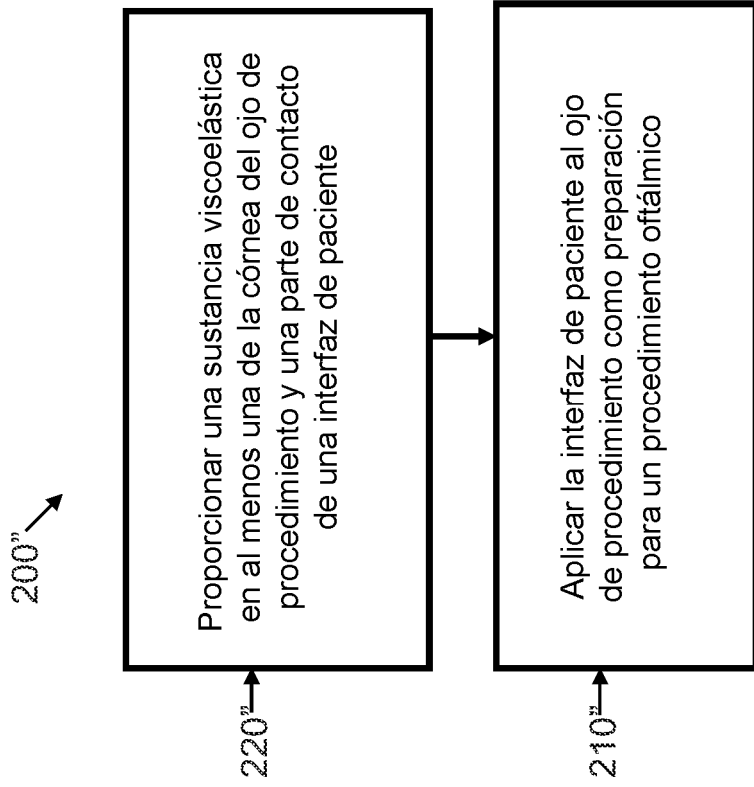


FIG. 5B

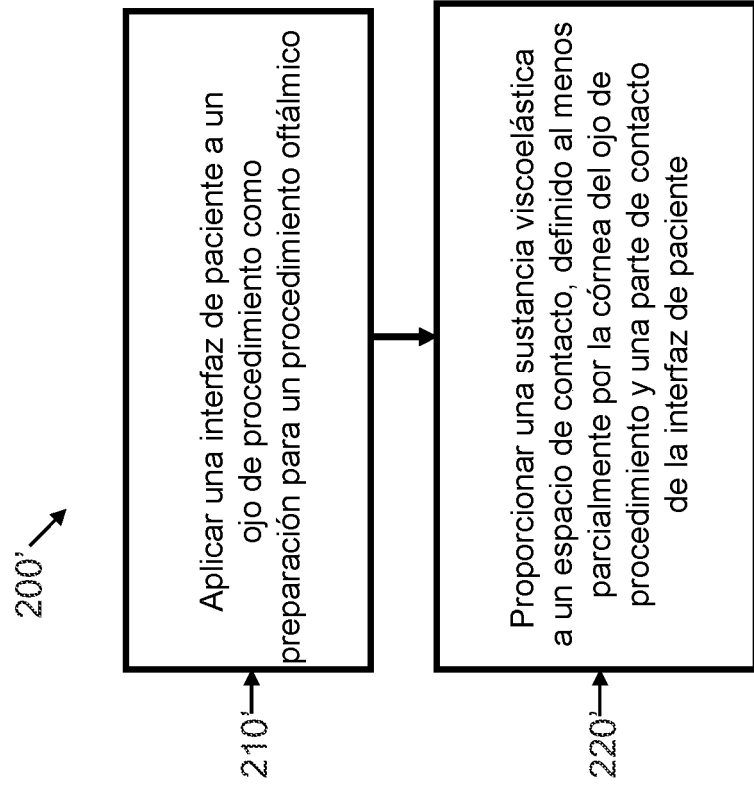


FIG. 5A

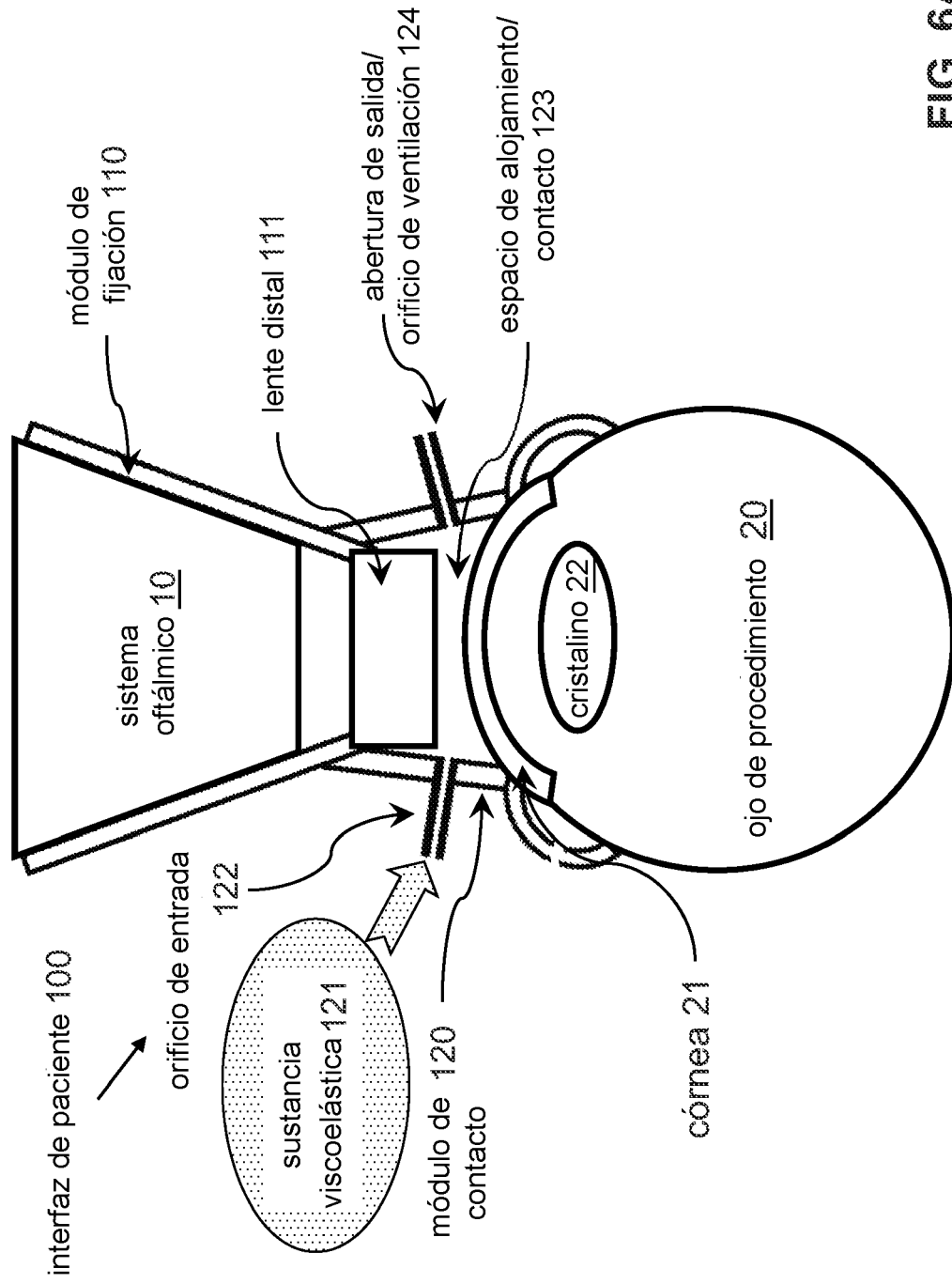


FIG. 6A

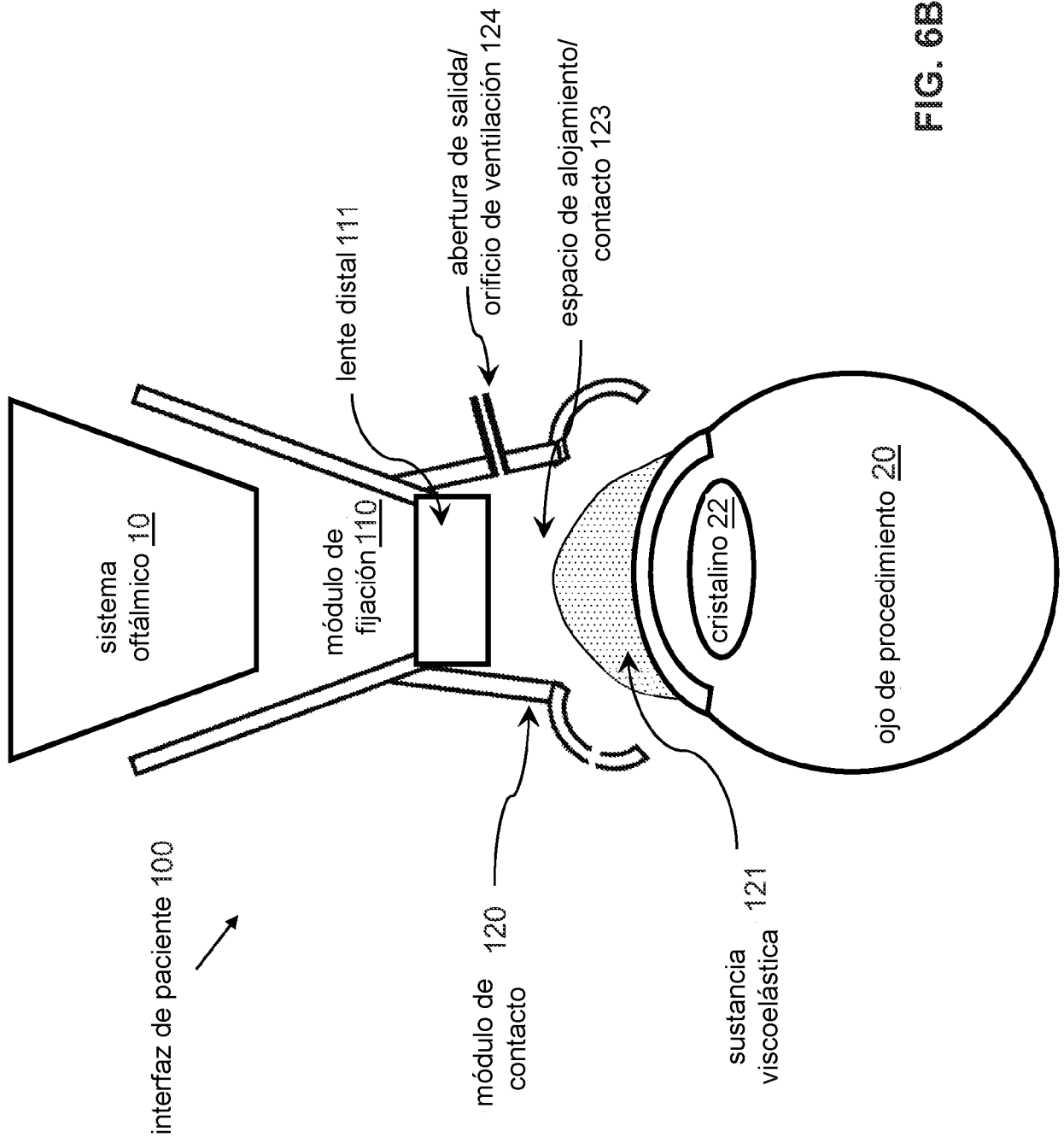


FIG. 6B

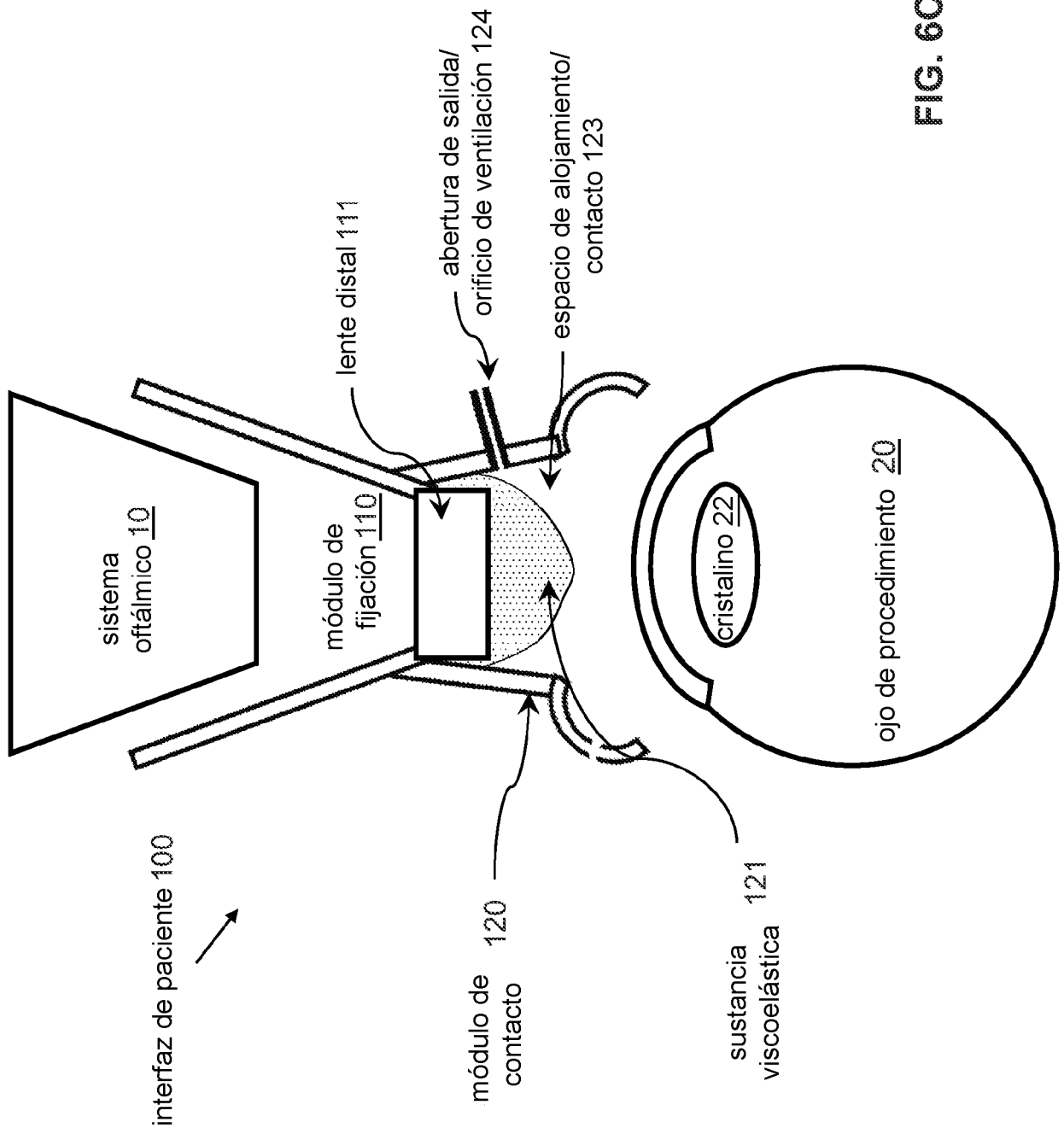


FIG. 6C

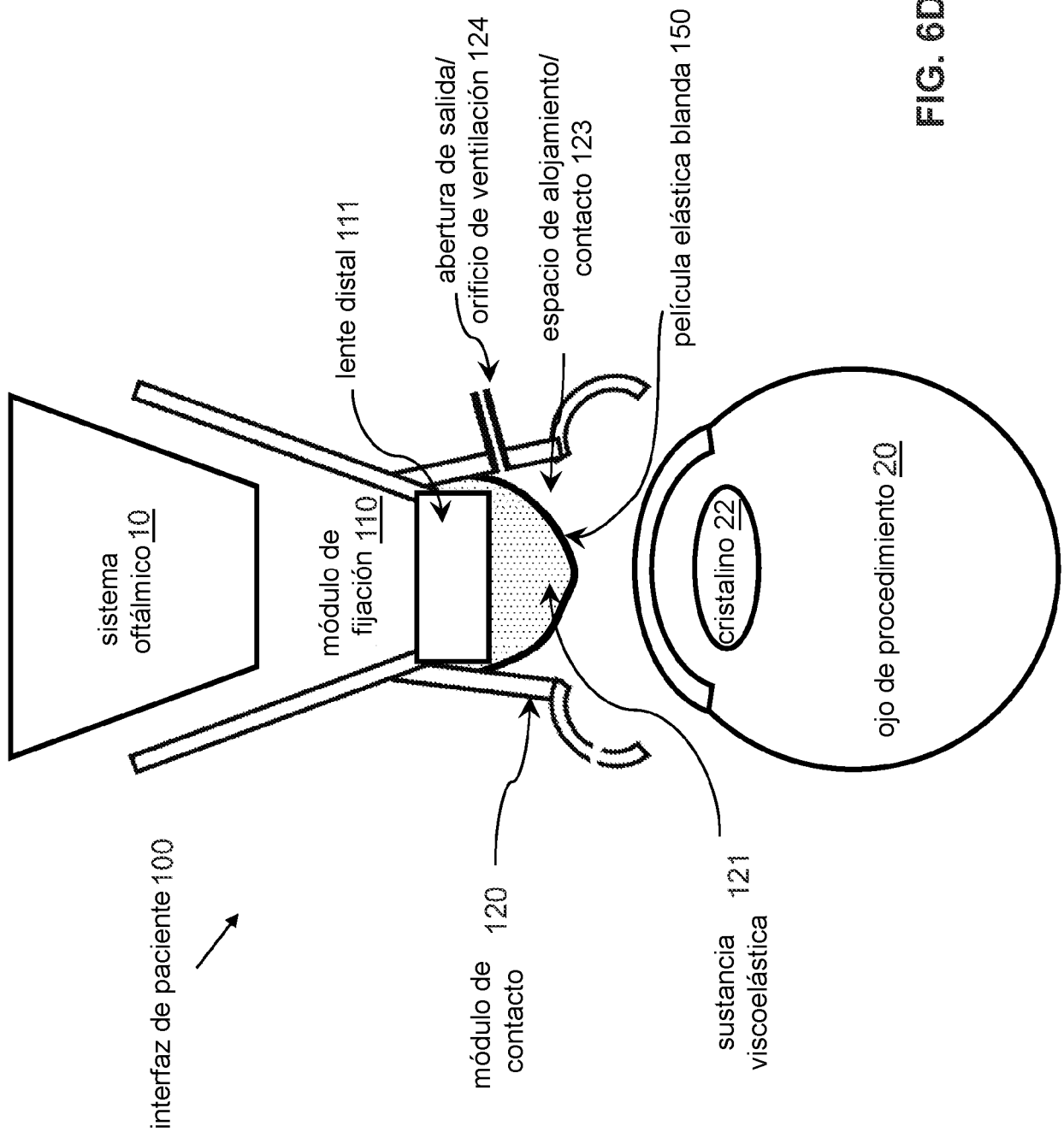


FIG. 6D

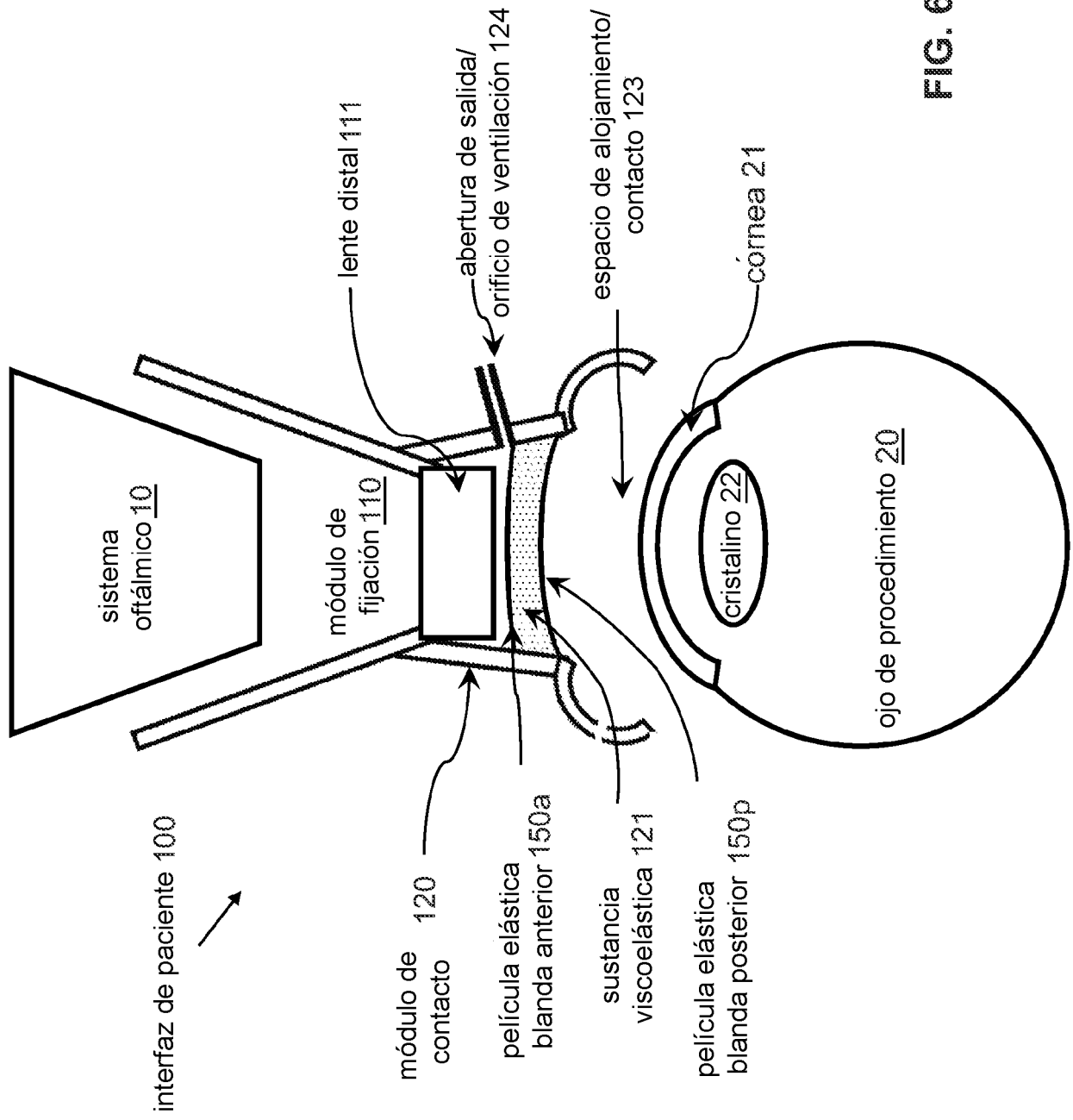


FIG. 6E

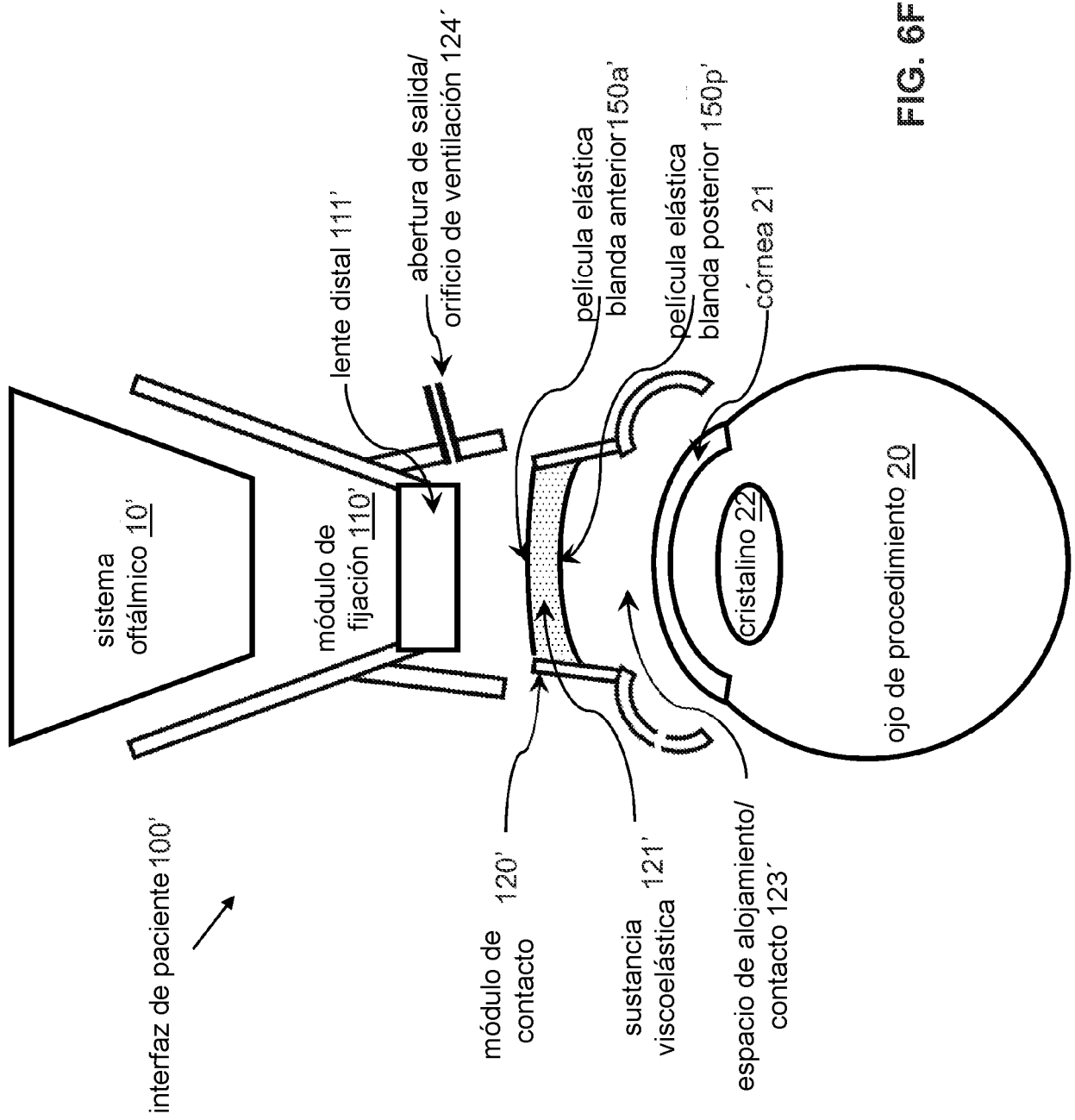


FIG. 6F

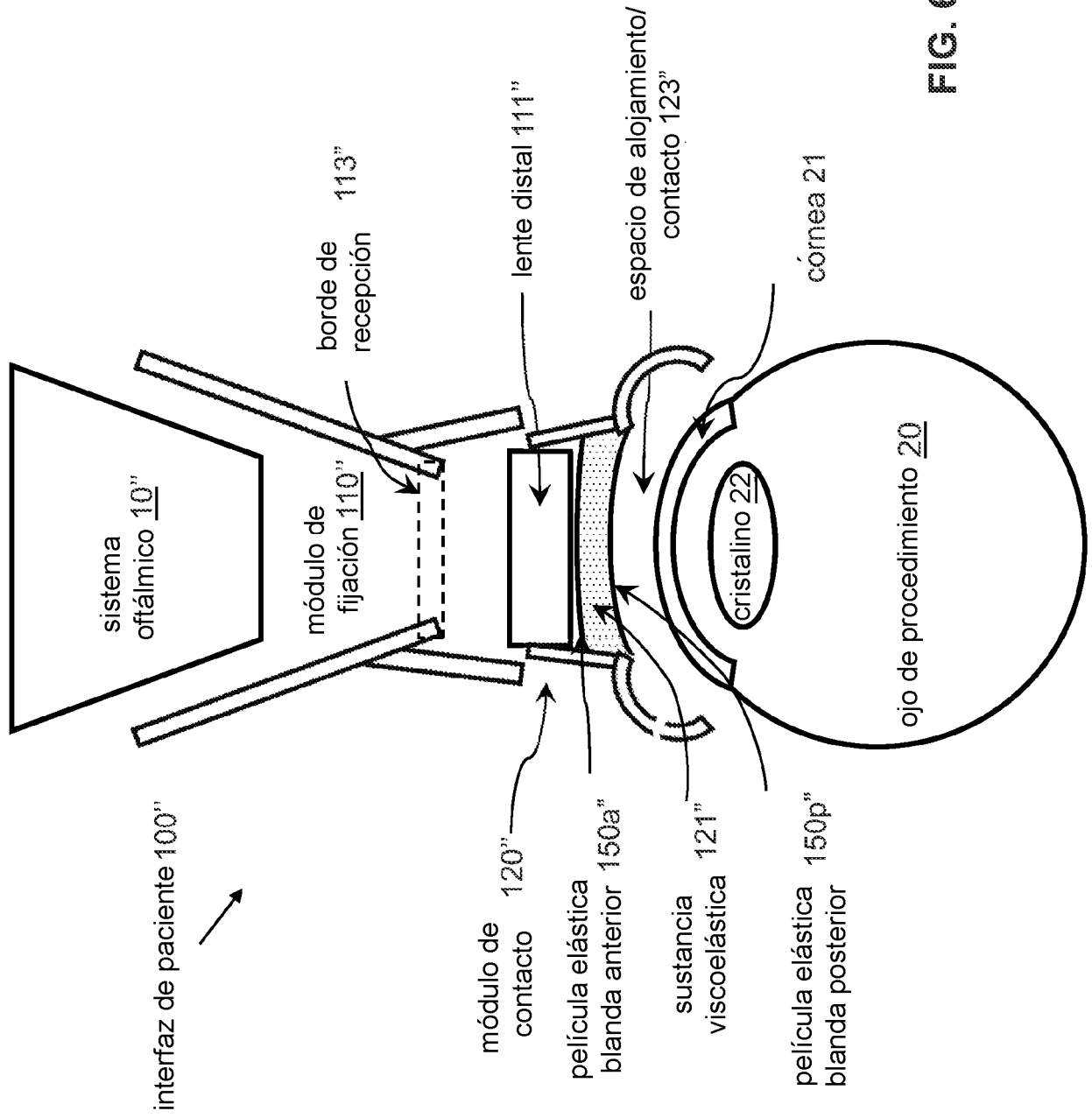


FIG. 6G

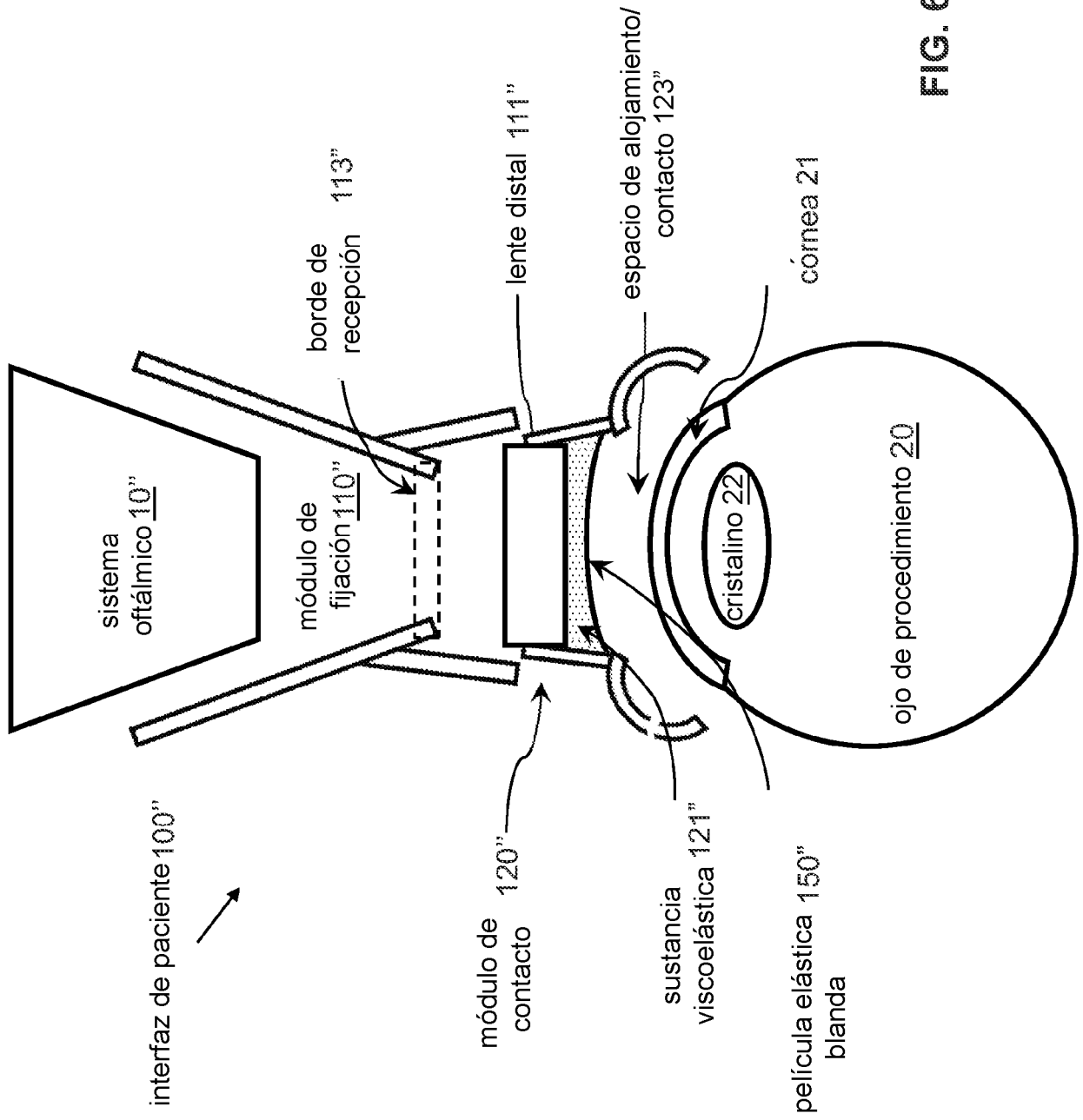


FIG. 6H