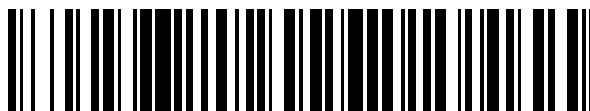


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 169**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/00** (2006.01)

**A61F 9/013** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.07.2014 PCT/IB2014/001382**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2015 WO15015268**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.07.2014 E 14777762 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 3027154**

54 Título: **Dispositivo oftalmológico para el tratamiento del queratocono**

30 Prioridad:

**31.07.2013 IT VE20130043**

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

**10.01.2018**

73 Titular/es:

**I.A.C.E.R. S.R.L. (100.0%)**

**San Marco, 2757**

**30124 Venezia, IT**

72 Inventor/es:

**ROY, PIERRE;**

**CAPRARA, MARIO y**

**ZENNARO, MATTEO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 649 169 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo oftalmológico para el tratamiento del queratocono.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo oftalmológico para el tratamiento del queratocono.

El queratocono es un desorden degenerativo bilateral del ojo que se estrecha progresivamente y deforma la córnea haciéndola de forma más cónica que la de su curvatura normal. La córnea del ojo se hace más delgada con una reducción consiguiente de rigidez y estabilidad. Esto da como resultado usualmente una merma sustancial de visión y una cicatrización corneal.

Como resultado de la presión dentro del ojo, la debilitación de la córnea lleva a que se hinchen los ojos, lo que hace a su vez ametrópico al ojo.

15 Por tanto, hay un riesgo adicional de ametropía que llega a ser más peligroso si el desorden no se trata efectivamente.

Se encontró que la reticulación de las fibras de colágeno de la córnea puede aumentar la rigidez de la córnea, de modo que puede resistir mejor la presión interna del ojo. Para esta finalidad, se conoce la utilización de un fotosensibilizador tal como riboflavina o una solución de riboflavina que se aplica al ojo.

Este fotosensibilizador es capaz, bajo la influencia de fotones, de reaccionar químicamente con el tejido corneal. Después de que la riboflavina se ha absorbido por el ojo, se somete a radiación UV. Después de la radiación UV, el fotosensibilizador induce una reticulación de las fibras de colágeno, incrementando así la elasticidad biomecánica de la córnea de modo que la córnea se deforme menos fácilmente bajo la influencia de la presión del ojo.

Para esta finalidad, se han propuesto dispositivos de iontoforesis ocular para transferir un fármaco, tal como una solución de riboflavina, a la córnea. Este dispositivo conocido comprende un reservorio que contiene una solución de riboflavina, apto para colocarse sobre el ojo, un electrodo activo dispuesto sobre el reservorio, un electrodo pasivo apto para colocarse sobre la piel del sujeto, preferentemente en la proximidad del ojo, y medios para irradiar la superficie de la córnea con luz UV, con el fin de obtener la reticulación corneal después de la administración del fármaco. El electrodo activo es transparente a los rayos ultravioleta y a luz visible e infrarroja.

35 Sin embargo, este dispositivo tiene el inconveniente de que, puesto que durante el tratamiento con rayos UV la superficie corneal tiende a secarse, como consecuencia, es necesario que un operador bañe continuamente la superficie corneal durante la aplicación de UV.

El documento WO 2012095876 describe un dispositivo y un procedimiento para la administración de riboflavina corneal para iontoforesis.

El documento US 20090069798 describe un procedimiento para enfriar la superficie corneal con el fin de minimizar el daño relacionado con el calor durante la termoqueratoplastia.

45 La finalidad de la invención es proporcionar un dispositivo que permita que la superficie ocular se mantenga continuamente húmeda.

Todas estas finalidades y otras que serán evidentes a partir de la descripción que sigue se alcanzan según la invención con un dispositivo oftalmológico para el tratamiento del queratocono como se describe en la reivindicación 1.

Esta invención se clarifica adicionalmente en la presente memoria a continuación con referencia a la figura 1 adjunta de los dibujos que representa una vista esquemática del dispositivo según la invención.

55 Como puede verse por las figuras, el dispositivo según la invención comprende sustancialmente un reservorio 2 en forma cilíndrica hecho de material eléctricamente no conductor, preferentemente plástico.

El reservorio 2 está formado por dos partes 2' y 2'', respectivamente, acopladas telescópicamente entre sí por medio de una parte roscada 4. La parte inferior 2'' presenta un fondo abierto que linda con una cámara cilíndrica 6 de diámetro menor abierta en el fondo, con la que está dispuesta concéntricamente una cámara anular externa 8, cerrada en la parte superior, y ésta está también abierta en el fondo. La parte superior 2' está provista de un soporte 10 de una fibra óptica 12 que se alimenta por una fuente UV 14 y está provista, en el extremo alojado dentro del reservorio 2, de un sistema de lente 16.

65 Dentro de la parte inferior 2'' está alojada una rejilla metálica horizontal 22 conectada a través de un conductor de terminal de un generador de corriente CC 24 de 0,5 a 3 mA, a cuyo otro terminal está conectado un electrodo

## ES 2 649 169 T3

26 preferentemente aplicable en la frente o lateralmente con respecto al ojo del paciente.

5 El dispositivo comprende también un conducto 28 con una válvula de cierre 30 que fluye hacia la cámara anular 8 y un conducto 32 con una válvula de cierre 34 que pasa a través de la cámara anular 8 en correspondencia con su borde inferior y cuyo extremo abierto 36 está conectado con la cámara 6.

El funcionamiento del dispositivo según la invención es como sigue.

10 El reservorio 2 se coloca sobre el ojo 40 del paciente en correspondencia con el borde inferior de la cámara anular 8. Se cierra la válvula 34 y se abre la válvula 30 y a continuación se aplica el vacío por medio de una jeringuilla 42 introducida en el conducto 28, de tal manera que la cámara anular 8 proporciona adherencia sellada al propio ojo. Después de cerrar la válvula 30, la válvula 34 se abre y, a través del conducto 32, se inyecta una cantidad predeterminada de riboflavina. Seguidamente, después del cierre de la válvula 34, el generador 24 se conecta creando un flujo de corriente que difunde iones de riboflavina a través del epitelio de la córnea.

15 Al final del tratamiento, la válvula 34 se abre para liberar la riboflavina pobre de iones residual y se activa la fuente 14 que, a través del sistema de lente 16 de la fibra óptica 12, provoca la reticulación de la riboflavina absorbida por el tejido corneal. Esta reticulación permite el refuerzo de la estructura de la córnea afectada por el queratocono e incrementa la conexión entre las fibras y el colágeno corneal. En esta fase, es posible ajustar la distancia del LED 16 haciendo girar la parte 2' en una dirección y luego en la otra con respecto a la parte inferior 2".

20 Deberá observarse que, puesto que la fibra óptica 10 es blanda y flexible, se evita un esfuerzo mecánico excesivo en el ojo durante el tratamiento.

25 Durante la fase de irradiación, se administra desde arriba a través de los orificios de rejilla 22 una solución hidratante que toca el ojo y se libera a través del conducto 32 de modo que se evite la absorción excesiva de energía incidente por la solución hidratante mientras se mantiene un mínimo espesor y una solución hidratante constante en la superficie ocular.

30 La humectación constante del epitelio corneal impide que se dañe como resultado del secado.

35 Es necesario mantener una película hidratada uniforme con un espesor mínimo constante para la uniformidad y la eficiencia de la reticulación. Esto puede conseguirse convenientemente ajustando el tamaño de la abertura 36.

Los datos técnicos del dispositivo pueden ser como sigue:

- diámetro exterior máximo 12 mm
- superficie de iluminación (diámetro), mínimo 1 mm, máximo 10 mm
- 40 - distancia de la fuente de luz desde la superficie corneal: mínimo 1 mm, máximo 20 mm, nominal 10 mm
- longitud de onda de la superficie de iluminación: UV-4 315 nm–400 nm y visible 400-800 nm
- potencia de la fuente de luz, min 1 mW/cm<sup>2</sup> a 250 mW/cm<sup>2</sup>
- energía (potencia x tiempo) o flujo: 1 J/cm<sup>2</sup> a 150 J/cm<sup>2</sup>.

45 En caso de que se utilice riboflavina como fotosensibilizador, la longitud de onda puede ser de 365 nm y la energía de 5,4 J/cm<sup>2</sup>.

Si se utiliza Rosa de Bengala como fotosensibilizador, la fuente de luz puede ser de 532 nm, flujo de 150 J/cm<sup>2</sup>.

- 50 - caudal para solución hidratante: 10 a 100 ul/min
- radio corneal: 7,8 mm +/- 0,5 mm
- espesor corneal: mínimo 300 nm – máximo 600 nm (en el centro).

55 En una variante alternativa no mostrada en los dibujos, un diafragma está provisto también dentro del reservorio de una pluralidad de orificios para permitir una irradiación parcial.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo oftalmológico para el tratamiento del queratocono, que comprende:

- 5       - un reservorio cilíndrico realizado a partir de un material no conductor con un fondo abierto, estando dicho reservorio formado por una parte inferior (2'') y una parte superior (2') acopladas telescópicamente entre sí, siendo alimentado dicho reservorio durante el uso desde arriba con una solución hidratante,
- 10       - una cámara cilíndrica (6) de diámetro más pequeño que el del reservorio cilíndrico y que linda con dicho reservorio en el fondo abierto de dicha parte inferior (2''), estando dicha cámara cilíndrica (6) abierta en el fondo,
- 15       - una cámara anular externa (8) concéntricamente dispuesta alrededor de dicha cámara cilíndrica (6) y cerrada en la parte superior y abierta en el fondo,
- 20       - un primer conductor metálico (22), alojado en la parte inferior (2'') del reservorio cilíndrico, conectado a un terminal de un generador de voltaje CC (24), a cuyo otro terminal está conectado un segundo conductor metálico (26),
- 25       - un primer conducto (28) que presenta un extremo que fluye dentro de la cámara anular (8), siendo el otro extremo de dicho conducto apto para ser conectado a una fuente de vacío, caracterizado por que el primer conducto (28) está provisto de unos medios de cierre (34), y por que el dispositivo además comprende un segundo conducto (32) provisto de unos medios de cierre (34), y un extremo de dicho segundo conducto pasa a través de dicha cámara anular (8) en su borde inferior y fluye dentro de la cámara cilíndrica (6), estando el otro extremo localizado externamente a dicho reservorio anular (8) para la descarga de la solución hidratante.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el primer conductor está constituido por una rejilla circular (22) dispuesta horizontalmente en la parte inferior del reservorio cilíndrico.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende una fibra óptica (12) montada sobre un soporte (10) previsto en la parte superior (2') del reservorio cilíndrico, estando un extremo de dicha fibra óptica alojado dentro de dicha parte superior y provisto de un sistema de lente (16).

Fig. 1

