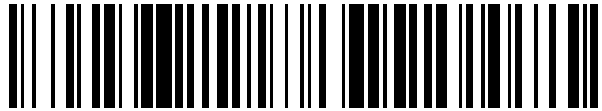


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 630**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00 (2006.01)

A61F 7/02 (2006.01)

A61F 13/12 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2012 PCT/US2012/059384**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.07.2013 WO13103413**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2012 E 12864218 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 2800543**

54 Título: **Sistemas de tratamiento de ojo seco**

30 Prioridad:

04.01.2012 US 201213343407
05.10.2012 US 201213645985

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.02.2020

73 Titular/es:

SIGHT SCIENCES, INC. (100.0%)
3169 Sacramento Street
San Francisco, CA 94115, CA

72 Inventor/es:

BADAWI, PAUL

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 739 630 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

Sistemas de tratamiento de ojo seco

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a aparatos para el tratamiento del síndrome del ojo seco y otras afecciones relacionadas. Más particularmente, la presente invención se refiere a aparatos para el tratamiento de síndrome del ojo seco usando tiras adhesivas que están específicamente contorneadas o moldeadas para adherirse a regiones seleccionadas alrededor de los ojos de un paciente o la región peri-orbital.

Antecedentes de la invención

Las lágrimas son una mezcla compleja de agua, lípidos, moco, proteínas y electrolitos y esta mezcla ayuda a mantener una superficie óptica lisa y clara y también ayuda a proteger los ojos de la infección. La película lagrimal tiene tres capas básicas: aceite, agua y moco, y los problemas o alteraciones en cualquiera de estas capas puede provocar síntomas de ojos secos.

La capa más externa de la película lagrimal normalmente comprende una capa de aceite que contiene ácidos grasos y lípidos (meibum) que se producen principalmente por glándulas sebáceas denominadas las glándulas de Meibomio situadas a lo largo del margen del párpado. La capa de aceite suaviza la superficie lagrimal y ralentiza la evaporación de la capa intermedia acuosa. Sin embargo, si las glándulas de Meibomio dejan de producir aceite suficiente, producen mezclas de ácidos grasos inferiores a las óptimas, o si las glándulas se obstruyen o atascan, la capa acuosa se evapora normalmente demasiado rápido causando ojos secos. Un bloqueo de las glándulas de Meibomio puede conducir a glándulas agrandadas o infecciones. Así, los ojos secos son comunes en personas cuyas glándulas de Meibomio están obstruidas o funcionando inapropiadamente.

La capa intermedia de las lágrimas está compuesta principalmente de una solución acuosa, que se produce por las glándulas lagrimales (glándulas de las lágrimas). La capa intermedia limpia los ojos y lava partículas extrañas o irritantes, mantiene un medio óptico claro y mantiene húmeda la superficie ocular. La capa más interna de la película lagrimal está compuesta principalmente de moco que ayuda a extender las lágrimas uniformemente sobre la superficie de los ojos. Una falta de moco en la película lagrimal también está asociada con síndrome del ojo seco.

Como se trata anteriormente, las glándulas de Meibomio son glándulas secretoras de aceite situadas dentro de tanto los párpados superiores como inferiores. Existen aproximadamente 30 a 40 glándulas a lo largo del párpado superior y aproximadamente 20 a 30 glándulas a lo largo del párpado inferior, abriéndose los conductos para cada una de las glándulas a lo largo del borde interno del margen libre de los párpados respectivos por forámenes diminutos a través de los cuales se libera su secreción para prevenir que los párpados se adhieran entre sí. Un ejemplo de la localización de las glándulas de Meibomio se ilustra en la vista en sección transversal del párpado superior **PS** mostrado en la Fig. 1A que ilustra el posicionamiento relativo de una única glándula de Meibomio **GM**. Otras glándulas y características anatómicas se ilustran para referencia, por ejemplo, las glándulas de Wolfring **GW**, tarso **TR**, glándula de Moll **GMO**, glándula de Zeis **GZ**, glándula de Krause **GK**, fondo de saco superior **FS**, conjuntiva **CN** y córnea **CR** del ojo que está parcialmente cubierta por el párpado superior **PS**. Como se ilustra, la glándula de Meibomio **GM** está situada a lo largo de una longitud del párpado superior **PS** (y párpado inferior **PI**), abriéndose el conducto a lo largo del borde interno del párpado **PS** en proximidad a una superficie del ojo subyacente.

La Fig. 1B ilustra una vista frontal del ojo de un paciente que tiene el párpado superior **PS** y el párpado inferior **PI** en una posición cerrada, tal como cuando parpadea el paciente. Como se muestra, las glándulas de Meibomio **GM** se pueden observar alineadas adyacentes la una a la otra sobre tanto los párpados superior **PS** como inferior **PI**. La Fig. 1C también muestra una vista en perspectiva del ojo de un paciente en la posición abierta para ilustrar cómo las glándulas de Meibomio están normalmente alineadas entre sí cuando se abre el ojo del paciente.

Se cree que el parpadeo es el mecanismo primario para abrir el orificio de las glándulas de Meibomio para permitir la liberación de secreciones de aceite de las glándulas. El movimiento de parpadeo natural y la fuerza de parpadeo provoca que el párpado superior tire de una lámina de los lípidos secretados por las glándulas de Meibomio sobre las dos capas subyacentes de la película lagrimal formando así el recubrimiento protector que limita la tasa a la que se evaporan las capas subyacentes. Se estima que aproximadamente un 65 % de la enfermedad de las glándulas de Meibomio u ojo seco resultan de una capa de lípido defectuosa o una cantidad insuficiente de dichos lípidos que da como resultado la acelerada evaporación de la fase acuosa. Por tanto, los trastornos de parpadeo, u otros trastornos que afectan la adecuada distribución de lágrima, también pueden provocar o agravar la disfunción de las glándulas de Meibomio u ojo seco.

A medida que se cierran los párpados en un parpadeo total, los fondos de saco superior e inferior, que contienen un depósito de lágrimas, se comprimen por la fuerza de los músculos preseptales y los párpados se mueven el uno hacia el otro. El párpado superior, por ejemplo, se mueve sobre el ojo mientras que ejerce sobre la superficie del ojo una fuerza que ayuda a limpiar la parte delantera del ojo de residuos, mucina insoluble y también extrae las secreciones

de aceite de las glándulas de Meibomio. El párpado inferior se mueve horizontalmente en la dirección nasal y empuja los residuos hacia ambas perforaciones, las aberturas que por último lugar drenan en las fosas nasales.

5 A medida que se abren los párpados, se redistribuye la película lagrimal donde el párpado superior tira de la fase acuosa mediante acción capilar y la capa de lípido se extiende tan rápidamente como se mueven los párpados. Por tanto, el movimiento de los párpados es, por consiguiente, importante en la renovación, distribución, reemplazo y drenaje de la película lagrimal.

10 Por una variedad de motivos, las glándulas de Meibomio pueden llegar a bloquearse, obstruirse u ocluirse dando como resultado la disfunción de las glándulas de Meibomio y la enfermedad del ojo seco. La obstrucción que desencadena la enfermedad puede ocurrir en cualquier parte dentro de la glándula de Meibomio, por ejemplo, en la superficie u orificio de la glándula, previniendo que bajen las secreciones normales de lípido; en el canal principal de la glándula que puede estrecharse o bloquearse; o en otras localizaciones más profundas dentro de la glándula que conducen al canal principal.

15 Los tratamientos para las glándulas de Meibomio bloqueadas pueden incluir varios tratamientos convencionales. Una tanda de tratamiento incluye la aplicación de jabón y agentes de limpieza, lavados de los párpados o antibióticos para reducir la inflamación del párpado. Se pueden administrar antibióticos tales como tetraciclina, doxiciclina, metronidazol o eritromicina por vía oral o por vía tópica para ayudar a regular o mejorar la producción de lípidos de las glándulas de Meibomio. La inflamación en la superficie del ojo también se puede controlar con fármacos tópicos tales como corticosteroides o ciclosporina (RESTASIS®, Allergan, Inc., CA), u otros compuestos antiinflamatorios o inmunosupresores. La evidencia sugiere que la inflamación de la superficie ocular no está solo asociada a la disfunción de las glándulas de Meibomio, sino también al síndrome del ojo seco.

25 Otros ejemplos de tratamientos del ojo seco pueden incluir las aplicaciones de insertos oculares de venta con receta para personas con síntomas de moderados a graves de ojos secos que son incapaces de usar lágrimas artificiales. Se puede insertar un inserto ocular, por ejemplo, hidroxipropilcelulosa (LACRISERT®, Merck & Co., Inc., NJ) entre el párpado inferior y el ojo. El inserto se disuelve lentamente para liberar una sustancia que lubrica el ojo. Alternativamente, se pueden usar lentes de contacto especiales para proteger la superficie del ojo para atrapar
30 humedad.

En otros tratamientos, se pueden cerrar los conductos lagrimales del paciente para prevenir que la película lagrimal se drene de la superficie del ojo demasiado rápido mediante procedimientos tales como inserción de tapones puntuales en los conductos lagrimales o cauterización de los tejidos del área de drenaje. Aparte de los implantes o los
35 tratamientos de cauterización, el síndrome del ojo seco se puede tratar usando agentes farmacéuticos tales como colirios, pomadas que cubren los ojos, etc. Se han empleado lágrimas artificiales, geles, pomadas, lágrimas de suero autólogo o gotas de albúmina en el tratamiento del ojo seco.

40 Además, normalmente también se ponen compresas calientes sobre los ojos y se usan para restaurar la función de las glándulas de Meibomio por fusión de cualquier tapón de lípidos, así como incorporando masaje de los párpados que pueden exprimir adicionalmente los contenidos de las glándulas de Meibomio. Sin embargo, la aplicación de compresas calientes requiere su aplicación de dos a tres veces al día, tiempo durante el cual los pacientes solo pueden enfocar incorrecamente uno de los párpados afectados y también se previene que vean fuera por el ojo tratado debido a las compresas. Las compresas pueden estar demasiado calientes, agravando más la inflamación, o se pueden
45 enfriar demasiado rápido, previniendo el efecto terapéutico adecuado.

También se han desarrollado otros dispositivos de tratamiento que cubren todo el ojo afectado para aplicar calor y una fuerza masajeadora directamente a los párpados afectados. Sin embargo, dichos dispositivos, como las compresas, requieren que los ojos del paciente estén temporalmente pero completamente obstruidos durante el tratamiento, dando
50 como resultado molestia, pérdida de productividad y posiblemente menor cumplimiento entre pacientes. Además, estos tratamientos requieren visitas a un médico o profesional sanitario y no son muy aptos para adopción generalizada por el consumidor.

Por consiguiente, existe una necesidad de métodos y aparatos que sean relativamente simples de usar rutinariamente por el paciente, que también permiten que el paciente continúe sus actividades normales, sean discretos y no perturbadores, y que también se aprovechen de las actividades fisiológicas naturales del paciente para facilitar el
55 tratamiento.

60 El documento de patente US 2011/081333 A1 desvela un sistema de compresores para el tratamiento de bolsas debajo de los ojos. El sistema comprende dos bolsas de compresores, un medio de unión para retener las dos bolsas de compresores contra la cara del usuario debajo de cada ojo, y un inserto dispuesto de forma móvil dentro de cada una de dichas dos bolsas de compresores. El inserto incluye un estimulador energético para administrar miliamperios de electricidad para fortalecer el músculo del párpado inferior y rejuvenecer el envejecimiento de la piel de los párpados inferiores y sus contenidos de tejido conjuntivo.

65 El documento de patente US 2007/060988 A1 desvela un aparato que proporciona calor regulado para el tratamiento

de un párpado de mamífero. Una unidad de calentador tiene un elemento calefactor que produce calor cuando se aplica señal eléctrica al mismo. Un regulador de temperatura aplica la señal eléctrica al elemento calefactor para lograr calentar el elemento calefactor hasta un intervalo de temperatura especificado. Se acopla un mecanismo de interconexión del párpado a la unidad de calentador en contacto con el párpado para lograr el calentamiento regulado del párpado dentro del intervalo de temperatura especificado.

Sumario de la invención

Según un aspecto de la presente invención se proporciona el sistema de tratamiento del síndrome del ojo seco de la reivindicación 1.

Se explican aspectos adicionales del sistema en las reivindicaciones dependientes.

En el tratamiento de afecciones tales como disfunción de las glándulas de Meibomio o síndrome del ojo seco, se puede fijar un parche o tira a la piel de los párpados superior y/o inferior para administrar calor u otras formas de energía, presión, fármacos, humedad, etc. (solos o en combinación) a la una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de la piel subyacente. En particular, el ensamblaje para la tira o tiras de tratamiento puede comprender generalmente una o más tiras configuradas para adherirse a una región de piel subyacente en proximidad a uno o ambos ojos de un sujeto tal que la una o más tiras permitan que el sujeto parpadee naturalmente sin restricción del uno o más parches. Además, la una o más tiras se pueden configurar para emitir energía a la región de piel subyacente y donde la una o más tiras están moldeadas para seguir una localización de una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de la región de piel subyacente.

En uso, la una o más tiras se pueden adherir a una región de piel en proximidad a uno o ambos ojos de un sujeto tal que la una o más tiras permitan que el sujeto parpadee naturalmente sin restricción del uno o más parches. Mientras que están adheridas, las tiras pueden emitir energía a la región de piel, donde la una o más tiras están moldeadas para seguir una localización de una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de la región de piel. Alternativamente, aunque la tira no pueda cubrir directamente una glándula de Meibomio u otras glándulas oculares u orbitales, puede suministrar energía o absorber energía de la vasculatura vecina subyacente que por último lugar suministra dichas glándulas. En otras palabras, el calentar o enfriar el riego sanguíneo a los párpados, glándulas de Meibomio y/o glándulas lagrimales usando estas tiras puede afectar su función y metabolismo mientras que no se necesita necesariamente cubrir las directamente en variaciones particulares.

La tira superior puede así tener una periferia superior curvada o arqueada que está moldeada para extender y seguir el límite superior de las glándulas de Meibomio (tal como a lo largo de o hasta el pliegue del párpado superior) mientras que la periferia enderezada del borde inferior puede estar moldeado para extender y seguir el borde inferior de las glándulas de Meibomio tales como a lo largo del margen libre del párpado superior. Aunque esté enderezado, el borde inferior puede estar suavemente curvado o arqueado en variaciones alternativas. La tira inferior puede tener similarmente una periferia enderezada superior para extender y seguir el límite superior de las glándulas de Meibomio a lo largo del margen libre del párpado inferior y una periferia inferior curvada o arqueada para extender y seguir el límite inferior de las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior (tal como a lo largo de o hasta el pliegue del párpado inferior). Alternativamente, la periferia superior de la tira inferior también puede estar además suavemente curvada o arqueada en variaciones alternativas.

En otras palabras, con la placa tarsal que contiene las glándulas de Meibomio que se extienden desde proximal hasta distal, los bordes periféricos de las tiras de tratamiento se pueden corresponder al margen distal del párpado y al borde periférico proximal y las tiras de tratamiento pueden asumir múltiples configuraciones. Generalmente, el borde distal periférico de la tira de tratamiento puede ser relativamente recto o asumir una curva suave cualquiera de los cuales puede seguir el margen del párpado distal subyacente y la placa tarsal mientras que tiene un borde periférico proximal que está relativamente curvado para asumir el borde proximal más curvado de la placa tarsal subyacente.

Las tiras se pueden usar individualmente para colocación sobre solo el párpado superior o solo el párpado inferior dependiendo del tratamiento deseado. Además, las longitudes de las tiras de tratamiento también se pueden variar para dirigirse a glándulas de Meibomio individuales para proporcionar un tratamiento dirigido, si se desea, y como se describe con más detalle en el presente documento. Además, aunque las tiras de tratamiento se pueden dimensionar de forma general, también se pueden hacer a medida o dimensionar para dimensiones específicas del párpado individual.

Debido a los tamaños contorneados específicos y la flexibilidad de las tiras de tratamiento, las tiras de tratamiento se pueden colocar sobre el paciente para aplicar terapia a las glándulas de Meibomio subyacentes, permitiendo que se abran y cierren normalmente los ojos del paciente sin interferencia de una o ambas tiras de tratamiento. Por consiguiente, las tiras de tratamiento de tamaño contorneado, forma y flexibilidad permiten que ocurra el tratamiento mientras que también permiten que el paciente tenga uno o ambos ojos abiertos tal que pueda tener lugar el parpadeo fisiológico normal durante la tanda de tratamiento. En vez de basarse en una aplicación de cualquier tipo de fuerza externa, las tiras de tratamiento se aprovechan del mecanismo natural del ojo para limpiar el aceite de las glándulas de Meibomio mediante el parpadeo. Por tanto, las tiras de tratamiento se pueden adherir en su sitio para el tratamiento

sin intervención adicional por el paciente o profesional sanitario tal que las tiras de tratamiento puedan aplicar, por ejemplo, energía térmica, para fundir o licuar cualquier obstrucción cerosa o sólida de las glándulas de Meibomio, mientras que los ojos siguen sin obstruir y se deja que parpadeen naturalmente. Así, las tiras de tratamiento permiten que la fuerza de parpadeo natural limpie las glándulas de las obstrucciones reblandecidas tratadas con calor antes de
 5 que hayan vuelto a solidificar, a diferencia de otros tratamientos que requieren que el paciente mantenga sus ojos cerrados u obstruidos durante el transcurso de un tratamiento y previenen o inhiben que el paciente parpadee.

La tira de tratamiento se puede configurar para tener una capa de contacto (por ejemplo, fabricada de materiales conductores tales como metales, aleaciones, cerámicos porosos, cerámicos avanzados, maderas, polímeros, materiales compuestos, espumas, espumas de polímero, telas, elastómeros, etc.) que puede proteger la piel de quemaduras o cualquier otro efecto adverso. Se puede situar una segunda capa calefactora por encima de la capa de contacto (o directamente en contacto contra la piel) para generar la energía térmica y se puede situar una capa aislante encima de la capa calefactora para enfocar, dirigir o reflejar el calor hacia la superficie de piel subyacente, así como para proteger al paciente del contacto con la capa calefactora de otras partes del cuerpo. La capa aislante se puede
 10 fabricar, por consiguiente, de una variedad de materiales aislantes, por ejemplo, espumas, cintas de espuma, gasa, silicona, partículas de polietileno microporoso, telas, polímeros, etc.

Aunque se describe la aplicación de energía térmica de las tiras de tratamiento, otras variaciones pueden incluir alternativamente la aplicación de usar las tiras de tratamiento para el enfriamiento de la piel subyacente. En vez de usar la capa calefactora en una reacción exotérmica, la capa se puede configurar para utilizar una reacción endotérmica en lugar de proporcionar el enfriamiento de la piel. Se puede aplicar enfriamiento, en vez de calentamiento, para afecciones tales como reducir la inflamación, aliviar alergias u ojos cansados, etc., particularmente cuando el paciente descansa o duerme.

Aparte de la aplicación de energía térmica de las tiras de tratamiento, las tiras también pueden incluir una capa para la difusión o liberación de uno o más agentes farmacéuticos, biológicos o químicos, tanto solos como en combinación con el tratamiento térmico. Por ejemplo, se pueden incorporar los agentes farmacéuticos, biológicos o químicos en tanto la capa de contacto, capa aislante, como en una capa separada completamente, para administración transdérmica a las glándulas de Meibomio o a las áreas que rodean las glándulas de Meibomio para tratamientos adicionales y/o alternativos. En el supuesto caso de que el agente farmacológico o químico sea liberado durante el
 25 tratamiento térmico, el calor puede ayudar a mejorar la penetración de cualquier fármaco en la piel subyacente.

Mientras que las tiras de tratamiento pueden incorporar diversas capas en las tiras para efectuar diversos tratamientos diferentes, las tiras también se pueden variar en tamaño, forma, contorno, etc., dependiendo de las áreas de tratamiento deseadas, mientras que las tiras de tratamiento se contornean o moldean para seguir la localización de al menos una glándula de Meibomio.

Aunque las tiras de tratamiento se pueden aplicar a una o más de las glándulas de Meibomio, también se pueden usar variaciones de la tira para tratar otras glándulas tales como las glándulas sebáceas, por ejemplo, para el tratamiento de acné. Las tiras de tratamiento usadas para tratar acné pueden utilizar diferentes tratamientos farmacológicos. Además, las tiras de tratamiento se pueden usar para posiblemente tratar trastornos oculares más allá de la disfunción de las glándulas de Meibomio.

Otro ejemplo más puede incluir el uso de las tiras de tratamiento para tratar trastornos de la glándula lagrimal y/o la glándula lagrimal palpebral que se sitúan encima del ojo. Las tiras de tratamiento de diversos tamaños, tales como las tiras de la glándula lagrimal que están dimensionadas para tener una periferia superior curvada, pueden ser dimensionadas para la colocación directamente sobre la superficie de la piel encima de la que se sitúan las glándulas lagrimales. Las glándulas lagrimales y/o la glándula lagrimal palpebral se pueden tratar solas o en combinación con las tiras de tratamiento contorneadas para el tratamiento de las glándulas de Meibomio.

Aunque las tiras de tratamiento se pueden aplicar sobre las glándulas de Meibomio para aplicar la energía térmica, el tratamiento no requiere la aplicación de ninguna fuerza externa aplicada por la tira o cualquier otro dispositivo externo, pero puede utilizar el parpadeo natural del paciente para facilitar el tratamiento. Sin embargo, en variaciones adicionales, las tiras de tratamiento se pueden configurar para aplicar tanto el tratamiento térmico así como una fuerza externa. Se puede utilizar cualquier número de mecanismos para aplicar una fuerza de pinzamiento o de precarga para proporcionar la compresión de la piel subyacente y de las glándulas de Meibomio durante la aplicación de la terapia térmica.

Aparte de una fuerza de compresión, la tira se puede formar con componentes alternativos tales como un componente mecánico para conferir energía vibracional u otras formas de energía para facilitar la extracción de las glándulas de Meibomio y promover la secreción de aceite.

En otra variación más, se pueden configurar una o ambas tiras de tratamiento para incorporar un indicador, por ejemplo, luz LED, alarma, elemento de vibración, etc., eléctricamente acoplado a una fuente de alimentación y/o procesador para avisar al paciente cuando se ha completado el tratamiento prescrito. Esta característica (y cualquiera de las otras características) se puede combinar con cualquiera de las otras variaciones de las tiras de tratamiento

descritas en el presente documento como factibles.

Con la incorporación de un procesador en las tiras de tratamiento, se pueden programar tiempos de tratamiento u otros parámetros tales como la temperatura de las tiras y opcionalmente encender o apagar selectivamente por el paciente o automáticamente. Además, también se puede programar por el procesador otros parámetros tales como la frecuencia de administración de calor u otra estimulación para proporcionar flexibilidad adicional en el tratamiento.

Breve descripción de los dibujos

- 10 La Fig. 1A muestra una vista lateral en sección transversal de un párpado superior y un ejemplo de la localización de una glándula de Meibomio.
- La Fig. 1B muestra un diagrama en vista frontal de la distribución de glándulas de Meibomio en los párpados humanos que tienen el párpado superior y el párpado inferior en una posición cerrada, tal como cuando el paciente parpadea, y el alineamiento de las glándulas de Meibomio sobre tanto los párpados superior como inferior.
- 15 La Fig. 1C muestra una vista en perspectiva del ojo de un paciente en la posición abierta para ilustrar cómo las glándulas de Meibomio normalmente están alineadas entre sí cuando está abierto el ojo del paciente.
- La Fig. 2A muestra una vista frontal del ojo de un paciente en una posición cerrada con un ejemplo de tiras de tratamiento que se adhieren sobre los párpados superior o inferior (o ambos) y donde las tiras están dimensionadas o contorneadas para la colocación directamente sobre las glándulas de Meibomio situadas en los párpados subyacentes.
- 20 La Fig. 2B muestra las tiras de tratamiento de la Fig. 2A que ilustran cómo las tiras pueden seguir adheridas a la piel del paciente mientras que permiten que los párpados se retraigan y permiten que el paciente continúe parpadeando mientras que ve normalmente fuera del ojo. Aunque las tiras se pueden aplicar desde el margen del párpado hasta el pliegue del párpado, alternativamente se pueden doblar o plegar en acordeón y/o comprimir durante parpadeos para prevenir la alteración del parpadeo normal y maximizar la comodidad.
- 25 La Fig. 3A muestra un ejemplo de una tira de tratamiento contorneada.
- La Fig. 3B muestra un ejemplo de una vista lateral en sección transversal de una tira de tratamiento.
- La Fig. 3C muestra otra variación de una tira de tratamiento que opcionalmente puede incorporar un controlador.
- 30 La Fig. 3D muestra otra variación más donde una tira de tratamiento se puede formar en una configuración en zig-zag o curvada para facilitar el parpadeo por el paciente.
- La Fig. 4 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que es relativamente delgada y situada sobre los párpados superiores.
- 35 La Fig. 5 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que es relativamente gruesa para el tratamiento de las glándulas de Meibomio dirigidas, así como el tejido circundante.
- La Fig. 6 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que está contorneada para seguir más estrechamente las glándulas de Meibomio en los párpados superiores.
- La Fig. 7 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que se puede formar en tiras acortadas para la colocación selectiva a lo largo de los párpados.
- 40 La Fig. 8 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que es relativamente delgada y contorneada para la colocación a lo largo de los párpados inferiores.
- La Fig. 9 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que es relativamente más gruesa y también contorneada para la colocación a lo largo de los párpados inferiores.
- 45 La Fig. 10 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que es relativamente gruesa para la colocación a lo largo de los párpados inferiores.
- La Fig. 11 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que está contorneada para los párpados inferiores y que puede estar acortada en diversas longitudes.
- La Fig. 12 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que está relativamente enderezada y selectivamente acortada.
- 50 La Fig. 13 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que está contorneada e ilustra además cómo se pueden usar tiras de diferente tamaño en combinación entre sí.
- La Fig. 14 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que está dimensionada para seguir no solo las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior, sino también las regiones de tejido circundantes.
- 55 La Fig. 15 muestra una vista frontal de otra variación de la tira de tratamiento que está contorneada para seguir las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior junto con las regiones de tejido circundantes.
- La Fig. 16 muestra una vista frontal de otra variación más donde la tira está contorneada para seguir al menos una porción de las glándulas de Meibomio, pero también para cubrir regiones seleccionadas del tejido circundante.
- La Fig. 17 muestra una vista frontal de otra variación más que está contorneada para tratar selectivamente regiones particulares del tejido subyacente.
- 60 La Fig. 18 muestra una vista frontal de otra variación más donde las tiras de tratamiento contorneadas se pueden usar en combinación para tratar tanto los párpados superiores como inferiores.
- La Fig. 19 muestra una vista frontal de otra variación más donde las tiras de tratamiento se pueden alterar en el color para coincidir más estrechamente con el tono de la piel subyacente.
- 65 La Fig. 20 muestra una vista frontal de otra variación más donde las tiras de tratamiento se pueden dimensionar para tratar glándulas de Meibomio especificadas.

La Fig. 21 muestra una vista frontal de otra variación más donde las tiras se pueden variar en tamaño para tratar selectivamente glándulas de Meibomio particulares.

La Fig. 22 muestra una vista frontal de otra variación más donde las tiras de tratamiento se pueden dimensionar para tratar glándulas de Meibomio individuales.

5 La Fig. 23 muestra una vista frontal de otra variación más donde las tiras de tratamiento se pueden dimensionar para su colocación a lo largo de los párpados inferiores.

La Fig. 24 muestra una vista frontal que ilustra el posicionamiento relativo de las glándulas lagrimales.

Las Figs. 25 a 27 muestran variaciones de las tiras de tratamiento que se pueden contornear y situar para tratar las glándulas lagrimales subyacentes.

10 Las Figs. 28 a 30 muestran variaciones de las tiras de tratamiento que se pueden contornear y dimensionar para tratar las glándulas de Meibomio en combinación con opcionalmente tratar también las glándulas lagrimales.

Las Figs. 31 y 32 muestran variaciones de las tiras de tratamiento que se pueden dimensionar para tratar selectivamente glándulas de Meibomio particulares en combinación con la glándula lagrimal.

15 La Fig. 33 muestra otra variación de las tiras de tratamiento que pueden tener características de precarga mecánica incorporadas a lo largo de las tiras para aplicar una fuerza al tejido y las glándulas de Meibomio subyacentes.

La Fig. 34 muestra una vista en perspectiva en detalle de la tira de tratamiento de la Fig. 33 que ilustra un ejemplo de mecanismos de precarga incorporados a lo largo de las tiras.

20 La Fig. 35 muestra otra variación de las tiras de tratamiento que incorporan uno o más transductores para conferir una fuerza vibratoria al tejido y las glándulas de Meibomio subyacentes.

La Fig. 36 muestra otra variación más de las tiras de tratamiento que incorporan electrodos a través de la longitud de las tiras.

La Fig. 37 muestra otra variación más de las tiras de tratamiento que incorporan antenas de microondas a lo largo de las tiras.

25 La Fig. 38 muestra otra variación más de una tira de tratamiento que incorpora un cronómetro y que indica para avisar a un usuario cuándo se ha completado un tratamiento.

La Fig. 39 muestra otra variación más de un sistema de tratamiento del párpado que se puede acoplar a un controlador remoto portátil tal como un teléfono inteligente o tableta.

30 Descripción detallada de la invención

En el tratamiento de afecciones tales como disfunción de las glándulas de Meibomio (DGM), que se asocia comúnmente a la forma evaporativa del síndrome del ojo seco (SOS), un parche, tira o dispositivo adhesivo delgado se puede fijar a la piel de los párpados superiores y/o inferiores para administrar calor u otras formas de energía, presión, fármacos, humedad, etc. (solos o en combinación) a la una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de la piel subyacente. En particular, la tira o tiras de tratamiento se pueden configurar y dimensionar específicamente para la colocación sobre una o más glándulas de Meibomio dirigidas contenidas dentro de la piel de los párpados superiores y/o inferiores. La aplicación de terapia térmica, por ejemplo, calentamiento o enfriamiento, puede cruzar los párpados bastante fácilmente, ya que los párpados son generalmente la piel más fina encontrada en el cuerpo humano y el tejido está altamente vascularizado. Con la raíz del párpado situada proximalmente y el margen del párpado situado distalmente, el flujo arterial neto de sangre fluye desde proximal hasta distal. Así, en cualquier sitio donde se coloquen estas tiras de tratamiento, la terapia de calentamiento o enfriamiento se puede llevar a cabo fácilmente a través del párpado y cualquier estructura contenida en su interior. Por ejemplo, glándulas de Meibomio **GM**, glándulas lagrimales **GL**, glándula de Zeis **GZ**, glándula de Moll **GMO**, glándula de Wolfring **GW**, glándula de Kraus **GK**, etc.

45 Además, debido a que el párpado es tan fino, la terapia de calentamiento o enfriamiento se puede transmitir a la superficie ocular y al propio ojo (descrito con más detalle más adelante). Así, la terapia puede conferir energía a la conjuntiva, células caliciformes, vasculatura episcleral, córnea, humor acuoso, iris, cuerpo ciliar, y posiblemente el humor vítreo anterior y el cristalino. Así, cualquier terapia térmica por las tiras de tratamiento puede también afectar y ser usada para tratar trastornos de la superficie ocular y enfermedades del segmento anterior, por ejemplo, conjuntivitis, queratitis, queratopatía, iritis, ciclitis, glaucoma, cataratas, etc. Por tanto, se puede usar en el estado posoperatorio, como después de LASIK, PRK, o cirugía de cataratas o de la córnea u otra cirugía ocular, peri-ocular, intraocular, o del párpado, como se describe con más detalle más adelante.

55 Como se muestra en la vista frontal de la Fig. 2A, se puede observar una variación de dichas tiras de tratamiento como que está adherida temporalmente al párpado superior **PS** y al párpado inferior **PI** sobre un ojo de un paciente **P** cuando se cierra para fines ilustrativos. La tira superior contorneada **10** se puede dimensionar para la adherencia directamente a la piel del párpado superior **PS** tal que la tira **10** tenga una configuración y forma que siga la localización de la una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de la piel subyacente del párpado superior **PS**. Asimismo, la tira inferior contorneada **12** también puede tener una configuración y forma que sigue la localización de la una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de la piel subyacente del párpado inferior **PI**. En otras variaciones, la tira contorneada puede parar en el pliegue del párpado o cruzarlo como se describe en otras variaciones más adelante.

65 La tira superior **10** puede así tener una periferia curvada o arqueada superior **14** que está dimensionada para extender y seguir el límite superior de las glándulas de Meibomio (tal como a lo largo de o hasta el pliegue del párpado superior) mientras que la periferia enderezada **16** del borde inferior puede estar dimensionada para extender y seguir el límite

inferior de las glándulas de Meibomio, tal como a lo largo del margen libre del párpado superior **PS**. La tira inferior **12** puede similarmente tener una periferia enderezada superior **20** para extender y seguir el límite superior de las glándulas de Meibomio a lo largo del margen libre del párpado inferior **PI** y una periferia curvada o arqueada inferior **18** para extender y seguir el límite inferior de las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior **PI** (tal como a lo largo de o hasta el pliegue del párpado inferior). El uso de los términos inferior y superior en el presente documento se refiere a la periferia de las tiras de tratamiento cuando se sitúan sobre el paciente **P** (humano o animal) y se usan en el presente documento para fines descriptivos.

Aunque las tiras de tratamiento **10, 12** se muestran ambas adheridas sobre el párpado superior **PS** y párpado inferior **PI** respectivo, las tiras **10, 12** se pueden usar individualmente para la colocación sobre solo el párpado superior **PS** o solo el párpado inferior **PI** dependiendo del tratamiento deseado. Además, las longitudes de las tiras de tratamiento **10, 12** también se pueden variar para dirigirse a glándulas de Meibomio individuales para proporcionar un tratamiento dirigido, si se desea, y como se describe con más detalle en el presente documento.

Aunque las tiras de tratamiento **10, 12** se muestran situadas sobre los párpados cerrados del paciente **P**, las tiras **10, 12** tienen forma de arco o son lo suficientemente flexibles como para asumir la curvatura del margen del párpado del paciente y pueden ser lo suficientemente largas como para cubrir alguna o todas de las glándulas de Meibomio subyacentes en la placa tarsal. Aunque las tiras de tratamiento **10, 12** se pueden dimensionar en general, también se pueden hacer a medida o dimensionar para las dimensiones del párpado de un individuo específico o dimensionar para optimizar la adhesión y/o comodidad y/o estabilidad. Generalmente, las tiras de tratamiento **10, 12** pueden tener una longitud en cualquier parte desde aproximadamente 1 mm hasta 50 mm dependiendo de la longitud de tratamiento deseada, así como las consideraciones anatómicas del paciente, puesto que la longitud de la fisura palpebral típica en un adulto es aproximadamente 27 mm a 30 mm. Así, para cubrir tanto como sea posible de todas las glándulas de Meibomio, las tiras de tratamiento **10, 12** se pueden dimensionar para tener una longitud de, por ejemplo, 25 mm a 30 mm, o si se dimensionan para cubrir solo más allá de todas las glándulas de Meibomio, una longitud de, por ejemplo, 30 mm a 50 mm (o más si se necesita optimizar la adhesión/comodidad/estabilidad). Además, una o ambas tiras de tratamiento **10, 12** pueden tener una anchura que varía en cualquier parte desde aproximadamente 1 mm hasta 25 mm, puesto que el pliegue del párpado típico en un hombre caucásico está aproximadamente 8 mm a 9 mm por encima del margen del párpado, mientras que en las mujeres caucásicas está aproximadamente 9 mm a 11 mm por encima del margen del párpado (o más si se necesita para la adhesión/comodidad y posiblemente elevada eficacia del calentamiento o enfriamiento de la circulación sanguínea entrante). La personalización permite ajustarla a cualquier anatomía particular, raza, etnia, etc. Además, las tiras de tratamiento se pueden fabricar con niveles variables de flexibilidad para acomodar la ergonomía del párpado y el parpadeo del párpado para comodidad óptima y mínima visibilidad o movimiento.

Debido a los tamaños contorneados específicos y la flexibilidad de las tiras de tratamiento **10, 12**, las tiras de tratamiento se pueden situar sobre el paciente **P** por el mismo paciente para uso del consumidor o por un profesional médico para aplicar terapia a las glándulas de Meibomio subyacentes que permite que se abran y se cierren normalmente los ojos del paciente, como se muestra en la Fig. 2B, sin interferencia de una o ambas tiras de tratamiento. Aunque las tiras se pueden aplicar desde el margen del párpado hasta el pliegue del párpado, alternativamente se pueden doblar o plegar en acordeón y/o comprimir durante parpadeos para prevenir la alteración del parpadeo normal y maximizar la comodidad.

Los parches de tratamiento típicos, tales como para aplicación de una compresa caliente, generalmente están dimensionados para su colocación sobre todo el ojo u ojos, tal que el paciente sea incapaz de abrir sus ojos o parpadear durante una sesión de tratamiento. Aún, debido a la fuerte asociación entre SOS y DGM (por ejemplo, DGM incluye el espectro de DGM, meibomitis, blefaritis y rosácea ocular), el parpadeo natural por un individuo es el mecanismo por el que las secreciones de las glándulas de Meibomio son normalmente liberadas en el margen del párpado y sobre la lágrima. En ausencia de parpadeo, el aceite contenido dentro de las glándulas de Meibomio sigue sin ser exprimido dentro de los conductos terminales de las glándulas y deja de contribuir a una distribución de la capa aceitosa sobre las lágrimas.

Por consiguiente, las tiras de tratamiento **10, 12** de tamaño contorneado, forma y flexibilidad permiten que ocurra el tratamiento mientras que también permiten que el paciente tenga uno o ambos ojos abiertos tal que pueda tener lugar el parpadeo fisiológico normal durante la tanda de tratamiento. En vez de basarse en una aplicación de cualquier tipo de fuerza externa para exprimir el aceite o la obstrucción de las glándulas, las tiras de tratamiento **10, 12** se aprovechan del mecanismo natural del ojo para limpiar el aceite de las glándulas de Meibomio mediante el parpadeo. Por tanto, las tiras de tratamiento **10, 12** se pueden adherir en su sitio para el tratamiento sin intervención adicional por el paciente o profesional sanitario tal que las tiras de tratamiento **10, 12** puedan aplicar, por ejemplo, energía térmica, para fundir o licuar cualquier obstrucción cerosa o sólida de las glándulas de Meibomio mientras que los ojos siguen sin obstruir y se deja que parpadeen naturalmente. Así, las tiras de tratamiento **10, 12** permiten que el parpadeo natural limpie las glándulas de las obstrucciones reblandecidas tratadas con calor antes de que hayan vuelto a solidificar, a diferencia de otros tratamientos que requieren que el paciente mantenga sus ojos cerrados u obstruidos durante el transcurso de un tratamiento y previenen o inhiben que el paciente parpadee. El suministro de calor también puede aumentar la circulación sanguínea, promoviendo la vasodilatación ya que el aumento del suministro de sangre puede afectar el metabolismo, temperatura de otros tejidos, puede tener efectos sobre la inflamación, y así puede mejorar la función

tisular.

Debido a que algunos pacientes tienen obstrucciones u oclusiones en sus glándulas de Meibomio que pueden no fundir suficientemente, suavizar, o reblandecer sin obtener elevadas temperaturas en las glándulas de Meibomio, las tiras de tratamiento **10, 12** pueden aplicar calor u otros tratamientos a la superficie de los párpados durante un periodo de tiempo significativo durante tiempos de tratamiento relativamente más largos y a mayores temperaturas de tratamiento debido a la capacidad de las tiras de tratamiento **10, 12** para seguir unidas al paciente durante cualquier periodo dado a lo largo del día. Los pacientes pueden asumir sus actividades diarias con sus ojos abiertos y parpadeando los ojos y con la comodidad de un tratamiento basado en tiras. Además, los pacientes pueden fijar las tiras de tratamiento tantas veces como necesiten a lo largo del día, semana, mes, etc., hasta que disminuyan los síntomas del ojo seco. Esto aumenta la frecuencia de tratamiento, conveniencia del tratamiento, y así la eficacia de tratamiento.

Debido a los tiempos de tratamiento prolongados, puede no ser necesaria la aplicación de una fuerza separada más allá de la aplicación de las tiras, mientras que el paciente es capaz de continuar parpadeando durante la tanda de tratamiento. Además, se puede variar la frecuencia del tratamiento dependiendo de la gravedad de la afección que se va a tratar. Un ejemplo de la posible frecuencia de tratamiento puede incluir la aplicación de una o ambas tiras, por ejemplo, hasta seis veces al día durante diez minutos o hasta una hora o más para cada tratamiento. Además, debido a que las tiras de tratamiento se sitúan sobre las glándulas de Meibomio que cubren las superficies oculares, la aplicación de la terapia de calentamiento también puede calentar indirectamente la superficie ocular también y puede reducir adicionalmente cualquier inflamación crónica de la superficie ocular, inflamación crónica de la conjuntiva, o neovascularización de la córnea.

Aparte de calentar la superficie ocular, la terapia térmica también se puede usar opcionalmente para posiblemente proporcionar el calentamiento indirecto a través de la superficie ocular, además de para el calentamiento de la retina para proporcionar una terapia térmica para limitar la inflamación y la neovascularización, que son afecciones subyacentes para enfermedades tales como degeneración macular senil (DMS) húmeda y retinopatía diabética.

Aunque las tiras de tratamiento **10, 12** se pueden usar a lo largo del día para aprovechar el parpadeo fisiológico del paciente, las tiras de tratamiento **10, 12** también se puede usar mientras que el paciente está descansado o durmiendo, o mientras que el paciente simplemente mantiene sus ojos cerrados.

Las tiras de tratamiento **10, 12** son deseablemente lo suficientemente flexibles como para acomodar el movimiento del párpado superior **PS** y/o párpado inferior **PI** que pueden moverse tanto como aproximadamente 15 mm o más. Así, las tiras de tratamiento **10, 12** se pueden fabricar de diversos materiales. Las Figs. 3A y 3B muestran vistas laterales en sección frontal y transversal, respectivamente, en un ejemplo de una tira de tratamiento configurada para tener un adhesivo **32** situado alrededor de una periferia de la tira para dejar una región de contacto **30** para la colocación directa contra la superficie de la piel. La región de contacto **30** puede incluir además una capa humectante para hacer de interfase entre la tira y la piel para facilitar la transferencia de calor desde la tira, así como para proporcionar terapia humectante a la piel. Alternativamente, las tiras de tratamiento se pueden usar con cualquier número de agentes humectantes que se pueden aplicar a la piel subyacente por el paciente **P** o por un médico por separado de las tiras de tratamiento. Además, la región de contacto **30** se puede formar para tener una superficie que es lisa, porosa, irregular, corrugada, etc., para facilitar el contacto y la transferencia de calor desde la tira de tratamiento hasta la superficie de la piel. Alternativamente, toda la región de contacto **30**, que incluye su periferia, puede ser adhesiva para mantener el buen contacto. Puede estar abisagrada o curvada para permitir la flexión o el movimiento dinámico de tipo acordeón para comodidad y mejor ergonomía fisiológicamente sensata. En uso, la tira se puede aplicar en tensión, como se muestra por la tira tensionada **10'** en la Fig. 3D, para reducir adicionalmente cualquier alteración al parpadeo y una vez adherida a la piel la tira se puede desprender para permitir su flexión, como se muestra por la tira desprendida **10''** también en la Fig. 3D, para facilitar el parpadeo por el paciente **P**.

En esta variación, la tira de tratamiento **10** se puede configurar para tener una capa de contacto **34** (por ejemplo, fabricada de materiales conductores tales como metales, aleaciones, cerámicos porosos, cerámicos avanzados, maderas, polímeros, materiales compuestos, espumas, espumas de polímero, elastómeros, etc.) que puede proteger la piel de quemaduras o cualquier otro efecto adverso. Se puede situar una segunda capa calefactora **36** por encima de la capa de contacto **34** (o directamente en contacto contra la piel) para generar la energía térmica y se puede situar una capa aislante **38** encima de la capa calefactora **36** para enfocar, dirigir o reflejar el calor hacia la superficie de la piel subyacente, así como para proteger al paciente del contacto con la capa calefactora **36** de otras partes del cuerpo. La capa aislante **38** se puede fabricar, por consiguiente, de una variedad de materiales aislantes, por ejemplo, espumas, cintas de espuma, gasa, silicona, partículas de polietileno microporoso, metales, aleaciones, materiales reflectantes, accesorios, etc. Además, el espesor de la tira de tratamiento **10** puede variar, por ejemplo, en cualquier parte desde aproximadamente 1/64" hasta 1/8" o más, dependiendo del mecanismo de la capa calefactora **36**, así como el perfil térmico deseado y la temperatura de transmisión objetivo. Adicionalmente y/o alternativamente, la capa aislante **38** puede estar comprendida de un material termocrómico que puede cambiar su color cuando se ha alcanzado una temperatura objetivo por la tira de tratamiento **10** para indicar al paciente que se ha alcanzado la temperatura objetivo o cuando se ha completado la terapia.

La capa calefactora **36** se puede configurar para generar su energía térmica, por ejemplo, hasta un intervalo de temperatura de aproximadamente 20 a 55 °C (o más) o entre 40 y 50 °C, mediante cualquier número de diversos mecanismos tales como mecanismos mecánicos, eléctricos o químicos. En una variación, la capa calefactora **36** puede comprender un calentador activado por aire que puede aumentar hasta una temperatura de tratamiento elevada durante un periodo de tiempo que dura, por ejemplo, desde 5 minutos hasta 24 horas o incluso más. Un ejemplo puede incluir la capa activada por aire que incorpora, por ejemplo, hierro. Otros ejemplos pueden incorporar una capa calefactora **36** que contiene, por ejemplo, celulosa, polvo de hierro, agua, carbono activo (para acelerar la reacción), vermiculita (depósito de agua) y sal (catalizador), serrín, cloruro sódico y agua, etc., para generar calor de una oxidación exotérmica de hierro cuando se expone al aire. Otras variaciones pueden comprender una capa calefactora **36** que incorpora activación basada en luz (visible o accionada por luz UV) o el uso de una solución supersaturada (tipo cristalización) para iniciar y/o mantener una reacción exotérmica.

Opcionalmente, aparte del uso de un material termocrómico para determinar cuándo la tira de tratamiento ha alcanzado una temperatura particular, se puede incorporar un sensor de temperatura **39** separado (por ejemplo, termopares o dispositivos termistores) sobre la tira de tratamiento **10**, como se muestra en la Fig. 3B, unido ya sea a la parte superior de la tira o a la parte inferior de la tira. La tira de tratamiento **10** también puede incorporar un controlador opcional y/o visualizador **37** que tiene un procesador que puede ser programable y que puede incorporar una característica de encendido/apagado separada, como se muestra en la Fig. 3C. El sensor de temperatura **39** puede estar en comunicación con el controlador **37**, que se puede programar para regular la temperatura de la capa calefactora **36** y/o una longitud de tiempo para un tratamiento particular. El controlador **37** puede, por consiguiente, ser programable por un médico o cuidador o directamente por el paciente. Alternativamente, el controlador **37** se puede configurar para estar inaccesible al paciente, sino que simplemente puede proporcionar indicaciones de temperatura y/o tiempo para mostrar al paciente. En el supuesto caso de que el controlador **37** sea programable, el controlador **37** se puede programar, por ejemplo, para establecer una duración de un periodo de calentamiento, establecer tiempos de tratamiento, establecer intervalos de temperatura predeterminados, controlar un perfil de temperatura de calentamiento (tal como aumentando gradualmente la temperatura de calentamiento o disminuyendo la temperatura durante un periodo de tiempo predeterminado), etc.

En otra variación, la capa calefactora **36** puede generar calor mediante la cristalización exotérmica de soluciones supersaturadas (normalmente acetato sódico) que normalmente son reutilizables. Las tiras de tratamiento pueden ser recargadas calentándolas, por ejemplo, hirviendo, y dejándolas enfriar. El calentamiento de estas tiras de tratamiento se puede desencadenar partiendo un pequeño dispositivo metálico enterrado en las tiras de tratamiento que genera centros de nucleación que inician la cristalización. El calor se requiere para disolver la sal en su propia agua de cristalización y es este calor el que es liberado cuando se inicia la cristalización.

En otra variación más, la capa calefactora **36** puede comprender una batería operada más caliente que utiliza elementos calefactores eléctricamente resistivos que se usan para convertir energía eléctrica en la batería en energía térmica. La fuente de alimentación puede ser interna o externa a las tiras de tratamiento y las tiras de tratamiento se pueden cargar, por ejemplo, por contacto eléctrico directo, inducción, etc.

Otros mecanismos que se pueden incorporar en la capa calefactora **36** pueden comprender reacciones químicas accionadas tales como las usadas por almohadillas térmicas de acetato sódico. Por ejemplo, se puede usar una reacción química de un solo uso que utiliza la oxidación catalizada del hierro o la disolución de cloruro de calcio donde los reactivos se mantienen en compartimentos separados dentro de las tiras de tratamiento. Cuando el paciente estruja las tiras de tratamiento, se pueden romper los compartimentos y mezclar los reactivos para producir calor. Los ejemplos pueden incluir el uso de una solución supersaturada de acetato sódico (NaCH_3COO) en agua donde la cristalización puede ser desencadenada flexionando un pequeño disco plano de metal ferroso con muescas incorporado en el líquido que actúa de sitios de nucleación para la cristalización del acetato sódico en la sal hidratada (acetato sódico trihidratado). Debido a que el líquido está supersaturado, esto hace que la solución cristalice repentinamente, que libera la energía de la red cristalina.

Otro ejemplo más de uso en la capa calefactora **36** puede incluir el uso de un gel caliente que contiene una solución supersaturada de una sal. Se puede generar calor cuando la cristalización de la sal dada ocurre exotérmicamente. Se puede reutilizar dicha capa calefactora **36** forzando de nuevo la sal a disolverse dentro de la capa calefactora **36**.

Aún otros ejemplos de incorporación en la capa calefactora **36** también pueden incluir el uso de materiales de alta capacidad térmica específica que se pueden calentar, por ejemplo, por colocación en un microondas antes de uso, y luego dejar que liberen el calor durante un periodo de tiempo especificado.

Aunque se describe la aplicación de energía térmica de las tiras de tratamiento, otras variaciones pueden incluir alternativamente la aplicación de usar las tiras de tratamiento para el enfriamiento de la piel subyacente. En vez de usar la capa calefactora **36** en una reacción exotérmica, la capa se puede configurar para utilizar una reacción endotérmica en lugar de proporcionar el enfriamiento de la piel a temperaturas que varían, por ejemplo, desde aproximadamente 0 °C hasta 37 °C o más particularmente desde aproximadamente 25 °C hasta 35 °C. Un ejemplo puede incluir tener la capa **36** para incorporar agua y nitrato de amonio o cloruro de amonio. La mezcla de agua y el amonio puede reducir la temperatura de la capa **36**. Otra variación puede incluir el uso de enfriamiento conseguido

añadiendo hidroxietilcelulosa o gel de sílice recubierto de vinilo que se puede enfriar o congelar antes de uso. Alternativamente, el enfriamiento se puede lograr por aplicación de un elemento de enfriamiento tal como una unión de Peltier. Se puede aplicar enfriamiento, en vez de calentamiento, para afecciones tales como reducir la inflamación, aliviar alergias u ojos cansados, etc., particularmente cuando el paciente descansa o duerme. Un ejemplo incluye el

5 tratamiento para conjuntivitis alérgica donde la aplicación del tratamiento de enfriamiento puede proporcionar alivio de cualquier sensación de quemazón o picor sirviendo de vasoconstrictor para limitar la circulación sanguínea, reducir la fuga de vasos sanguíneos y la permeabilidad, reduciendo así la hinchazón aguda e inflamación. Otro ejemplo más incluye reducir la inflamación y fibrosis de una ampolla conjuntival resultante de una trabeculectomía o mitigar la inflamación siguiendo generalmente cualquier procedimiento quirúrgico oftálmico.

10 Dada la multitud de diversos mecanismos para incorporar una capa calefactora **36**, las tiras de tratamiento se pueden configurar para ser tiras desechables de un solo uso, tiras reutilizables desechables de múltiples usos, selectivamente accionables, etc.

15 Aparte de la aplicación de energía térmica de las tiras de tratamiento, las tiras también pueden incluir una capa para la difusión o liberación de uno o más agentes farmacéuticos, biológicos o químicos tanto solos como en combinación con el tratamiento térmico. Por ejemplo, agentes farmacéuticos, biológicos o químicos se pueden incorporar en cualquiera de la capa de contacto **34**, capa aislante **38**, o en una capa separada completamente, para administración transdérmica a las glándulas de Meibomio o a las áreas que rodean las glándulas de Meibomio para tratamientos

20 adicionales y/o alternativos. Por ejemplo, los ejemplos de algunos de los diversos agentes farmacológicos que se pueden incorporar en las tiras de tratamiento (para su uso con o sin el tratamiento térmico) pueden incluir, pero no se limitan a, compuestos antiinflamatorios, antibióticos, tetraciclina tópica, tetraciclina oral, corticosteroides tópicos, corticosteroides orales, andrógenos tópicos, metronidazol, antagonistas esteroides, análogos de andrógenos tópicos, TGF- β , compuestos omega 3 u omega 6, vasoconstrictores tales como nafazolina, oximetazolina, fenilefrina y

25 tetrahidrozolina, se pueden usar enzimas que promueven la producción de lípidos, agentes que estimulan la producción de enzimas que promueven la producción de lípidos, agentes que actúan de un secretagogo para potenciar la secreción de glándulas de Meibomio, agentes que sustituyen o promueven la producción de cualquier componente de la lágrima, agonistas colinérgicos, muscarínicos o nicotínicos, cosmecéuticos tales como retinol o ácido hialurónico (HA) para piel arrugada, hinchada o caída en el espacio cosmético, ácido retinoico para acné, o agentes que degradan

30 o descomponen lípidos como lipasas, etc.

Otros agentes pueden incluir, por ejemplo, hormona estimulante de alfa-melanocitos u hormona adrenocorticotrópica o andrógenos como testosterona para aumentar la producción de lágrimas, agentes que estimulan los músculos subyacentes como el músculo orbicular o músculo de Riolan para estimular el parpadeo, aumento de la frecuencia del

35 parpadeo, o mantener el cierre prolongado después de un parpadeo inhibiendo que el músculo elevador del párpado superior fuerce un parpadeo o cierre del párpado, o comprimir mecánicamente de otro modo las glándulas de Meibomio o glándulas de Zeis u otras células caliciformes o glándulas lagrimales accesorias.

Adicionalmente y/o alternativamente, otros agentes para la incorporación en las tiras de tratamiento pueden incluir además, por ejemplo, neurotransmisores, productos químicos o vapores perjudiciales o irritantes, hormonas, aceites, lípidos, lípidos polares, o ácidos grasos. El uso de neurotransmisores puede permitir la estimulación que ocurre

40 mediante las vías del segundo mensajero como la activación de las vías de calcio/proteína cinasa C, activación de la proteína G, otras vías relacionadas con el calcio, proteínas cinasas dependientes de calcio-calmodulina, las vías dependientes de la adenosina monofosfato cíclica, vías de adenilil ciclasa, inhibición de fosfodiesterasas dependientes de AMPc.

45

En el supuesto caso de que el agente farmacológico o químico se libere durante el tratamiento térmico, el calor puede ayudar a mejorar la penetración de cualquier fármaco en la piel subyacente.

50 Otra variación más puede incorporar la tira de tratamiento que aplica un frote de calor que se puede aplicar mediante las tiras de tratamiento sobre los párpados superiores **PS** y/o inferiores **PI** para el tratamiento de las glándulas de Meibomio o que aplica un compuesto que atrae luz y, por consiguiente, se calienta. Cada una de estas variaciones puede permitir aplicar las tiras de tratamiento **10**, **12** y usarlas mientras que permite que ocurra el parpadeo natural para facilitar la limpieza de los conductos de bloqueos de aceites fundidos dentro de las glándulas de Meibomio y para

55 facilitar la extensión del aceite sobre las lágrimas.

Aunque las tiras de tratamiento pueden incorporar diversas capas en las tiras para efectuar diversos tratamientos diferentes, las tiras también se pueden variar en tamaño, forma, contorno, etc., dependiendo de las áreas de

60 tratamiento deseadas, mientras que las tiras de tratamiento son contorneadas o moldeadas para seguir la localización de al menos una glándula de Meibomio. Un ejemplo de otra configuración para las tiras de tratamiento se muestra en la vista frontal de la Fig. 4, que ilustra una tira delgada contorneada **40** dimensionada y moldeada para colocación a lo largo del párpado superior **PS**. Esta tira de tratamiento puede tener un borde inferior contorneado **42**, así como un

65 borde superior contorneado **44** que siguen el posicionamiento de las glándulas de Meibomio subyacentes. Además, aunque las tiras **40** se muestran situadas sobre los párpados superiores **PS** de ambos ojos del paciente **P**, se puede usar una única tira **40** sobre un único párpado para tratar selectivamente las glándulas de Meibomio particulares en este y otros ejemplos mostrados en el presente documento. Además, se pueden tratar uno o ambos párpados

superiores **PS** solos o en combinación con uno o ambos párpados inferiores **PI** dependiendo del tratamiento deseado en este y otros ejemplos mostrados en el presente documento.

Otra variación se muestra en la vista frontal de la Fig. 5 que muestra una tira engrosada contorneada **50** que tiene un borde inferior contorneado **52** y un borde superior contorneado **54** para la colocación sobre las glándulas de Meibomio, así como el tejido y glándulas circundantes. En aún otras variaciones, en vez de utilizar dos tiras de tratamiento separadas, también se puede usar una tira única que se extiende sobre el puente de la nariz del paciente. Además, la tira engrosada **50** puede cubrir las porciones de piel más alejadas proximalmente desde el margen del párpado para facilitar el tratamiento. Debido a que el riego sanguíneo arterial a los párpados transcurrió de proximal a distal de los márgenes del párpado, la tira de tratamiento puede calentar (o enfriar) el riego sanguíneo a medida que continúa circulando hacia los márgenes del párpado. Este calentamiento (o enfriamiento) temprano puede proporcionar un efecto terapéutico para aumentar la comodidad al paciente, menos impacto sobre la función del párpado (tal como el parpadeo) y elevada seguridad de aplicación y distancia desde la superficie ocular, así como eficacia posiblemente elevada que permite más terapia de calentamiento o enfriamiento total.

La Fig. 6 muestra otra variación más que tiene una tira adelgazada contorneada **60** donde el borde inferior **62** y el borde superior **64** convergen en un extremo decreciente **66** para la colocación sobre las glándulas de Meibomio. La Fig. 7 muestra otra variación más donde las tiras de tratamiento pueden comprender tiras enderezadas **70** que tienen una primera anchura usada en combinación con también una tira enderezada adelgazada **72**. Las tiras enderezadas **70** pueden comprender tiras enderezadas (que tienen esquinas opcionalmente redondeadas) que pueden estar selectivamente situadas sobre las glándulas de Meibomio. En este ejemplo, una tira enderezada individual **70** se puede aplicar sobre el párpado superior **PS** de un único ojo mientras que el otro ojo puede utilizar una tira enderezada individual **70** aplicada a lo largo de una primera porción del párpado superior **PS** y una segunda tira enderezada **72** que tiene una anchura relativamente más delgada para la colocación sobre una segunda porción del párpado superior **PS**. Cada una de las tiras se puede aplicar singularmente o en diversas combinaciones dependiendo de las áreas de tratamiento deseadas y se muestran en esta variación como una combinación a modo de ejemplo.

En la variación de la Fig. 8, se muestra un ejemplo de tira adelgazada contorneada **80** aplicada a lo largo del párpado inferior **PI**. Como se ilustra, el borde superior contorneado **82** y el borde inferior contorneado **84** pueden estar contorneados para seguir sobre las glándulas de Meibomio subyacentes. Como se ha descrito anteriormente, las tiras de tratamiento se pueden aplicar singularmente sobre uno o ambos ojos o se pueden aplicar en combinación con tiras de tratamiento aplicadas sobre uno o ambos ojos de los párpados superiores. Además, se puede usar cualquiera de las tiras de tratamiento mostradas en el presente documento en cualquier número de combinaciones entre sí.

La Fig. 9 muestra otra variación donde la tira engrosada contorneada **90** se puede aplicar sobre los párpados inferiores **PI** y además puede tener una anchura que es relativamente más ancha que las tiras de tratamiento mostradas anteriormente en la Fig. 8. Similarmente, la Fig. 10 muestra otra variación más donde la tira engrosada contorneada **92** puede tener una anchura que es relativamente todavía más ancha para tratar no solo las glándulas de Meibomio subyacentes, sino también cualquier glándula y tejido que rodee la región peri-orbital. Como se ha descrito anteriormente para la variación de la Fig. 5, la tira de tratamiento ensanchada puede calentar (o enfriar) el riego sanguíneo a medida que sigue circulando hacia el margen de los párpados. El calentamiento (o enfriamiento) temprano puede proporcionar un efecto terapéutico para la elevada comodidad al paciente, menos impacto sobre la función del párpado (tal como parpadeo), y elevada seguridad de aplicación y distancia desde la superficie ocular.

Aparte de las variaciones en la anchura de las tiras de tratamiento, cualquiera de las tiras de tratamiento se puede variar en longitud también para dirigir selectivamente porciones de las glándulas de Meibomio o glándulas de Meibomio particularmente seleccionadas. Por ejemplo, la Fig. 11 muestra una variación donde la tira contorneada acortada **100** que tiene una primera longitud acortada se puede aplicar sobre el párpado inferior **PI** (y/o sobre el párpado superior **PS**). También se puede observar una segunda tira contorneada **102** que tiene una segunda longitud que es más larga que la tira contorneada acortada **100** para comparación. La Fig. 12 muestra similarmente una tira acortada y enderezada **110** aplicada sobre el párpado inferior **PI** y una segunda tira enderezada **112** que tiene una longitud relativamente más larga aplicada sobre el segundo párpado inferior **PI**. Las tiras enderezadas **110**, **112** pueden incorporar extremos redondeados y se pueden variar en longitud dependiendo del área de tratamiento deseada. También podrían ser redondeadas o circulares para cubrir uno o más orzuelos.

La Fig. 13 muestra otra variación más donde las tiras contorneadas **120** se pueden configurar para tener extremos decrecientes para cubrir las glándulas de Meibomio. En comparación, también se ilustra la tira contorneada engrosada **122** que tiene extremos decrecientes, sin embargo, es relativamente más ancha para alterar el área de tratamiento.

La Fig. 14 muestra otra variación donde la tira contorneada **130** puede tener una primera porción **132** que es relativamente más ancha que una segunda porción **134** para la colocación sobre las glándulas de Meibomio del párpado inferior **PI**. Cada una de la primera **132** y segunda porciones **134** se pueden variar nuevamente en anchura dependiendo de las áreas de tratamiento deseadas. Otro ejemplo se muestra en la Fig. 15 que muestra una tira contorneada **140** que tiene una primera porción **142** y una segunda porción **144** que son considerablemente más anchas para tratar no solo las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior **PI**, sino también las regiones de tejido peri-orbital circundantes tales como el seno maxilar subyacente. La Fig. 16 muestra otro ejemplo más de una tira contorneada **150** que tiene una primera porción **152** y una segunda porción **154** que es más ancha que la primera

porción **152** y donde la tira **150** está situada para cubrir solo una porción de las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior **PI**, pero también cubre diversas otras glándulas, tales como las glándulas lagrimales, alrededor de las regiones peri-orbitales.

5 La Fig. 17 muestra otra variación más de una tira de tratamiento que comprende una tira contorneada **160** que tiene una porción agrandada secundaria **162** unida mediante una tira de conexión **164**. Aunque la tira contorneada **160** puede tratar las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado inferior **PI**, la porción agrandada secundaria **162** puede tratar la región del tejido a lo largo de las mejillas del paciente.

10 En otra variación más, la Fig. 18 muestra un ejemplo donde se puede aplicar tanto una tira contorneada superior **170** como una tira contorneada inferior **172**, respectivamente, a lo largo del párpado superior **PS** y párpado inferior **PI**. Como se trata previamente, las tiras contorneadas **170**, **172** están moldeadas y aplicadas para seguir las glándulas de Meibomio subyacentes mientras que permiten que el paciente **P** parpadee normalmente. La Fig. 19 muestra una tira contorneada superior **180** similarmente aplicada y tira contorneada inferior **182** donde las tiras se pueden variar en color para coincidir más estrechamente con el tono de una piel o matiz del paciente **P**. Debido a que las tiras de tratamiento se pueden usar a lo largo del día durante cualquier periodo de tiempo dado, las tiras **180**, **182** se pueden hacer de diversos colores o tonos para coincidir más estrechamente con el tono de piel o matiz del paciente **P**.

20 En otra variación más, la Fig. 20 muestra otro ejemplo donde las tiras de tratamiento se pueden variar en longitud para tratar regiones específicas a lo largo de los párpados superiores **PS** o inferiores **PI**. En este ejemplo, una primera tira superior **190** que tiene una primera longitud se puede aplicar adyacente a una segunda tira superior **192** que tiene una segunda longitud más larga. Opcionalmente, también se puede aplicar además una tercera tira superior **194** y/o cuarta tira superior **196** que tienen longitudes que son relativamente más cortas sobre las glándulas de Meibomio seleccionadas. También se muestra una tira inferior **198** que tiene extremos distales agrandados **200**, **202** para la colocación a lo largo del párpado inferior **PI**. Los extremos distales **200** pueden estar moldeados para facilitar la colocación y/o retirada de la tira **198** de la piel (o para la mejor adhesión). Otro ejemplo más se muestra en la Fig. 21 que ilustra varias tiras de tratamiento acortadas, por ejemplo, primera tira superior **210** y segunda tira superior **212**, situadas selectivamente a lo largo del párpado superior **PS** junto con, por ejemplo, la primera tira inferior **214** y la segunda tira inferior **216**, situadas selectivamente a lo largo del párpado inferior **PI**. Cada una de las tiras se puede variar en longitud, así como tamaño, dependiendo del área de tratamiento.

25 Siendo las longitudes de las tiras de tratamiento variables, múltiples tiras se pueden aplicar adyacentes entre sí o para solapar horizontalmente y/o verticalmente a lo largo de los párpados. Además, una o más de las tiras de tratamiento se pueden hacer como una única unidad o como una serie de paneles ya sea horizontalmente o verticalmente orientados que pueden estar opcionalmente conectados por un apoyo que es flexible. Como se muestra en la variación de la Fig. 22, cada una de las tiras objetivo **220** puede tener una longitud de, por ejemplo, aproximadamente 1 mm, para cubrir tan solo una única glándula de Meibomio. Se pueden aplicar o más de las tiras objetivo **220** a lo largo del párpado superior **PS** y/o párpado inferior **PI**. Además, una o más de las tiras objetivo **222** puede comprender además un miembro de conexión **224** que funciona como un apoyo para acoplar cada una de las tiras objetivo individuales **222** entre sí. Las tiras individuales se pueden aplicar selectivamente en glándulas de Meibomio particularmente problemáticas ya sea a lo largo del párpado superior **PS** y/o párpado inferior **PI**. Por ejemplo, la Fig. 23 ilustra las tiras objetivo individuales **222** situadas a lo largo de solo el párpado inferior **PI**.

45 Aunque las tiras de tratamiento se pueden aplicar a una o más de las glándulas de Meibomio, las variaciones de la tira también se pueden usar para tratar otras glándulas tales como las glándulas sebáceas, por ejemplo, para el tratamiento de acné. Las tiras de tratamiento usadas para tratar acné pueden utilizar diferentes tratamientos farmacológicos. Otras glándulas en los párpados subyacentes y la conjuntiva **CN** para el tratamiento también pueden incluir el tratamiento de, por ejemplo, las glándulas de Zeis **GZ**, células calciformes, glándulas sebáceas accesorias, células calciformes accesorias tales como las glándulas de Henle y Manz, glándulas lagrimales accesorias de Wolfring **GW** o Krause **GK**, o uno cualquiera o ambos de los lóbulos de las glándulas lagrimales tales como la porción palpebral o la porción orbital.

50 Además, las tiras de tratamiento se pueden usar para posiblemente tratar trastornos del ojo más allá de la disfunción de las glándulas de Meibomio que incluyen, por ejemplo, blefaritis, síndrome de Sjogren, dacrioadenitis, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, queratoconjuntivitis seca, queratitis, dacriocistitis, iritis, queratitis, retinitis, escleroqueratitis, uveítis, problemas oculares relacionados con las lentillas, procedimientos quirúrgicos posteriores a blefaroplastia y o párpado u ojo (por ejemplo, cirugía de cataratas, LASIK, PRK, etc.), trastorno por parpadeos ausentes o disfuncionales, conjuntivitis, blefaroespasma, queratopatía por exposición, lagofthalmos, mioquimia del párpado, infecciones, orzuelos, chalazión, glaucoma, ampollas, traumatismo, etc.

60 Otro ejemplo más, como se ha mencionado anteriormente, puede incluir el uso de las tiras de tratamiento para el tratamiento de trastornos de la glándula lagrimal **GL** y/o glándula lagrimal palpebral **LP** que se sitúan por encima del ojo como se muestra en la Fig. 24. Se pueden dimensionar tiras de tratamiento de diversas dimensiones, tales como las tiras de las glándulas lagrimales **230** mostradas en la Fig. 25, que se dimensionan para tener una periferia superior curvada, para la colocación directamente sobre la superficie de la piel por encima de donde están situadas las glándulas lagrimales **GL**. Otras variaciones se muestran en la Fig. 26 que ilustra tiras de las glándulas lagrimales **232**

que son relativamente más delgadas en anchura, así como en la Fig. 27 que ilustra tiras de las glándulas lagrimales **234** que tienen periferias curvadas que terminan en extremos decrecientes. Las tiras de tratamiento pueden suministrar calor, por ejemplo, para estimular la glándula lagrimal **GL**, aumentar el metabolismo de la glándula, actividad, lacrimación, etc. Alternativamente, las tiras de tratamiento pueden suministrar terapia de enfriamiento para reducir la inflamación que altera la función de la glándula.

Las glándulas lagrimales **GL** y/o glándula lagrimal palpebral **LP** se pueden tratar solas o en combinación con las tiras de tratamiento contorneadas para el tratamiento de las glándulas de Meibomio. Una variación se muestra en la Fig. 28 que ilustra tiras contorneadas **240** que son de anchura agrandada para cubrir tanto las glándulas lagrimales **GL** así como las glándulas de Meibomio a lo largo del párpado superior **PS**. Las tiras de tratamiento contorneadas **242** también se muestran situadas a lo largo de los párpados inferiores **PI** para el tratamiento también de las glándulas de Meibomio.

La Fig. 29 muestra otra variación donde tiras de las glándulas lagrimales **250** se pueden colocar sobre las glándulas lagrimales **GL** en combinación con una tira contorneada combinada integral **252** que está dimensionada para rodear los ojos completamente mientras que siguen la localización de las glándulas de Meibomio a lo largo de tanto los párpados superiores **PS** como los párpados inferiores **PI**. Este diseño de rodear completamente también se puede mantener en su sitio más firmemente contra la piel con una correa que puede rodear la cabeza del paciente, si así se desea. Otra variación se muestra en la Fig. 30 que ilustra una tira contorneada combinada integral **260** que también está dimensionada para rodear los ojos completamente y además tener una anchura adecuada para la colocación sobre las glándulas lagrimales **GL**.

La tira de las glándulas lagrimales **270** se puede usar en combinación con cualquiera de las tiras de tratamiento mostradas en el presente documento. Otro ejemplo se ilustra en la Fig. 31 que muestra la tira de las glándulas lagrimales **270** usada en combinación con las tiras individuales **222**, mientras que la Fig. 32 muestra otro ejemplo más donde la tira de las glándulas lagrimales **270** se puede usar en combinación con no solo las tiras individuales **222**, sino también las tiras **220** situadas a lo largo del párpado inferior **PI** y párpado superior **PS** respectivos.

Aunque las tiras de tratamiento se pueden aplicar sobre las glándulas de Meibomio para aplicar la energía térmica, el tratamiento no requiere la aplicación de ninguna fuerza externa aplicada por la tira o cualquier otro dispositivo externo, sino que puede utilizar el parpadeo natural del paciente para facilitar el tratamiento, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en variaciones adicionales, las tiras de tratamiento se pueden configurar para aplicar tanto el tratamiento térmico así como una fuerza externa. Se puede utilizar cualquier número de mecanismos para aplicar una fuerza de pinzamiento o de precarga para proporcionar la compresión de la piel subyacente y de las glándulas de Meibomio durante la aplicación de la terapia térmica. Un ejemplo se muestra en la vista frontal de la Fig. 33 que ilustra una tira de tratamiento precargada **280** que puede estar comprendida de una tira **282**, como se describe previamente, que tiene uno o más mecanismos de precarga **284** situados a lo largo de la tira **282**. El uno o más mecanismos de precarga **284** pueden estar situados a lo largo de cualquiera de la tira superior o tira inferior o ambas, como se muestra.

En este ejemplo, el mecanismo de precarga **284** puede estrujar o comprimir localmente la piel subyacente para aplicar una presión a las glándulas de Meibomio **GM** para facilitar la limpieza de cualquier obstrucción, particularmente si se aplica simultáneamente con el tratamiento térmico. Un ejemplo de un mecanismo de precarga **284** se ilustra en la vista en perspectiva de la Fig. 34 que muestra cómo el mecanismo de precarga **284** puede comprender generalmente porciones de la tira **282** o miembros separados precargados para formar canales **286** correspondientes que se configuran para doblarse en una configuración abierta o cerrada. Cuando la tira se sitúa inicialmente sobre la piel, los extremos de la tira se pueden acercar para abrir los canales **286** que entonces se pueden colocar sobre la superficie de la piel. A medida que se relajan la tira y los mecanismos de precarga **284**, se pueden comprimir o pinzar la piel subyacente y las glándulas de Meibomio **GM** por las fuerzas de compresión **288** inducidas en el mecanismo de precarga **284**.

Aparte de una fuerza de compresión, la tira se puede formar con componentes alternativos tales como un componente mecánico para conferir energía vibracional para facilitar la extracción de las glándulas de Meibomio y promover la secreción de aceite. Un ejemplo se ilustra en la Fig. 35 que muestra otra variación de la tira contorneada **290A**, **290B** que tiene uno o más elementos de vibración **292** (por ejemplo, transductores piezoeléctricos, actuadores electromagnéticos, elementos de giro excéntricamente acoplados, etc.) incorporados a lo largo de las tiras **290A**, **290B**. El uno o más elementos de vibración **292** pueden ser eléctricamente acoplados a una fuente de alimentación y/o procesador **294** también contenido a lo largo de las tiras **290A**, **290B**. Además, la energía vibracional se puede conferir por separado del tratamiento térmico o en combinación con la terapia térmica. La fuente de alimentación puede incluir una micro-batería que puede ser recargable para administrar microcorrientes de energía.

Aparte de la aplicación de la presión mecánica o energía vibracional, también se pueden suministrar otras formas de energía por una o más de las tiras de tratamiento. Otra variación se ilustra en la Fig. 36 que muestra una tira superior contorneada **300A** que tiene un elemento conductor **302**, tal como un hilo integrado a lo largo de la longitud entera (o una longitud parcial) de la tira contorneada **300A**. El elemento conductor **302** se puede configurar en un patrón alternativo o puede ser simplemente alineado a lo largo de la longitud de la tira como se muestra por el elemento conductor **306** (o eléctricamente resistivo) a lo largo de la tira contorneada inferior **300B**. Cada uno de los elementos conductores **302**, **306** puede estar en comunicación eléctrica con una fuente de alimentación respectiva y/o procesador

304, 308. Los elementos conductores **302, 306** pueden ser selectivamente accionados para aplicar ya sea energía térmica o se pueden configurar para aplicar energía de radiofrecuencia (RF) a la piel y las glándulas de Meibomio subyacente. Con respecto a la aplicación de energía eléctrica, una forma de energía eléctrica aplicable por las tiras de tratamiento puede incluir el uso de una característica de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, por ejemplo,

5 para suministrar estimulación neural para aumentar la producción de lágrimas. Los elementos conductores pueden generar la energía térmica mediante diversas fuentes de alimentación, por ejemplo, batería, celda solar, movimiento cinético, RF, etc.

La Fig. 37 muestra otra variación más donde las tiras contorneadas **310A, 310B** se pueden configurar para incorporar un electrodo o antena **312** acoplada a una fuente de alimentación y/o procesador **314** para aplicar, por ejemplo, energía de microondas a las glándulas de Meibomio subyacentes. Aparte de la energía eléctrica o de microondas, las tiras de tratamiento se pueden configurar para aplicar aún otras formas de energía para tratar las glándulas de Meibomio. Por ejemplo, otras variaciones pueden incorporar actuadores o transmisores para aplicar ultrasonidos, RF, microondas, magnéticas, fotónica (energía luminosa en el espectro de infrarrojos o de luz visible), etc. En aún otras variaciones,

15 los elementos conductores se pueden configurar para funcionar como elementos electromagnéticos una vez accionados o las tiras pueden incorporar elementos ferromagnéticos para promover el cierre de los párpados. La fuerza magnética podría servir para estrujar las glándulas de Meibomio y exprimir la obstrucción aceitosa, ya que los ojos se abren y se vuelven a abrir cuando se vence la fuerza.

En otra variación más, una o ambas tiras de tratamiento **320A, 320B** se pueden configurar para incorporar un indicador **324**, por ejemplo, luz LED, alarma, elemento de vibración, etc., eléctricamente acoplado a una fuente de alimentación y/o procesador **322** para avisar al paciente cuando se ha completado un tratamiento prescrito. Esta característica (y cualquiera de las otras características) se puede combinar con cualquiera de las otras variaciones de las tiras de tratamiento descritas en el presente documento según sea factible.

25

La Fig. 39 muestra otra variación más donde el sistema de tratamiento de los párpados **330** se puede formar en un diseño de tira doble acoplado, por ejemplo, un diseño de "espoleta", donde las tiras calefactoras de tira doble pueden tener dos elementos calefactores que sigan la localización de las glándulas de Meibomio del párpado superior **PS** e inferior **PI** de un único ojo. Dependiendo de si se tratan los dos ojos o un solo ojo y/o tanto los párpados superiores como inferiores, el sistema **330** puede comprender un primer ensamblaje de tiras calefactoras **332** y un segundo ensamblaje de tiras calefactoras **334** para cada ojo respectivo. Cada uno de los ensamblajes **332, 334** puede, por consiguiente, utilizar un calentador de tratamiento del párpado superior e inferior, por ejemplo, tira de tratamiento del párpado superior **332A** y tira de tratamiento del párpado inferior **332B**, donde cada uno de los elementos superiores e inferiores se pueden acoplar entre sí mediante hilos **336**. Además, cada uno de los ensamblajes **332, 334** se puede acoplar mediante un cable conector **338** al controlador **340** que se puede acoplar (por ejemplo, mediante un puerto de entrada/salida tal como un conector para los auriculares, puerto USB, u otro puerto de conexión) a un dispositivo electrónico portátil **342** (por ejemplo, teléfono inteligente que tiene una interfaz de pantalla táctil, tableta, PDA, ordenador portátil, etc.), como se muestra.

35

En otras variaciones, el número de cables de conexión puede variar en cualquier parte desde 1-4 cables de conector en vez de utilizar un único cable **338**. Por ejemplo, se puede usar un cable para proporcionar potencia y comunicación a algunos o los cuatro elementos calefactores en cada uno de los ensamblajes **332, 334**. Alternativamente, cuatro cables de conexión pueden proporcionar potencia y comunicación a cada uno de los elementos calefactores en los ensamblajes **332, 334**. Aún en otras alternativas, dos cables de conexión pueden proporcionar potencia y comunicación a cada uno de los ensamblajes **332, 334**.

45

En otras variaciones adicionales, cualquiera de las tiras de tratamiento descrita se puede usar en combinación con el controlador **342** descrito en el presente documento, según sea factible. Aún en una variación adicional, elementos calefactores de forma ovalada o circular pueden cubrir el ojo y ambos párpados donde un límite externo de los elementos calefactores o tiras puede seguir la trayectoria de las glándulas de Meibomio superiores e inferiores. En este caso, una tira de tratamiento puede cubrir ambos párpados y ambos conjuntos de glándulas de Meibomio y el usuario puede usar un total de dos (en vez de cuatro) tiras de tratamiento de forma redonda, circular u ovalada para cubrir ambos ojos. Dicha variación se puede usar, por ejemplo, para una terapia nocturna en la cama antes o durante el sueño cuando los ojos no necesitan estar necesariamente abiertos.

55

Los ensamblajes **332, 334** pueden comprender generalmente tiras, como se describe previamente, que siguen la localización de las glándulas de Meibomio mientras que todavía permiten que los pacientes parpadeen fácilmente y continúen cómodamente con la actividad diaria. Un ejemplo de dichos calentadores que se pueden configurar para su uso con el sistema de tratamiento **330** puede incluir calentadores flexibles delgados que están comercialmente disponibles a través de empresas tales como Minco Products, Inc. (Minneapolis, MN) o se pueden diseñar a medida y fabricar independientemente o mediante fabricación por una tercera parte. Cada tira de tratamiento individual, por ejemplo, las tiras de tratamiento **332A, 332B**, puede ser cada una dimensionada para un único párpado, por ejemplo, 28 mm x 7 mm x 0,15 mm, que tiene una longitud de cuerda inferior de, por ejemplo, 28 mm, con un radio de curvatura de, por ejemplo, 75 mm, y que tiene una configuración general de un rectángulo arqueado que tiene esquinas romas donde pueden coincidir los bordes nasales o temporales con los radios del arco. Sin embargo, estas limitaciones de tamaño pretenden ser a modo de ejemplo y no limitantes, puesto que las tiras de tratamiento **332A, 332B** se pueden

65

dimensionar para ser más pequeñas o más grandes para acomodar diferentes anatomías del ojo.

Además, las tiras de tratamiento individuales **332A**, **332B** se pueden formar como polímeros transparentes flexibles delgados que contienen los elementos calefactores, mientras que la superficie de contacto de las tiras se puede fijar a los párpados respectivos con, por ejemplo, un adhesivo desechable. Otras variaciones pueden utilizar tiras opacas o coloreadas, por ejemplo, colores del tono de la piel. Además, también se pueden integrar uno o más sensores de temperatura en las tiras de tratamiento donde los elementos calefactores y sensores pueden ser encaminados a través del cable de conexión **338** hasta una fuente de alimentación y/o controlador **340** y/o dispositivo electrónico portátil **342**, como se muestra.

El controlador **340** puede comprender generalmente una plataforma o unidad de hardware/software que se puede programar para controlar los tratamientos de terapia. Por consiguiente, el controlador **340** puede incluir un procesador, así como una fuente de alimentación tal como una batería (recargable o desechable) para proporcionar alimentación a los ensamblajes **332**, **334**. La fuente de alimentación dentro del controlador **340** puede ser opcionalmente recargable separada del dispositivo electrónico portátil **342** o la fuente de alimentación puede obtener energía para los ensamblajes **332**, **334** y el procesador directamente también del dispositivo electrónico portátil **342**.

En el caso en el que el controlador **340** se programe para proporcionar los protocolos de tratamiento de terapia, se pueden construir directamente en el controlador **340** uno o varios controles para controlar los tratamientos. El dispositivo electrónico portátil **342** puede interconectarse con el controlador **340** para presentar, en una variación, parte de los controles en una pantalla (por ejemplo, pantalla táctil) del dispositivo electrónico **342** tal como controles para iniciar y/o parar un tratamiento. Alternativamente, todos los controles pueden residir en el controlador **340** mientras que un visualizador en el dispositivo electrónico **342** puede servir principalmente para mostrar o monitorizar diversos resultados o parámetros del tratamiento.

En otra alternativa más, todos de los controles pueden residir en el visualizador del dispositivo electrónico **342** para controlar las diversas opciones y parámetros de tratamiento en vez de en el controlador **340**. En esta variación, el dispositivo electrónico **342**, en este ejemplo un teléfono inteligente, puede también proporcionar la potencia a los ensamblajes de tiras de tratamiento **332**, **334** y puede también controlar las diversas temperaturas y tiempos de tratamiento, así como proporcionar retroalimentación de la temperatura u otros parámetros fisiológicos que se pueden medir. En este caso, las tiras de tratamiento **332**, **334** y el cable de conexión **338** se pueden enchufar directamente en el dispositivo electrónico del usuario móvil o portátil **342**. Por ejemplo, el dispositivo electrónico **342** se puede usar para visualizar los parámetros y controles de tratamiento tales como un icono o botón para iniciar la terapia. En un ejemplo, la terapia se puede iniciar por el usuario mediante el dispositivo electrónico **342** para calentar una o más de las tiras de uno o ambos de los ensamblajes de tiras de tratamiento **332**, **334**. En cualquiera de las variaciones, el dispositivo electrónico **342**, particularmente en el caso de un teléfono inteligente o tableta, puede tener un programa o aplicación opcional descargado en el dispositivo que facilita los diversos parámetros de control y/o visualización en el dispositivo electrónico **342** dependiendo de cómo se usa el dispositivo electrónico **342** con el controlador **340** y los ensamblajes **332**, **334**.

Además, el dispositivo electrónico **342** también puede proporcionar una función de diagnóstico para permitir que el usuario pruebe el ojo seco y/o determine cómo está progresando el tratamiento ya sea antes, durante o después del tratamiento. Por consiguiente, el dispositivo electrónico **342** o controlador **340** puede hacer uso, por ejemplo, de una cámara integrada y/o flash/fuente de luz, para los fines de obtención de imágenes de la película lagrimal ocular del usuario o superficie ocular y evaluar criterios de evaluación de la lágrima comúnmente usados tales como espesor de capas de la película de lágrima total, y/o espesor de capas de mucina de la película lagrimal, y/o espesor de capas de lípidos de la película lagrimal, y/o espesor de la fase acuosa de la película lagrimal, o cualquier combinación de las mismas. Además de la obtención de imágenes de las condiciones de la película lagrimal y/o superficie ocular del usuario, la aplicación móvil puede incluir otros métodos de diagnóstico del ojo seco comunes tales como cuestionarios del usuario relacionados con los síntomas del paciente usuario, molestia y/o mejora o empeoramiento de los síntomas que se pueden completar usando la interfaz de pantalla táctil del dispositivo electrónico, resultados almacenados en el dispositivo electrónico **342** o aplicación web o servidores del fabricante, seguidos con el tiempo para la evaluación de tendencias, y posiblemente compartidos con el médico del usuario.

Además, en cualquiera de las variaciones, el controlador **340** y/o el dispositivo electrónico **342** se pueden programar o iniciar para calentar los ensamblajes **332**, **334** a, por ejemplo, 42,5 °C +1- 1° a 2 °C. El tiempo de tratamiento se puede establecer hasta, por ejemplo, 15 a 30 minutos, y el controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** se pueden programar adicionalmente para apagarse cuando haya pasado el tiempo de tratamiento asignado o si la temperatura medida sube por encima de un nivel predeterminado, por ejemplo, 45 °C. Además, el controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** también se pueden programar o establecer para indicar diversos parámetros de tratamiento (por ejemplo, el inicio del tratamiento, calentamiento de los elementos calefactores, fin del tratamiento, errores, vida de la batería, etc.) mediante cualquier número de indicadores visuales, auditivos o hápticos.

Además, el controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** se pueden usar para almacenar y/o transmitir diversos datos tales como datos históricos de tratamiento, tiempo de uso, tiempo de tratamiento total, datos de temperatura, etc. Además, el controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** se pueden comunicar inalámbricamente con un servidor

5 remoto o controlador adicional, que permite que el controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** también se programen remotamente, por ejemplo, por un médico u otra parte. En aún otras variaciones, también se puede presentar información de audio y/o visual (por ejemplo, anuncios u otros medios) sobre el controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** que puede ser recibida de servidores remotos o se pueden transmitir diversos otros datos a y/o del controlador **340** y/o dispositivo electrónico **342** también.

10 En aún otras variaciones, aunque el controlador **340** se ilustra como que está acoplado a los ensamblajes **332**, **334** mediante un cable de conexión alámbrica **338**, otras variaciones pueden tener el controlador **340** conectado inalámbricamente con los ensamblajes **332**, **334**. Dicha conexión puede ser mediante cualquier número de protocolos inalámbricos tales como Bluetooth®, RF, etc.

15 Este sistema de terapia calefactora móvil de "control de la temperatura de precisión" se puede usar para también calentar otras partes del cuerpo, donde el sistema sigue siendo casi el mismo, pero se pueden variar las dimensiones de los elementos calefactores y también se pueden cambiar los requisitos de potencia dependiendo del área superficial total que está tratándose y los objetivos de temperatura.

20 Con la incorporación de un procesador en las tiras de tratamiento, se pueden programar los tiempos de tratamiento u otros parámetros tales como la temperatura de las tiras y opcionalmente encender o apagar selectivamente por el paciente o automáticamente. Además, también se pueden programar por el procesador otros parámetros tales como la frecuencia del suministro de calor u otra estimulación para proporcionar flexibilidad adicional en el tratamiento.

25 Las aplicaciones de los dispositivos y métodos tratados anteriormente no se limitan al tratamiento de síndrome del ojo seco, sino que pueden incluir cualquier número de aplicaciones de tratamiento adicionales. Además, dichos dispositivos y métodos se pueden aplicar a otros sitios de tratamiento dentro del cuerpo donde la inflamación aguda o crónica provoca una enfermedad o afección. Las tiras de tratamiento se pueden diseñar, por consiguiente, a medida para seguir la trayectoria de la fisiología subyacente, por ejemplo, tiras de tratamiento de enfriamiento o calentamiento diseñadas a medida y contorneadas para tratar los senos y sinusitis aguda o crónica, respectivamente, rinitis y rinitis alérgica, dolores de articulaciones e inflamación, artritis, dolores musculares, dolor de espalda, cefaleas, heridas, lesiones deportivas, etc. Pretenden estar dentro del alcance de las reivindicaciones la modificación de los ensamblajes
30 anteriormente descritos para llevar a cabo la invención, combinaciones entre diferentes variaciones según sean factibles y variaciones de los aspectos de la invención que son obvios para los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento (330) para el síndrome del ojo seco, que comprende:

- 5 una tira superior configurada para adherirse, en uso, a una región de piel subyacente de un párpado superior (PS) de un sujeto tal que la tira superior tenga una periferia curvada o arqueada que está moldeada para extender y seguir un margen libre del párpado superior y también tiene una flexibilidad suficiente para acomodar el movimiento del párpado superior cuando la tira superior se adhiere, en uso, al párpado superior y un límite externo de la tira superior está configurado para ser contenido, en uso, por una placa tarsal subyacente del párpado superior;
- 10 una tira inferior configurada para adherirse, en uso, a una región de piel subyacente de un párpado inferior (PI) del sujeto tal que la tira inferior tenga una periferia curvada o arqueada que está moldeada para extender y seguir un margen libre del párpado inferior y un límite externo de la tira inferior está configurada para estar contenida, en uso, por una placa tarsal subyacente del párpado inferior:
- 15 un controlador (340) en comunicación con las tiras superior e inferior mediante un cable de conexión (338) que transmite energía eléctrica a las tiras superiores e inferiores, siendo el controlador programable para una terapia de tratamiento;
- 20 en donde la tira superior y la tira inferior se acoplan eléctricamente entre sí;
- en donde las tiras superiores e inferiores están configuradas para recibir la energía eléctrica y emitir energía térmica a las regiones de piel subyacentes, y en donde las tiras superiores e inferiores están moldeadas para, en uso, seguir una localización de una o más glándulas de Meibomio contenidas dentro de las regiones de piel subyacentes.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde la tira superior y la tira inferior se acoplan eléctricamente entre sí formando un diseño de espoleta.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde las tiras superiores e inferiores comprenden una superficie de contacto para la colocación contra la región de la piel.
- 30 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde las tiras superiores e inferiores comprenden una capa calefactora en comunicación térmica con la región de piel.
5. El sistema de la reivindicación 4, que comprende además una capa termocrómica en comunicación térmica con la capa calefactora.
- 35 6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el controlador se acopla al cable de conexión mediante un puerto.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el controlador se programa para controlar uno o más parámetros de las tiras superiores e inferiores.
- 40 8. El sistema de la reivindicación 7, en donde el uno o más parámetros comprenden una temperatura, tiempo de tratamiento, frecuencia de tratamiento, o perfil térmico de las tiras superiores e inferiores.
- 45 9. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo electrónico portátil acoplado de forma extraíble al controlador.
10. El sistema de la reivindicación 9, en donde el dispositivo electrónico portátil comprende un teléfono inteligente o tableta.
- 50 11. El sistema de la reivindicación 10, en donde the teléfono inteligente se programa para proporcionar un indicador auditivo, visual o háptico para la comunicación con el usuario.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema de tratamiento comprende además un agente farmacológico o químico para la liberación.
- 55 13. El sistema de la reivindicación 1, en donde el sistema de tratamiento comprende además un mecanismo de precarga configurado para estrujar o comprimir locamente la piel.

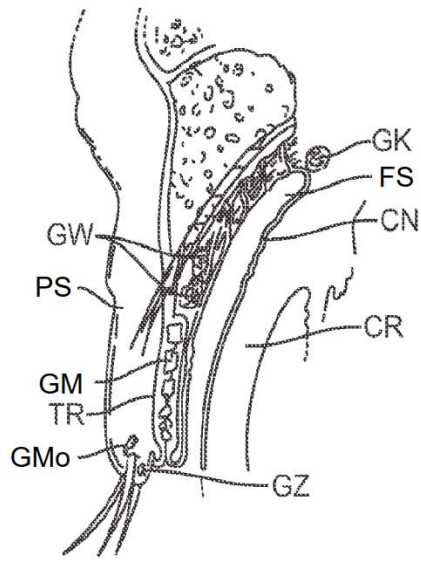


FIG. 1A

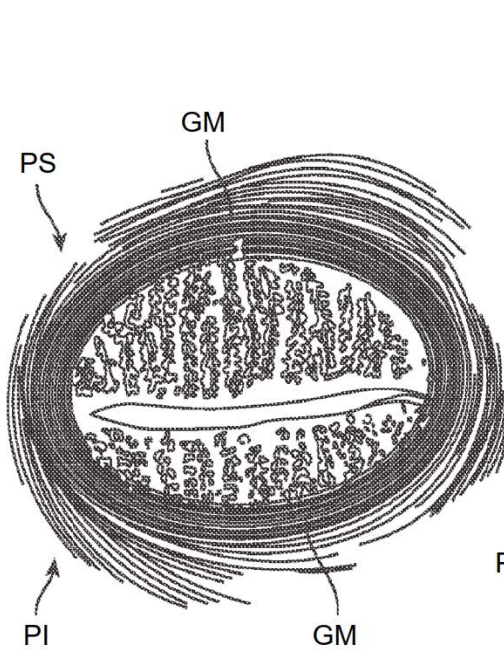


FIG. 1B

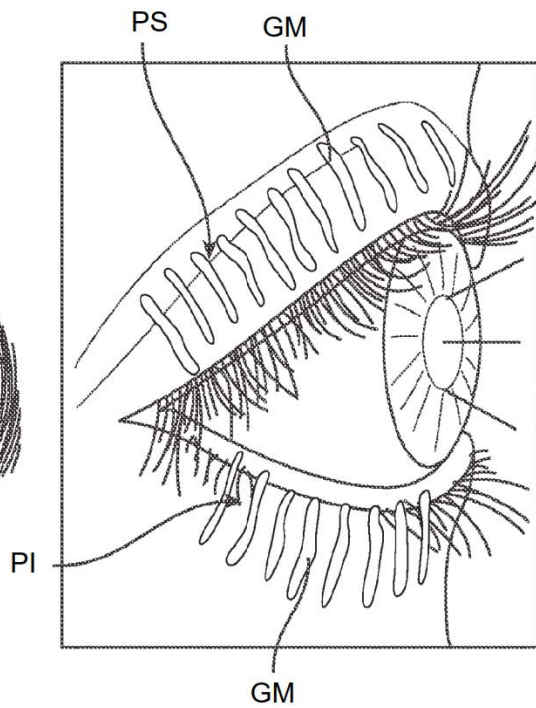


FIG. 1C

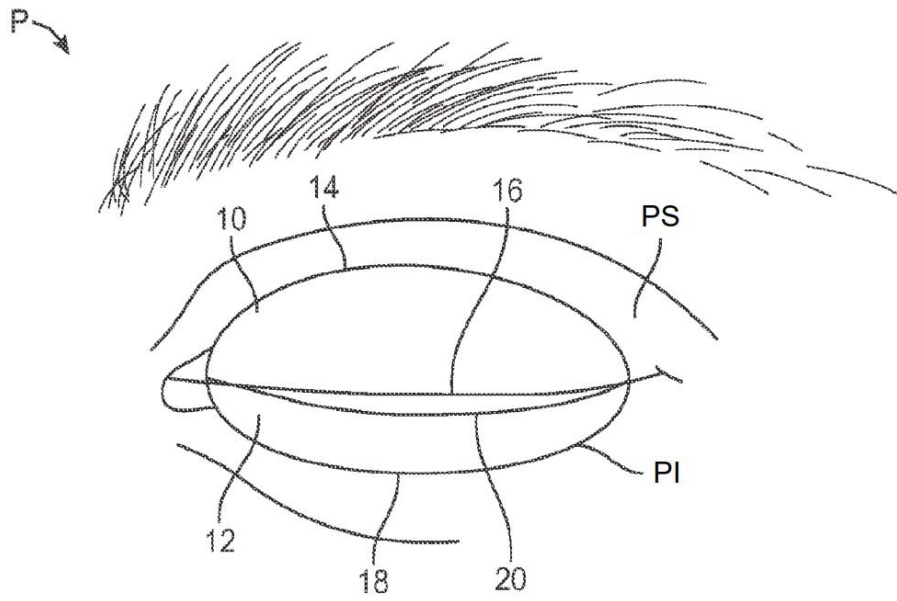


FIG. 2A

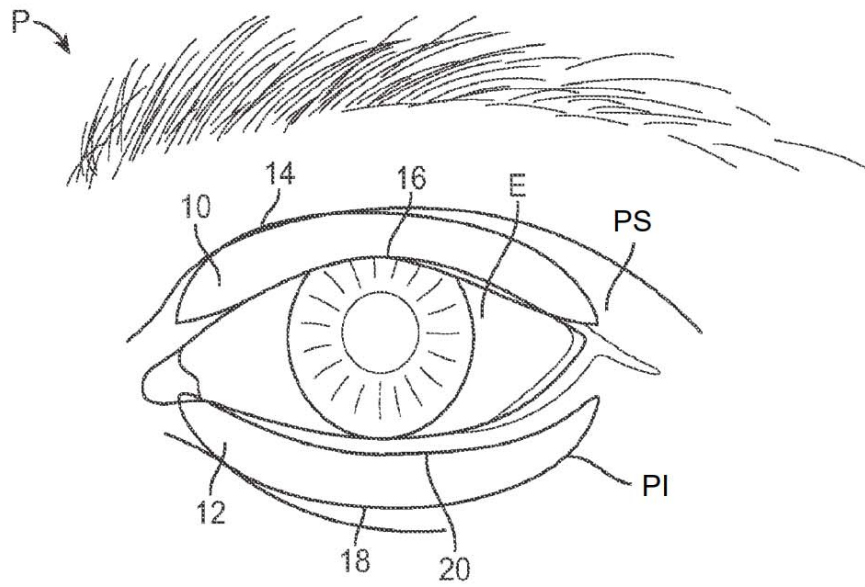


FIG. 2B

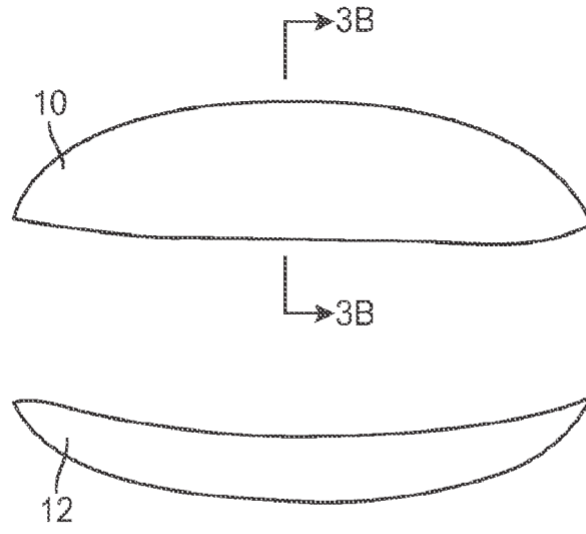


FIG. 3A

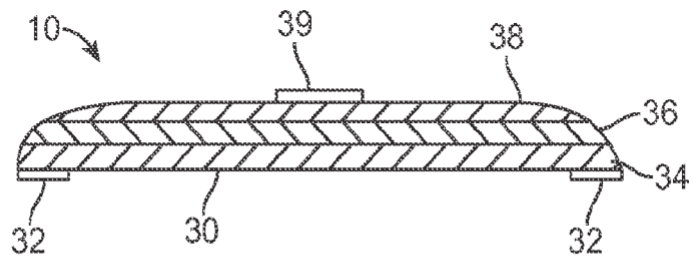


FIG. 3B

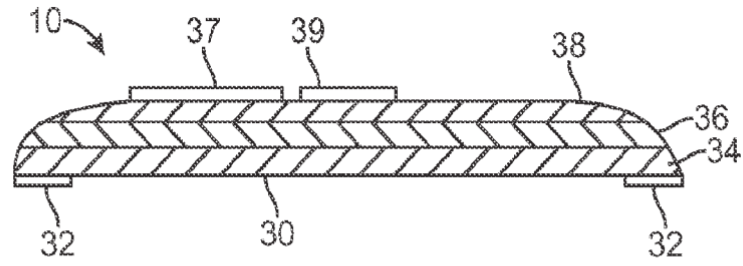


FIG. 3C

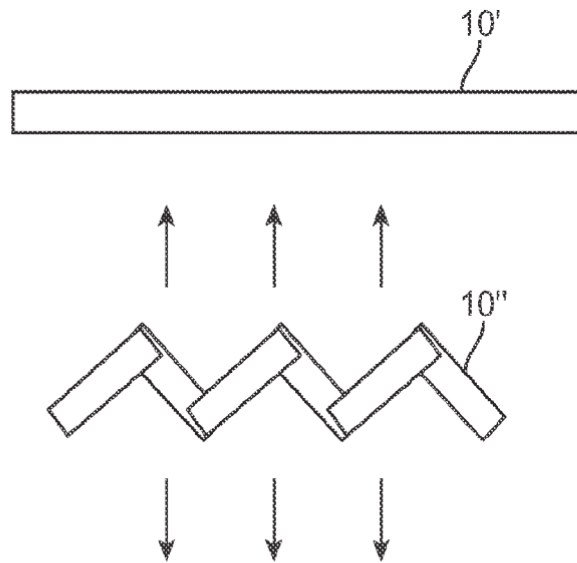


FIG. 3D

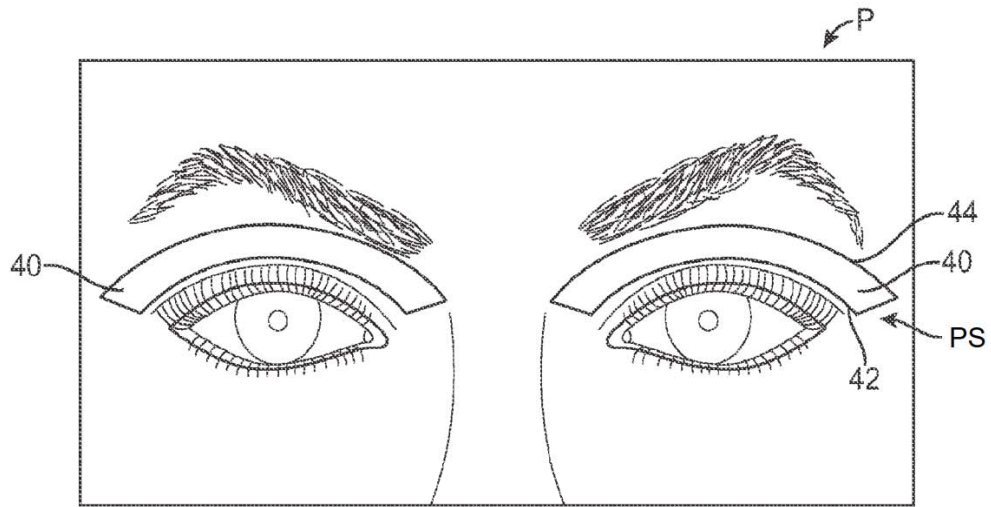


FIG. 4

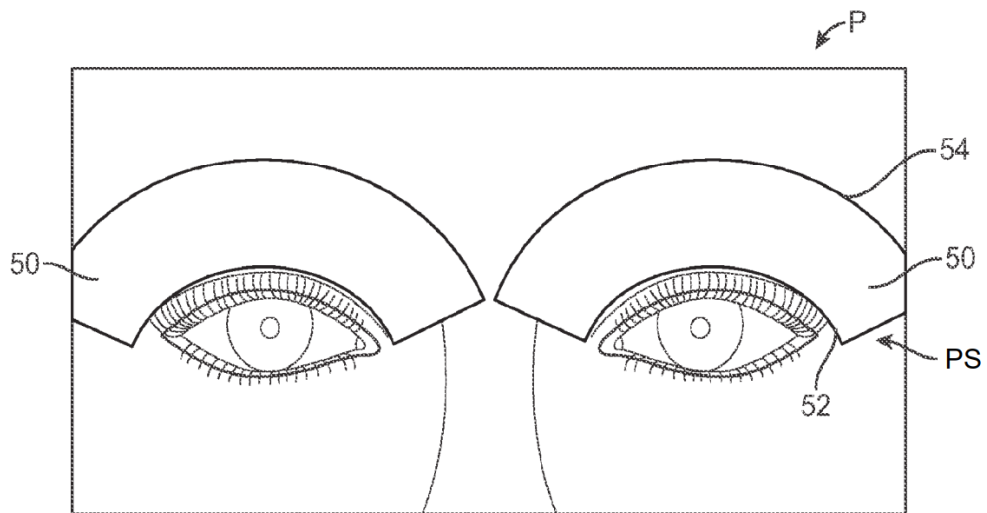


FIG. 5

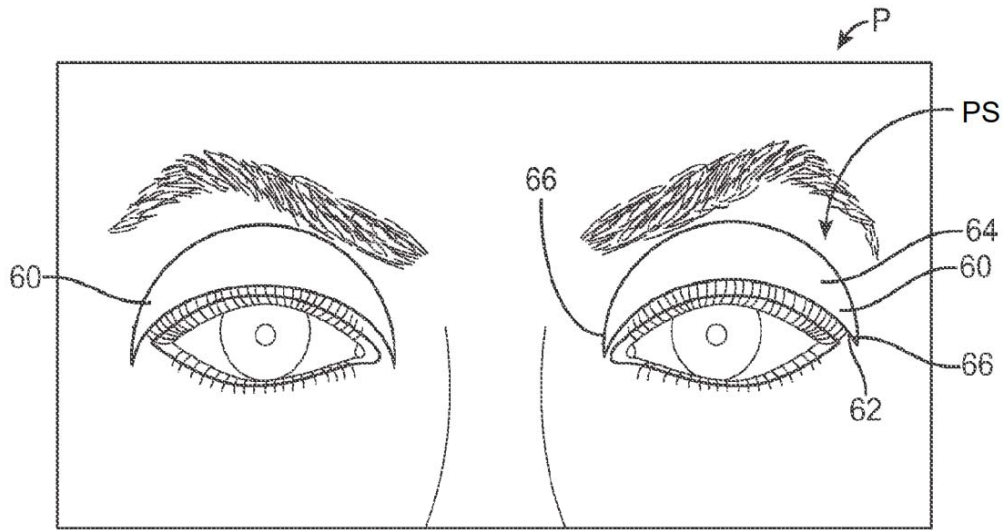


FIG. 6

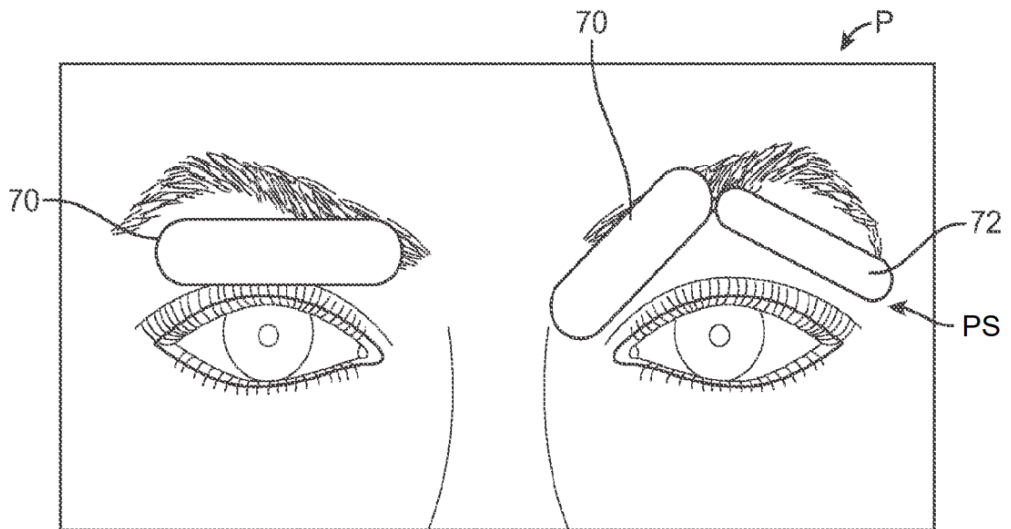


FIG. 7

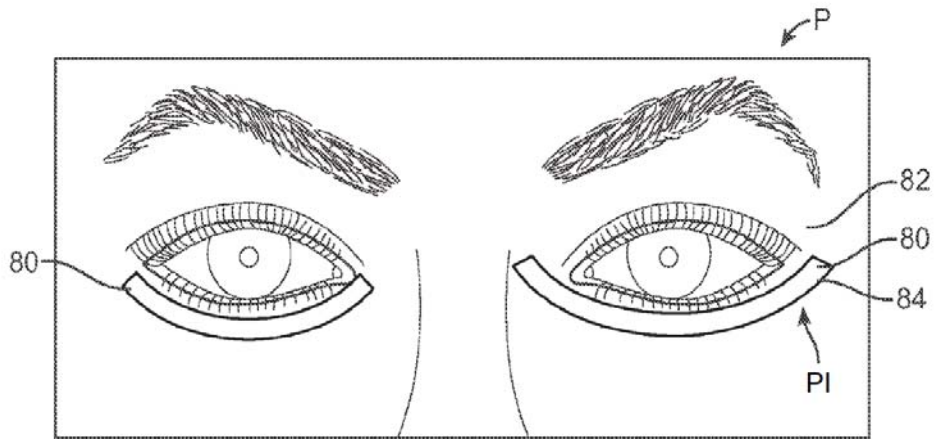


FIG. 8

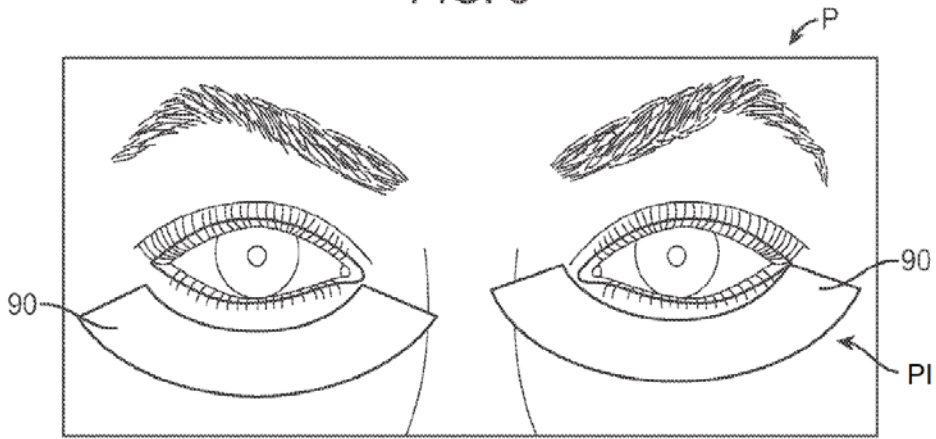


FIG. 9

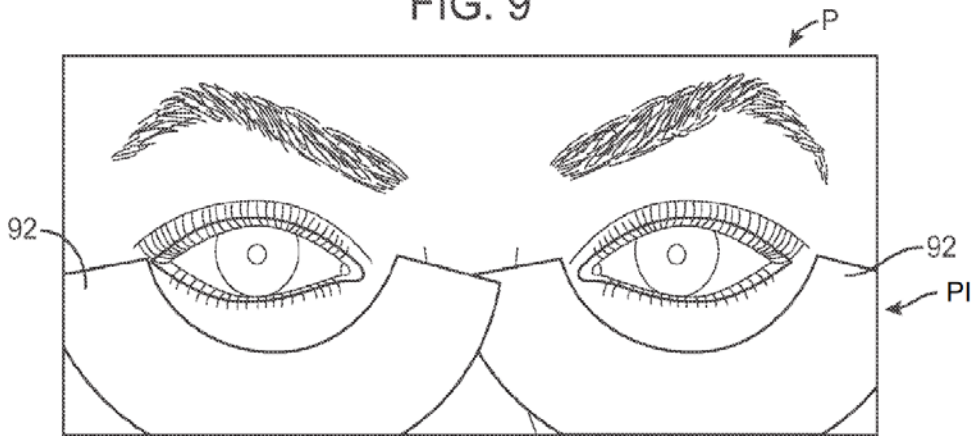


FIG. 10

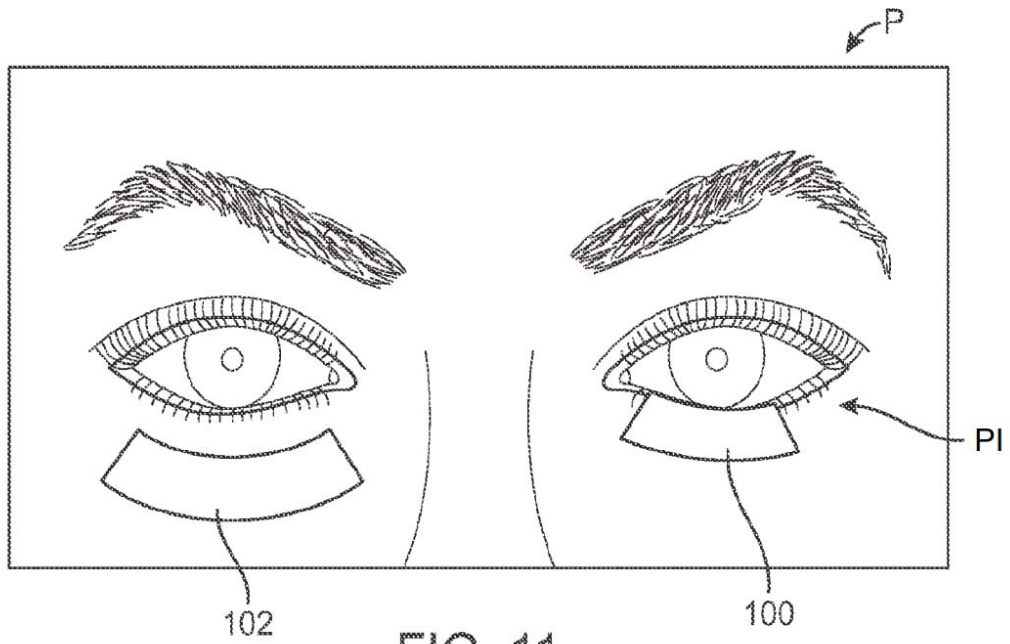


FIG. 11

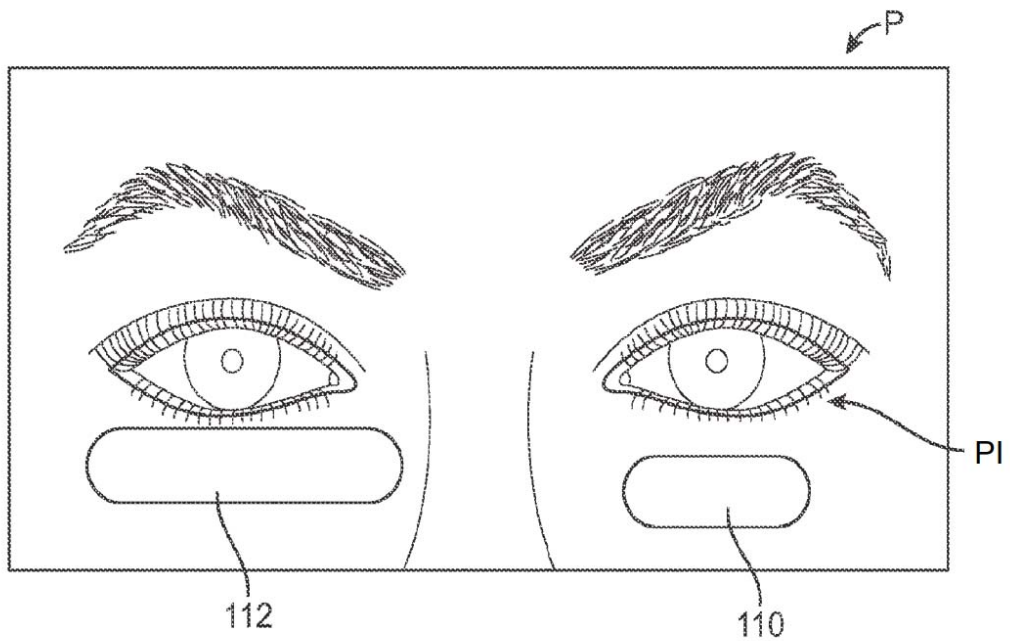


FIG. 12

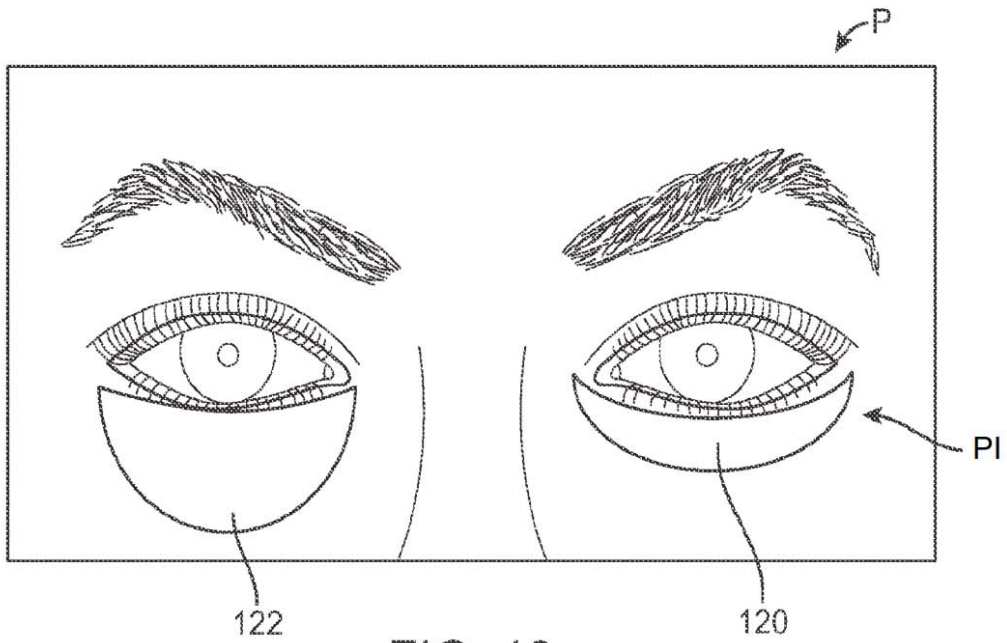


FIG. 13

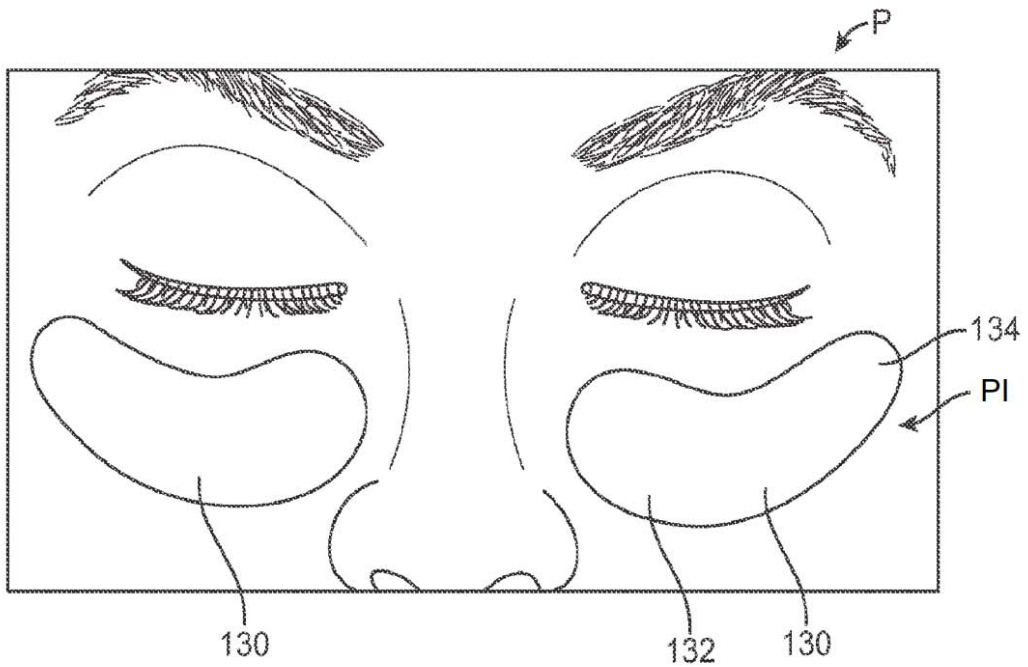
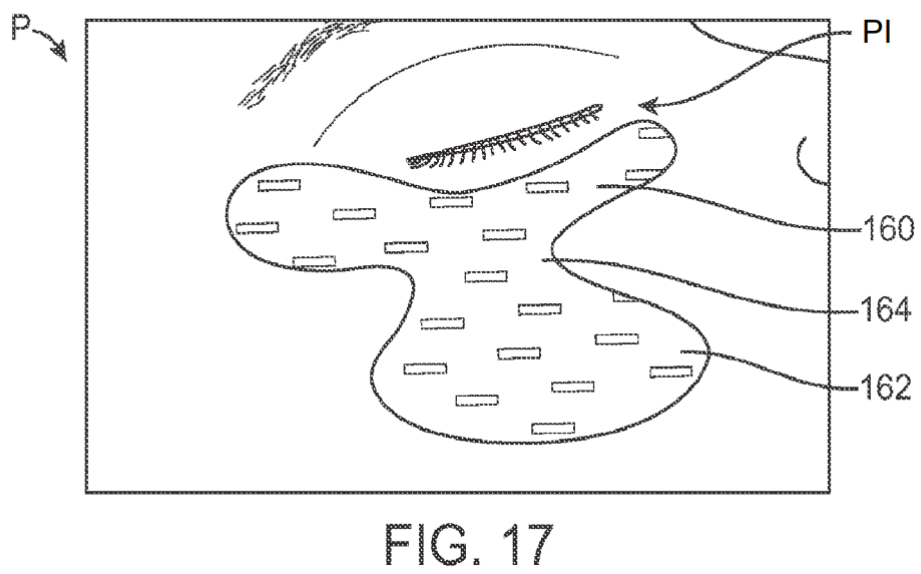
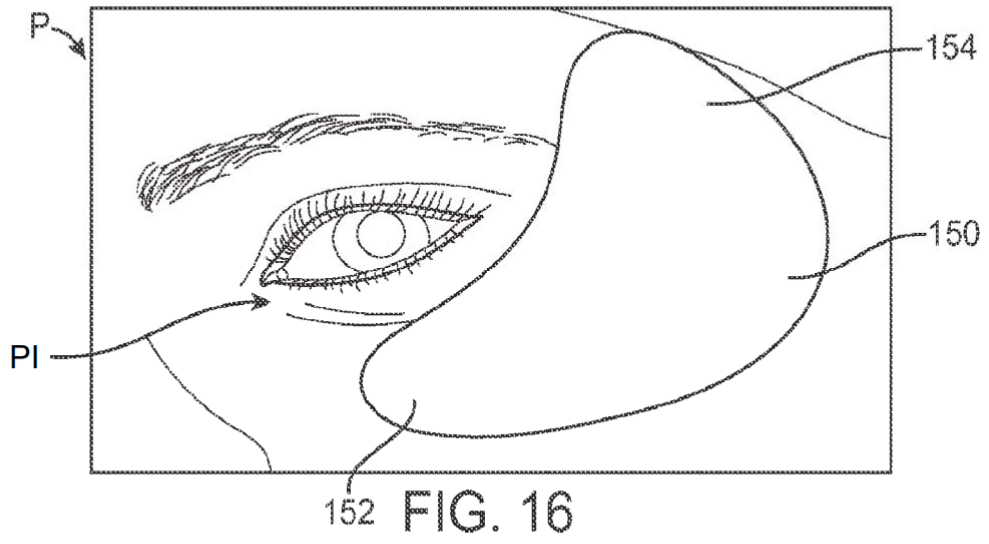
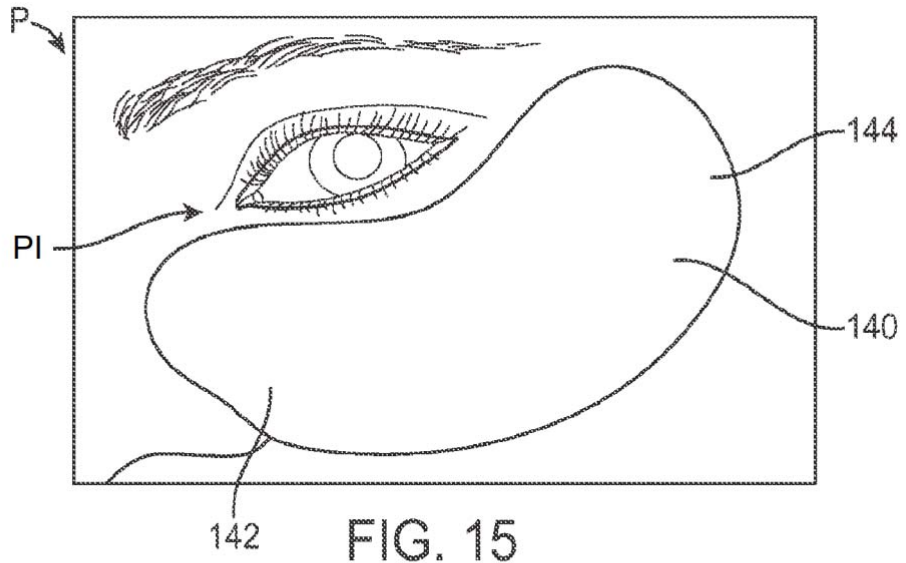


FIG. 14



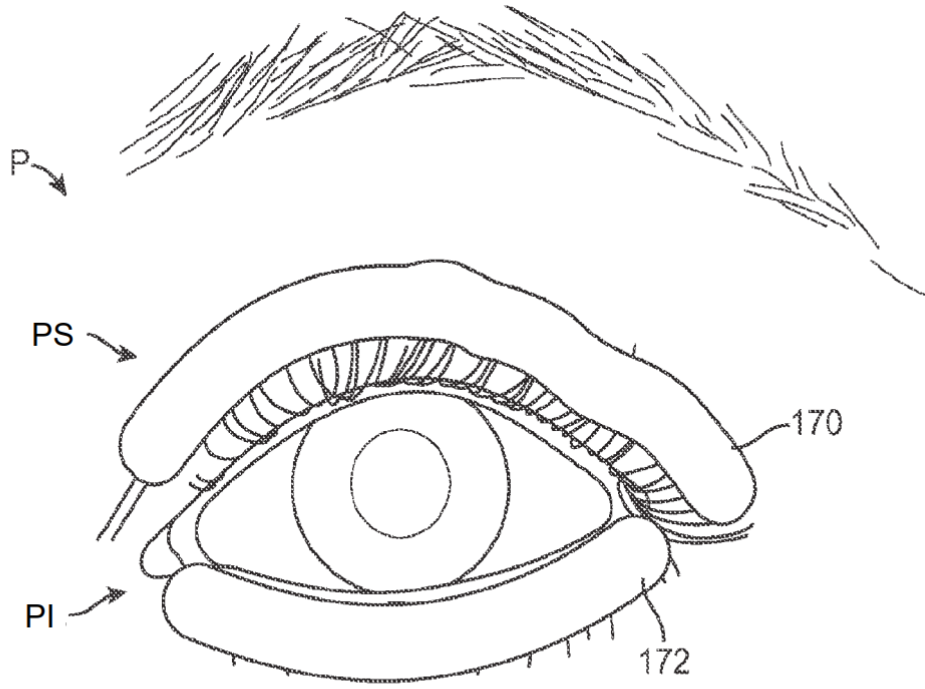


FIG. 18

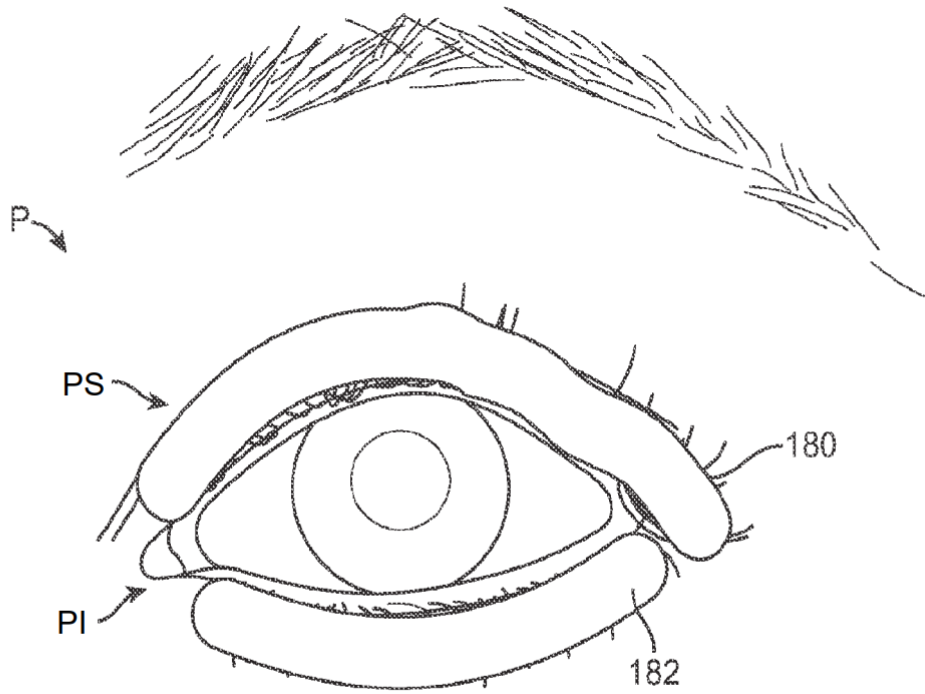


FIG. 19

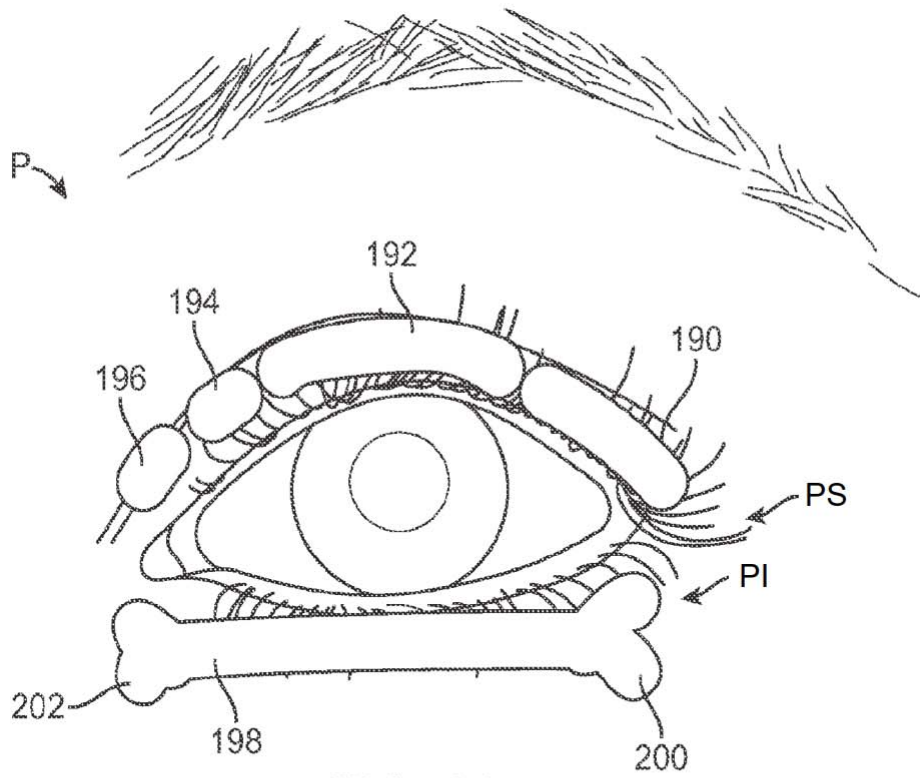


FIG. 20

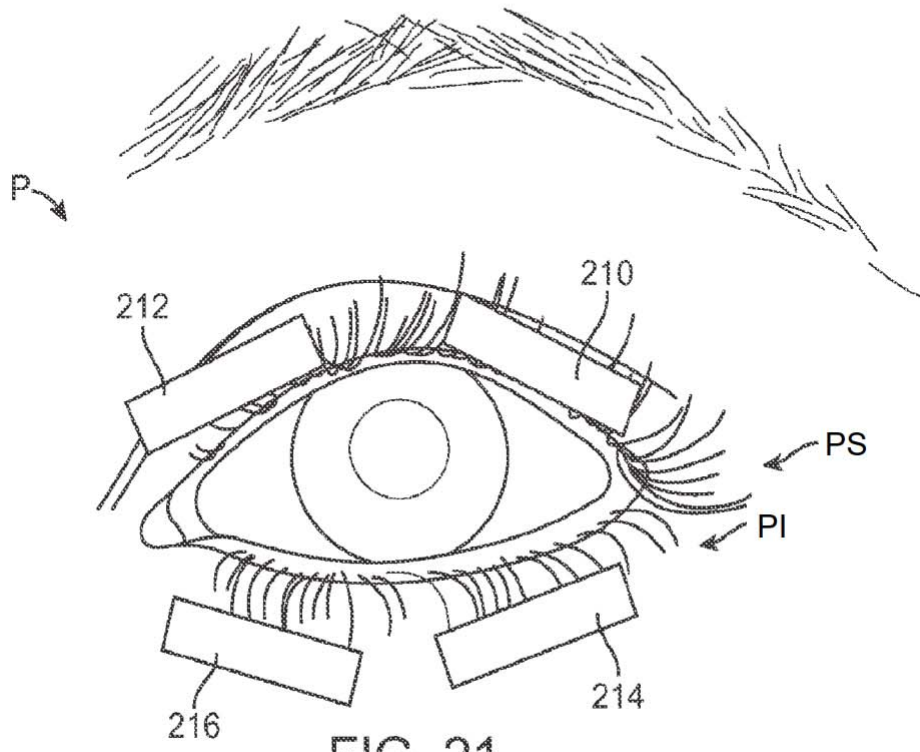


FIG. 21

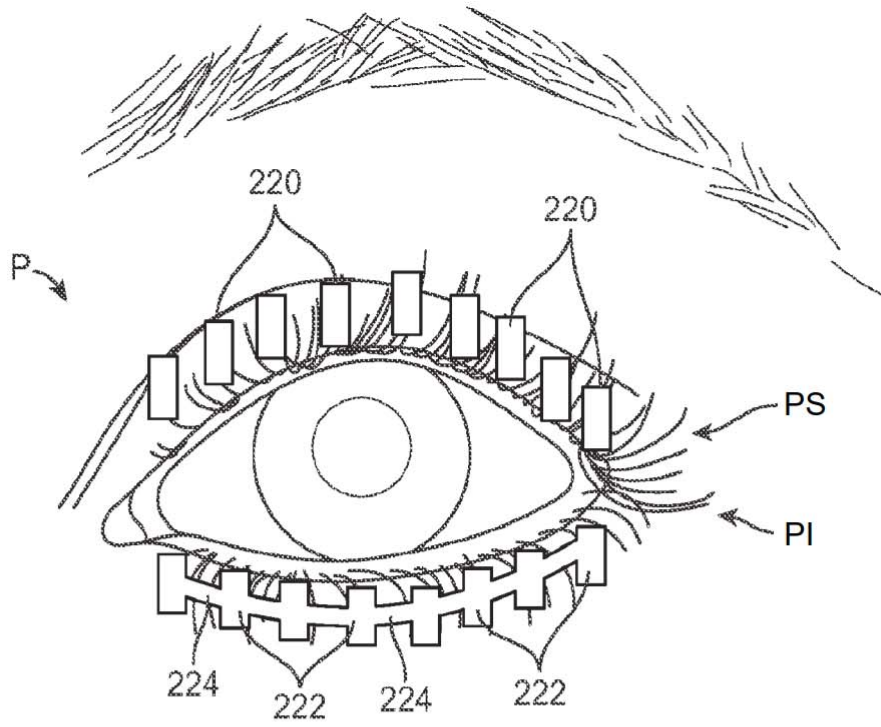


FIG. 22

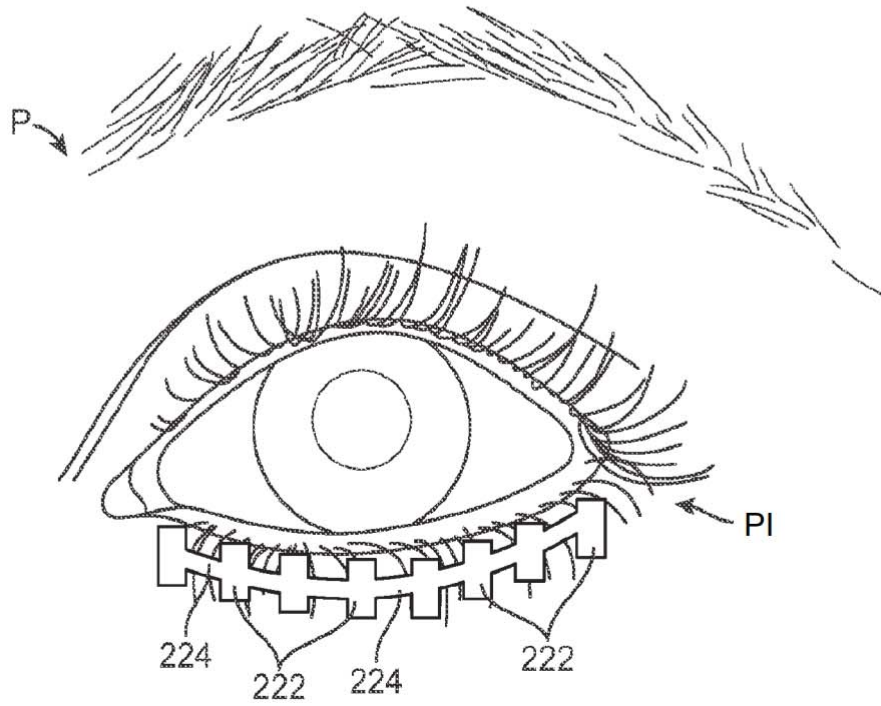


FIG. 23

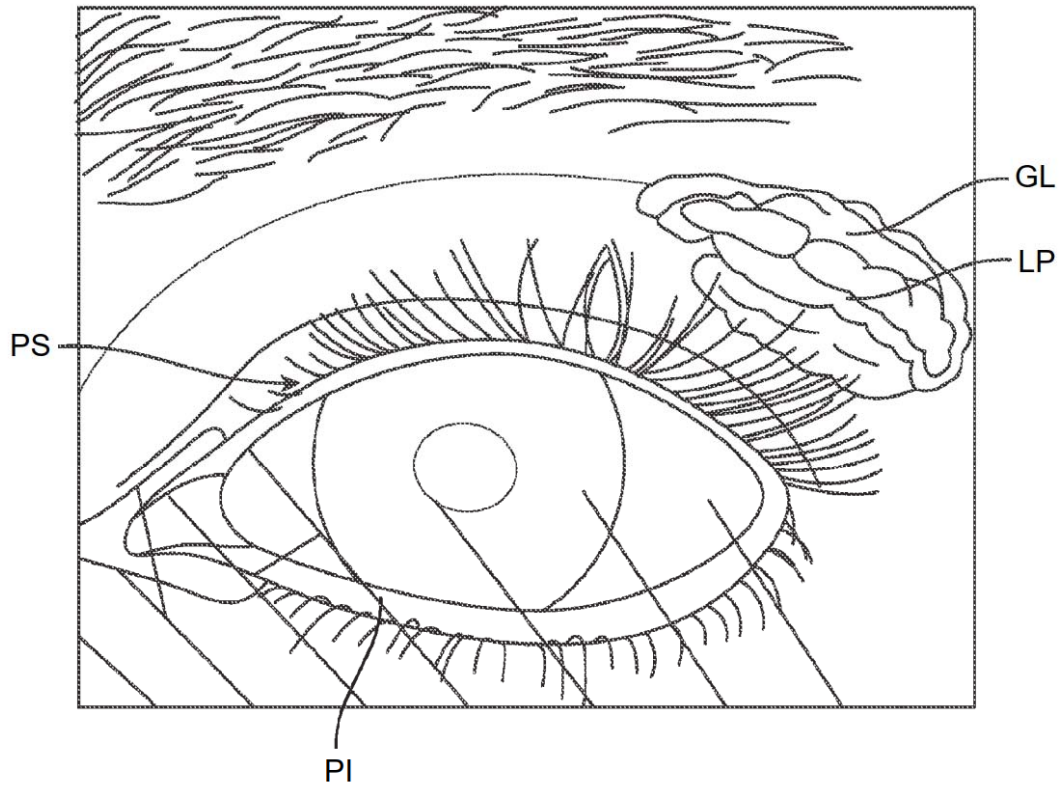


FIG. 24

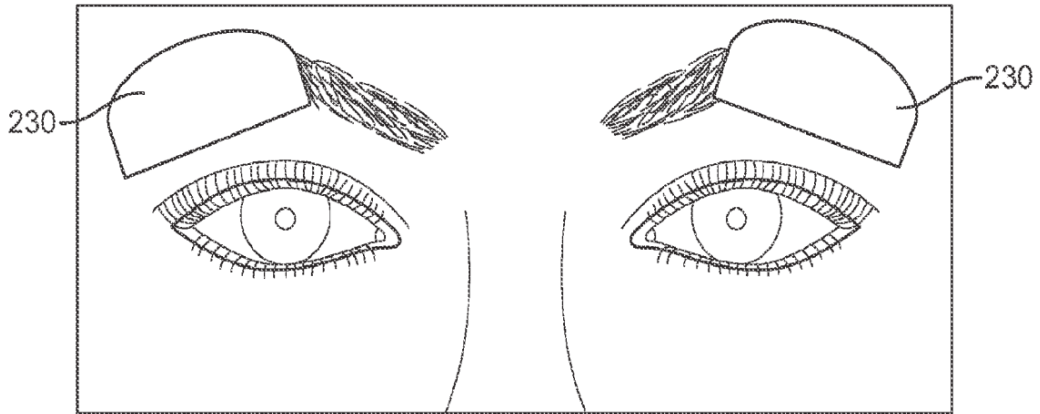


FIG. 25

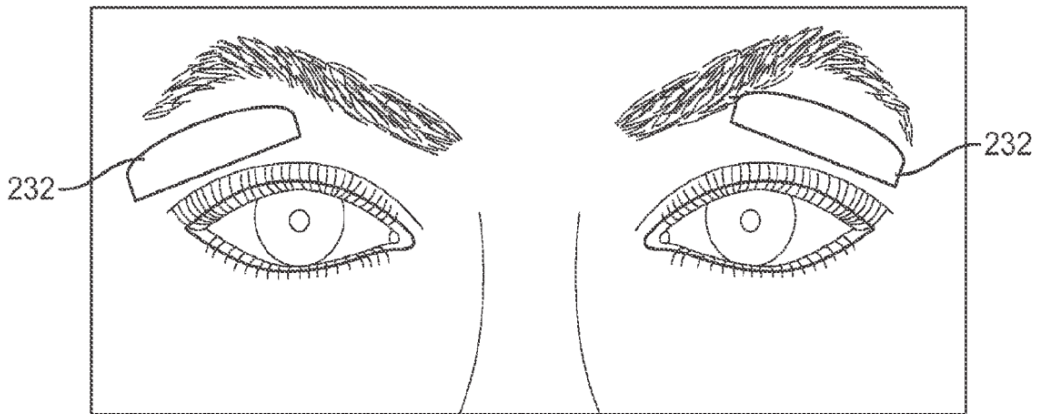


FIG. 26

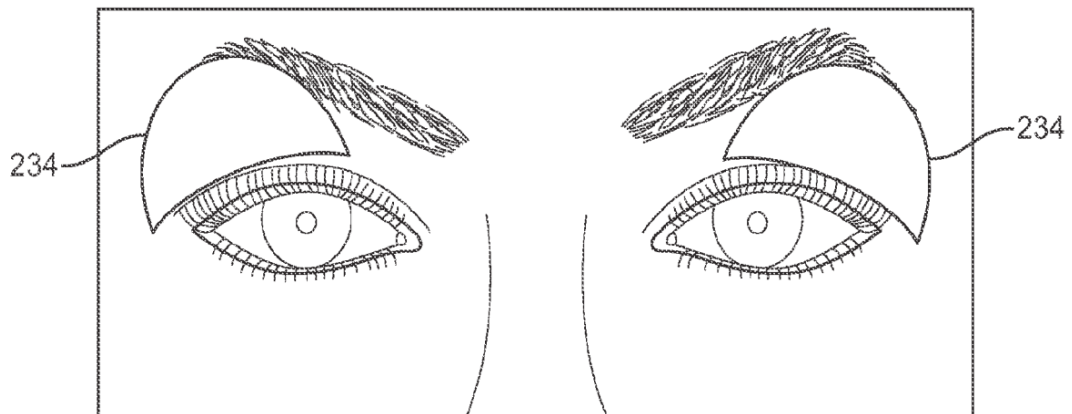


FIG. 27

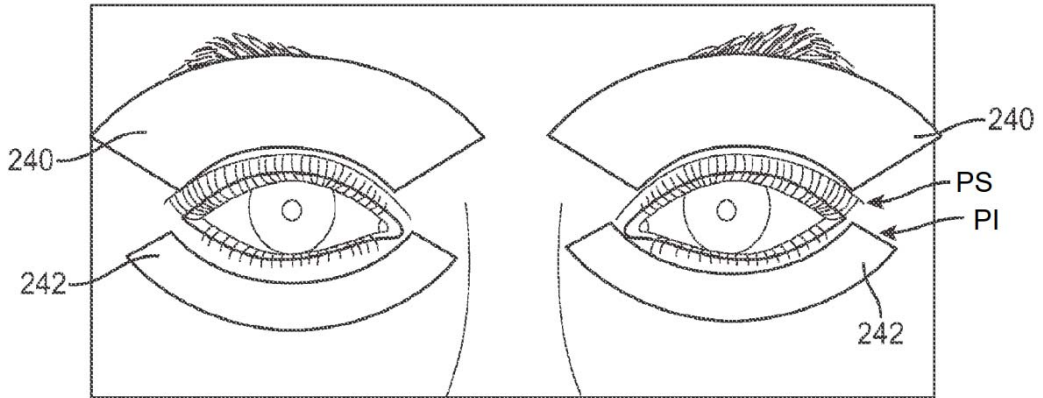


FIG. 28

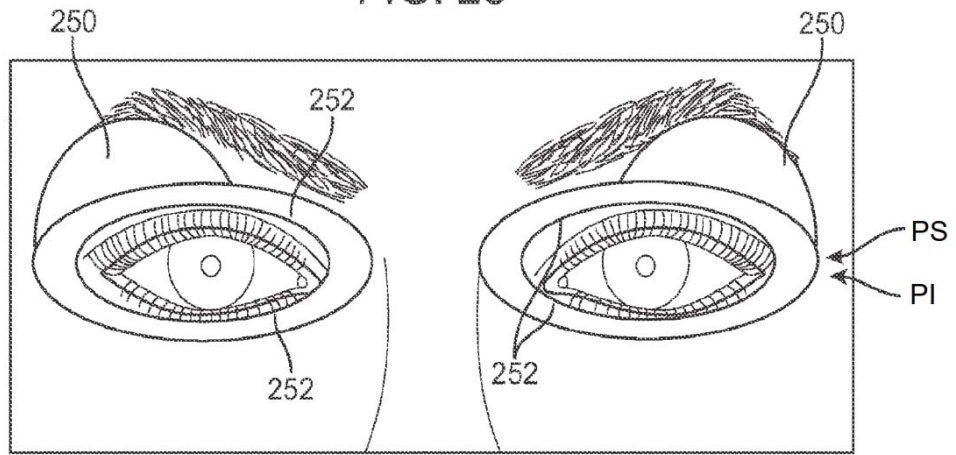


FIG. 29

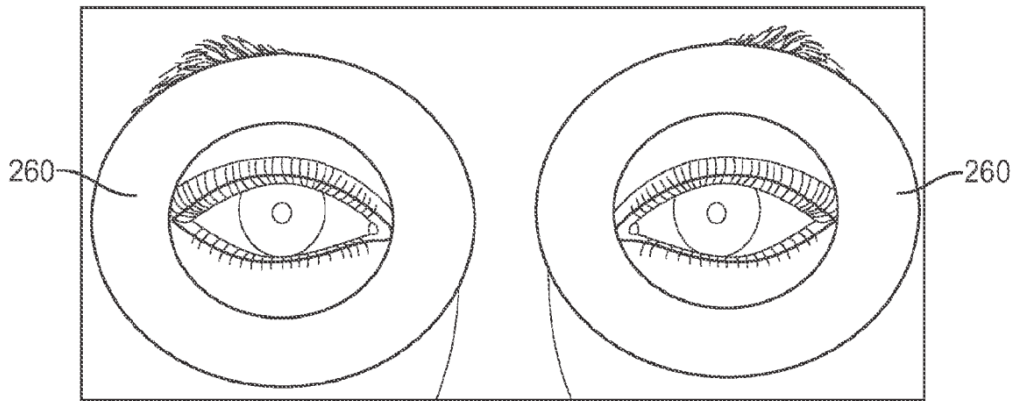


FIG. 30

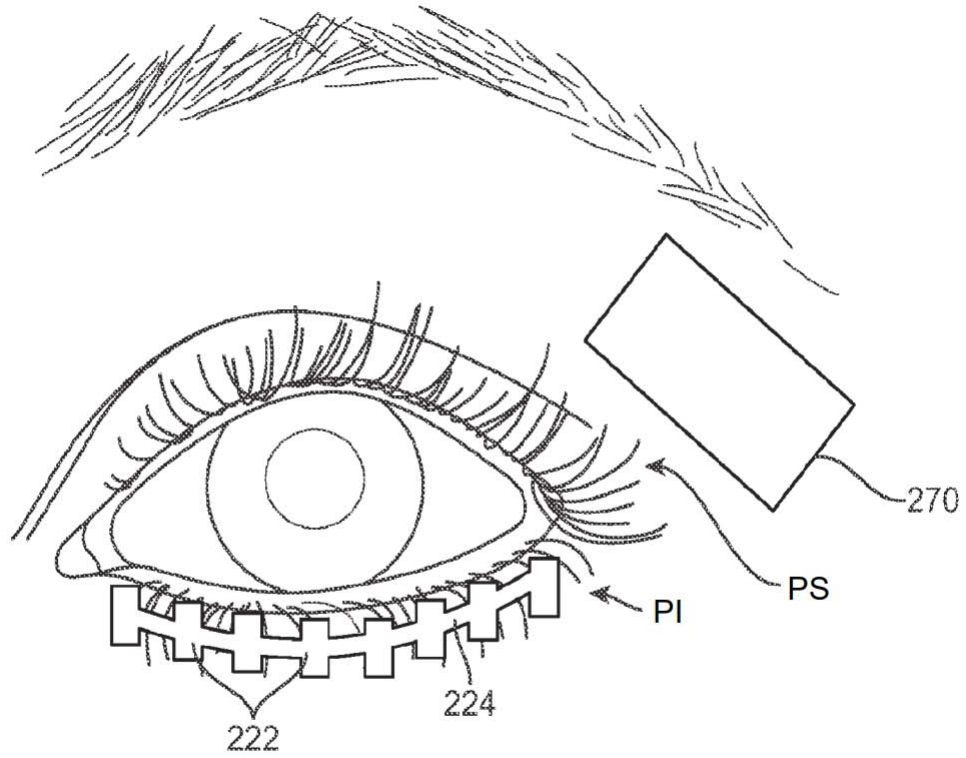


FIG. 31

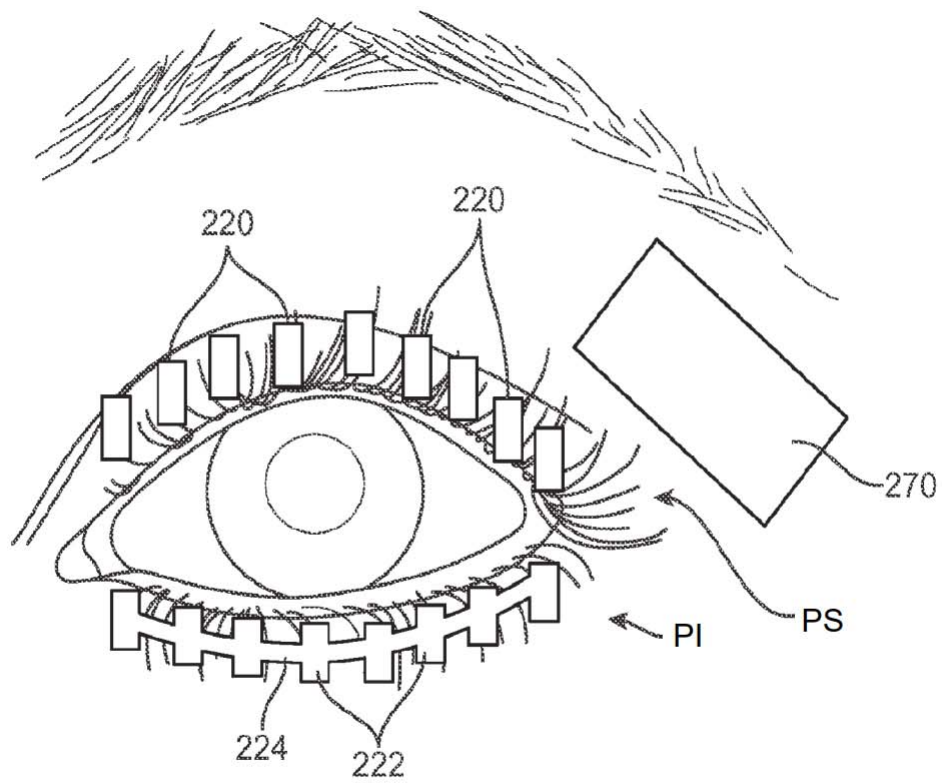


FIG. 32

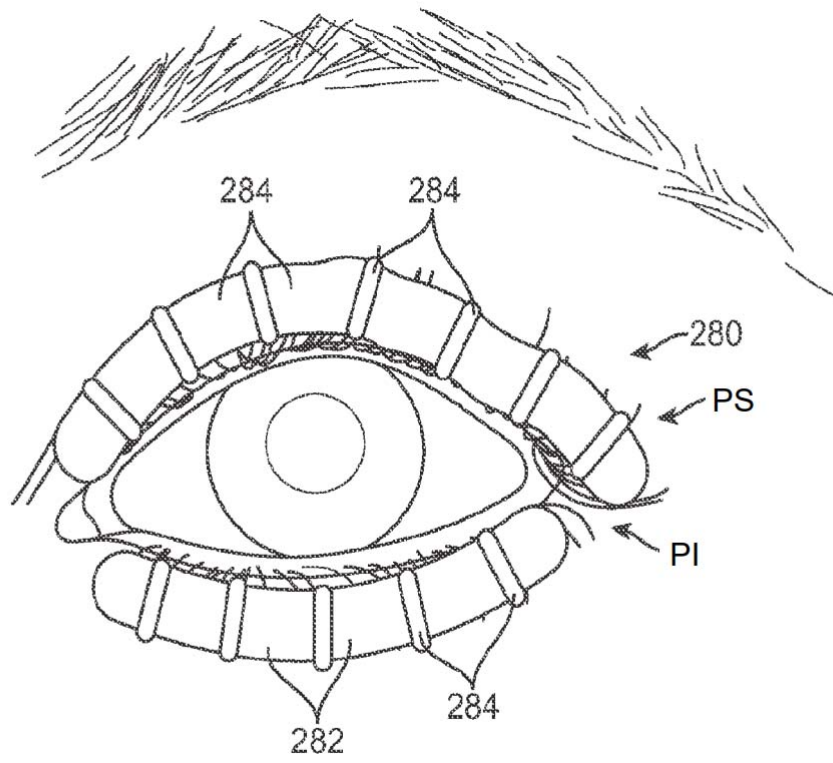


FIG. 33

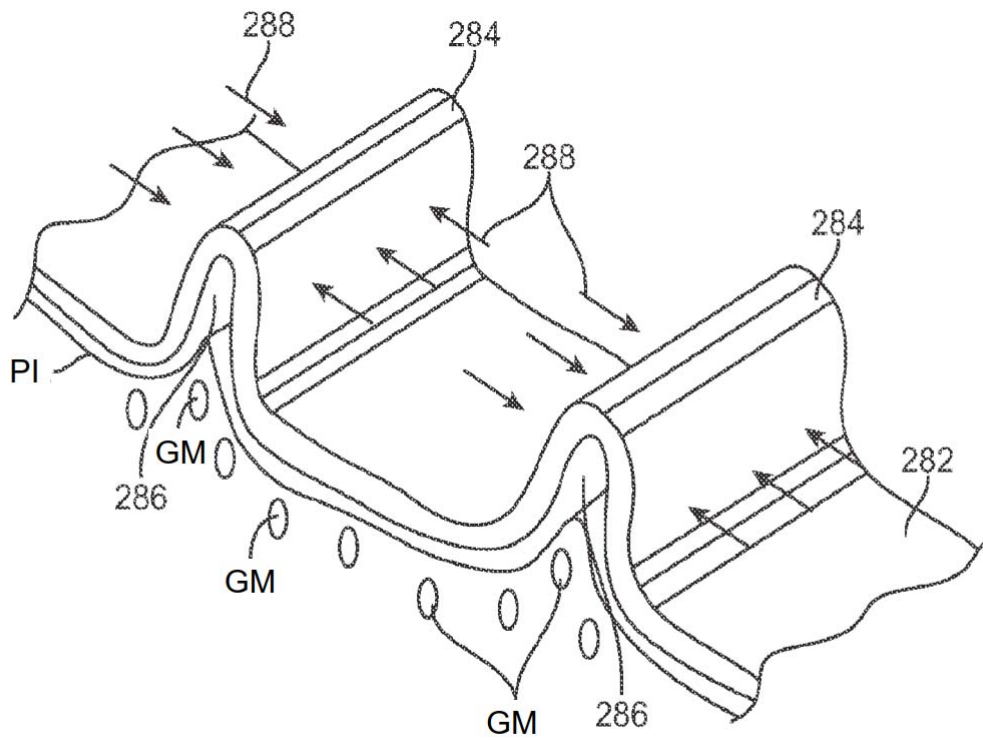


FIG. 34

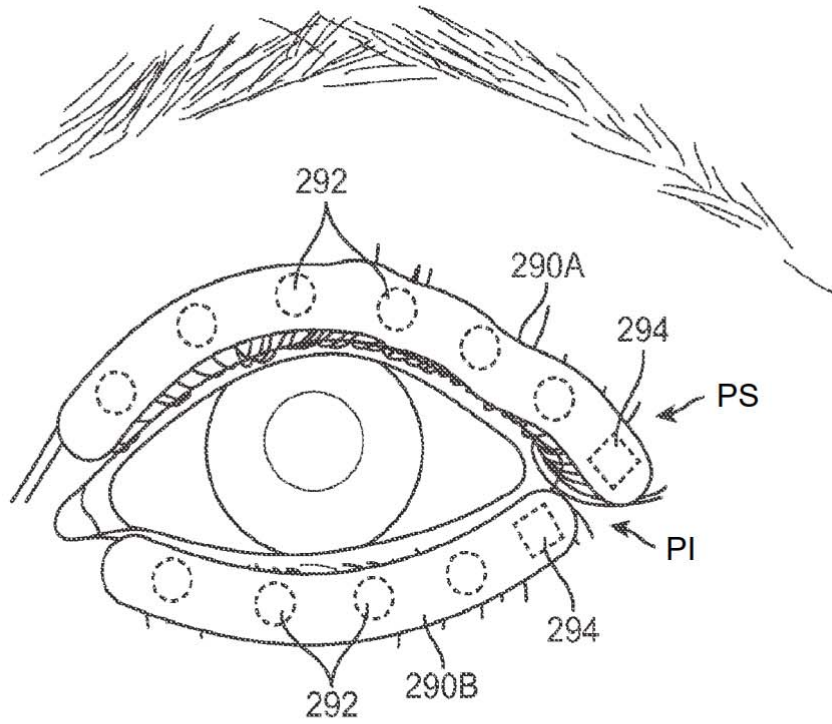


FIG. 35

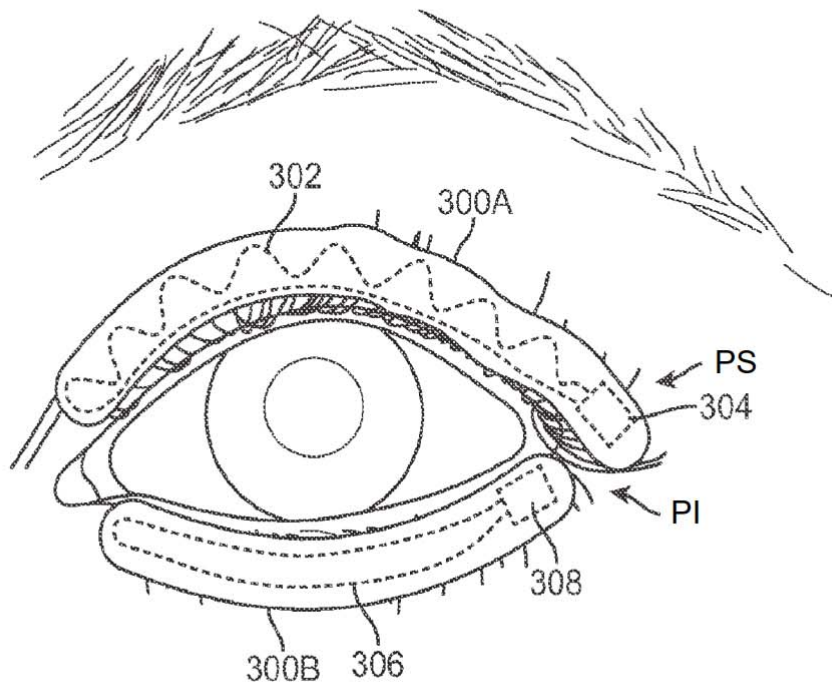


FIG. 36

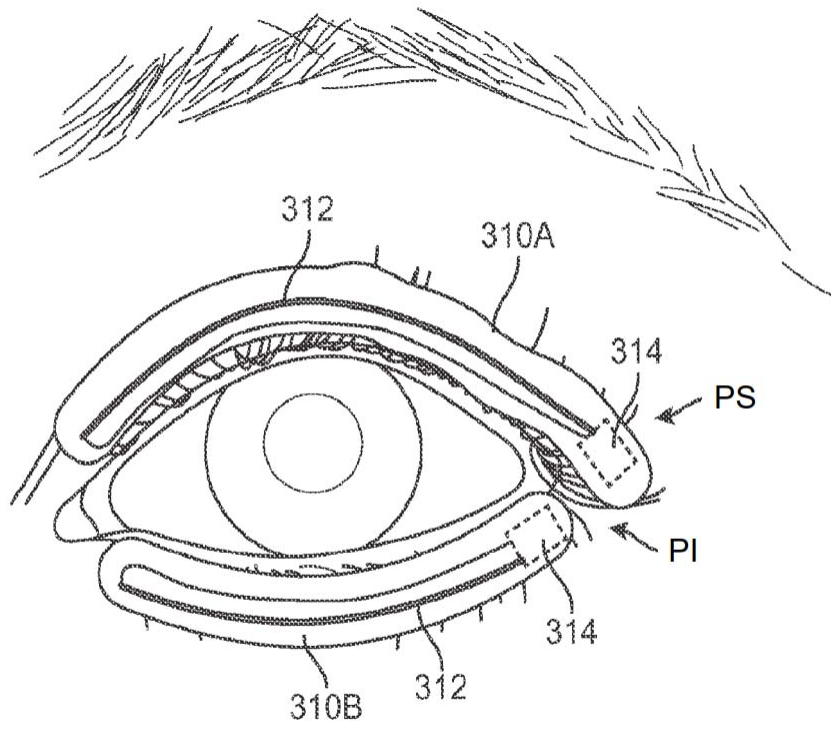


FIG. 37

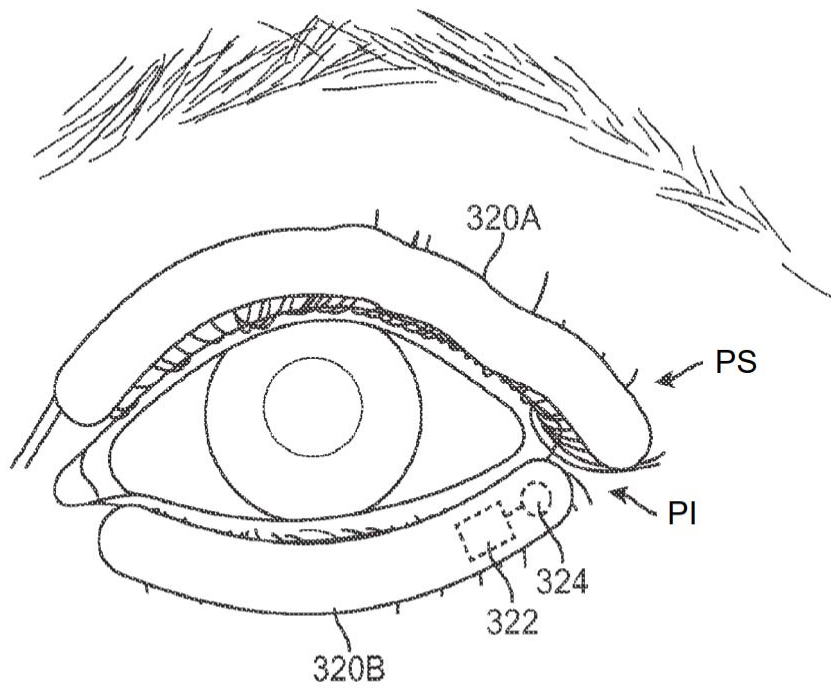


FIG. 38

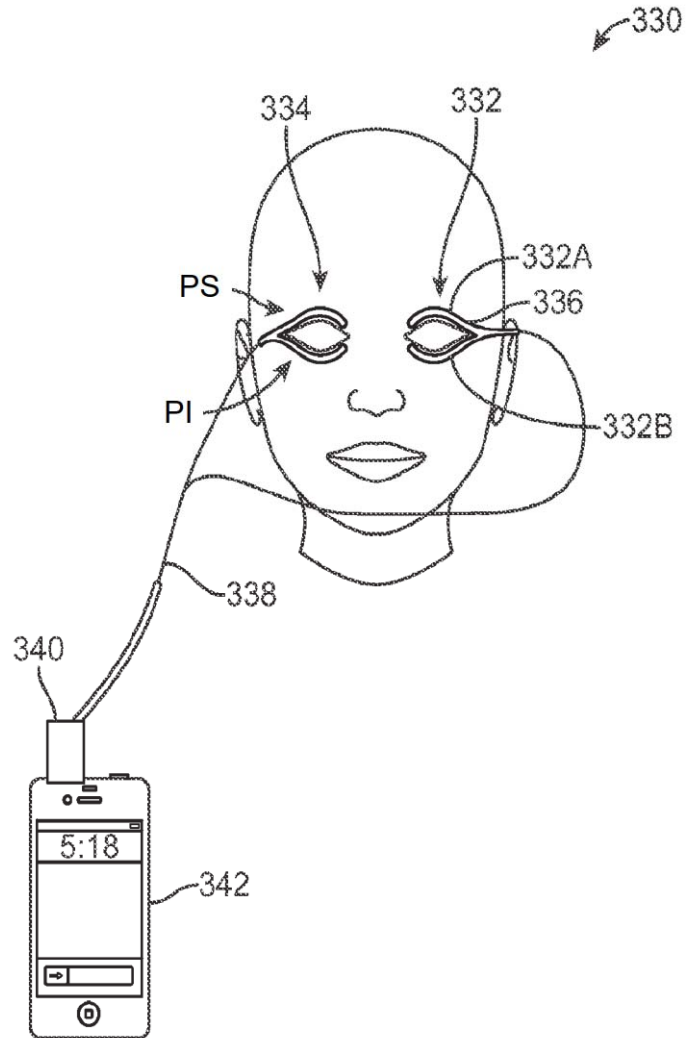


FIG. 39