(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 778 840**

(51) Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)
A61N 7/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2009** **PCT/EP2009/060682**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.02.2011** **WO11020495**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2009** **E 09781960 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020** **EP 2467108**

(54) Título: **Parámetros para un dispositivo de ultrasonidos que comprende medios para generar haces de ultrasonidos de alta intensidad**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.08.2020

(73) Titular/es:

EYE TECH CARE (50.0%)
2871 avenue de l'Europe
69140 rillieux-la-Pape, FR y
INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA RECHERCHE MÉDICALE (50.0%)

(72) Inventor/es:

ROMANO, FABRIZIO;
LAFON, CYRIL;
CHAPELON, JEAN-YVES;
CHAVRIER, FRANÇOISE;
BIRER, ALAIN;
FARCY, LAURENT y
CHAPUIS, PHILIPPE

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 778 840 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

Parámetros para un dispositivo de ultrasonidos que comprende medios para generar haces de ultrasonidos de alta intensidad

La presente invención está dirigida en general a un tratamiento no invasivo para la patología ocular, y se refiere a un dispositivo para generar un ultrasonido focalizado de alta intensidad en al menos un segmento anular del cuerpo ciliar de un ojo afectado por glaucoma.

En el campo de la enfermedad oftalmológica, es bien sabido que el glaucoma es un importante problema de salud pública, entre el 1 y el 2% de la población padece esta patología, y el glaucoma es una causa importante de ceguera.

La Organización Mundial de la Salud considera el glaucoma como la tercera causa de ceguera en el mundo, responsable del 15% de los casos de ceguera declarados, con una incidencia de 2,4 millones de personas al año.

La evolución del glaucoma es lenta. El glaucoma es una enfermedad sanitaria insidiosa porque en la primera etapa el glaucoma es asintomático; El paciente no siente ningún dolor ni ningún problema visual. Cuando aparecen los primeros problemas visuales, las lesiones ya suelen ser grandes y además irreversibles.

La ceguera que resulta del glaucoma involucra tanto la visión central como la periférica y tiene un gran impacto en la capacidad de un individuo para llevar una vida independiente.

El glaucoma es una neuropatía óptica, es decir, un trastorno del nervio óptico, que generalmente ocurre en el contexto de una presión intraocular elevada. La presión dentro del ojo aumenta y esto se asocia con cambios en la apariencia y función del nervio óptico. Si la presión se mantiene lo suficientemente elevada durante un período de tiempo suficientemente largo, se produce una pérdida total de la visión. Se desarrolla una elevada presión en un ojo debido a un desequilibrio interno de fluidos.

El ojo es una estructura hueca que contiene un líquido transparente llamado "humor acuoso". El humor acuoso es formado en la cámara posterior del ojo por el cuerpo ciliar. El líquido, que se produce a una velocidad bastante constante, a continuación pasa alrededor de la lente, a través de la abertura pupilar en el iris y hacia la cámara anterior del ojo. Una vez en la cámara anterior, el líquido se drena del ojo a través de dos rutas diferentes. En la ruta "uveoescleral", el líquido se filtra entre las fibras musculares del cuerpo ciliar. Esta ruta representa aproximadamente el diez por ciento del flujo de salida acuoso en humanos. La vía principal para el flujo de salida acuoso en humanos es a través de la ruta "canalicular" que involucra la malla trabecular y el canal de Schlemm.

Con el aumento de la presión en el ojo, el fluido acuoso se acumula porque no puede salir lo suficientemente rápido. A medida que el líquido se acumula, aumenta la presión intraocular (IOP) en el interior del ojo. El aumento de la IOP comprime los axones en el nervio óptico y también puede comprometer el suministro vascular al nervio óptico. El nervio óptico conduce la visión del ojo al cerebro. Algunos nervios ópticos parecen más susceptibles a una IOP anormalmente elevada que otros ojos.

El único enfoque terapéutico actualmente disponible en el glaucoma es reducir la presión intraocular.

El tratamiento clínico del glaucoma se aborda en una forma por pasos. La medicación a menudo es la primera opción de tratamiento, excepto para el glaucoma congénito en el que la cirugía es la terapia primaria.

Administrados por vía tópica u oral, estos medicamentos funcionan para reducir la producción acuosa o actúan para aumentar el flujo de salida. Los medicamentos disponibles actualmente pueden tener muchos efectos secundarios graves, entre ellos: insuficiencia cardíaca congestiva, dificultad respiratoria, hipertensión, depresión, cálculos renales, anemia aplásica, disfunción sexual y muerte.

Los medicamentos comúnmente utilizados son prostaglandinas o análogos tales como latanoprost (Xalatan), bimatoprost (Lumigan) y travoprost (Travatan) que aumentan la salida uveoscleral del humor acuoso; antagonistas tópicos de los receptores beta - adrenérgicos como el timolol, el levobunolol (Betagan) y el betaxolol que disminuyen la producción de humor acuoso por el cuerpo ciliar; los antagonistas alfa2 - adrenérgicos tales como la brimonidina (Alphagan) que funcionan mediante un mecanismo dual, disminuyendo la producción acuosa y aumentando el flujo de salida uveoescleral; simpaticomiméticos menos selectivos tales como la epinefrina y la dipivefrina (Propine) que aumentan la salida del humor acuoso a través de la malla trabecular y posiblemente a través de la vía de salida uveoescleral; agentes mióticos (parasimpaticomiméticos) tales como la pilocarpina que funcionan por contracción del músculo ciliar, apretando la malla trabecular y permitiendo una mayor salida del humor acuoso; inhibidores de la anhidrasa carbónica como dorzolamida (Trusopt), brinzolamida (Azopt), acetazolamida (Diamox) que proporcionan una reducción de la producción de humor acuoso al inhibir la anhidrasa carbónica en el cuerpo ciliar. Los dos medicamentos más recetados son actualmente los Análogos de Prostaglandina y los Betabloqueadores tópicos.

El cumplimiento de la medicación es un problema importante, con estimaciones de que más de la mitad de los pacientes con glaucoma no siguen sus programas de dosificación correctos. Las combinaciones fijas también se prescriben ampliamente, ya que mejoran el cumplimiento al simplificar el tratamiento médico.

Cuando la medicación no logra reducir adecuadamente la presión, a menudo el tratamiento quirúrgico se realiza como el siguiente paso en el tratamiento del glaucoma. Tanto el láser como las cirugías convencionales se realizan para tratar el glaucoma. En general, estas operaciones son una solución temporal, ya que aún no existe una cura que sea completamente satisfactoria para el glaucoma.

Existen dos enfoques diferentes para tratar el glaucoma: el cirujano trata de mejorar el drenaje del humor acuoso o intenta reducir su producción.

Las cirugías más practicadas para mejorar el drenaje del humor acuoso son: canaloplastia, trabeculoplastia con láser, iridotomía periférica con láser (en caso de glaucoma de ángulo cerrado), trabeculectomía, esclerectomía profunda no perforante e implantes de drenaje de glaucoma.

La cirugía más practicada para reducir la producción de humor acuoso es la técnica de ciclodestrucción. Cuando la ciclodestrucción se realiza con un láser, se llama ciclofotocoagulación. El ultrasonido focalizado de alta intensidad se puede utilizar para obtener una ciclodestrucción.

Se ha imaginado el uso de energía ultrasónica controlada en el tratamiento del glaucoma. El documento "Ultrasonidos terapéutico en el tratamiento del glaucoma. I. Modelo experimental: Coleman DJ, Lizzi FL, Driller J, Rosado AL, Chang S, Iwamoto T, Rosenthal D - PMID: 3991121 (PubMed) 1985 Mar; 92 (3): 339 - 46" describe un tratamiento del glaucoma aplicando un Ultrasonido Localizado de Alta Intensidad (HIFU) en el cuerpo ciliar para proporcionar filtración y disrupción focal del epitelio ciliar tratando la presión intraocular elevada de manera no invasiva.

Un aparato asociado a este tratamiento que utiliza energía ultrasónica controlada en el tratamiento del glaucoma también se describe en el documento US 4 484 569.

Sin embargo, un aparato de este tipo que fue fabricado y distribuido bajo el nombre comercial de SONOCARE era muy difícil de manipular. Además, un aparato de este tipo permite tratar solo una zona puntual a la vez.

Por lo tanto, cada disparo debe repetirse muchas veces para tratar toda la circunferencia del ojo y todos los aparatos deben ser manipulados, colocados y calibrados muchas veces, lo que lleva mucho tiempo (es decir, desplazamiento de los medios ultrasónicos, verificación de la posición de los medios ultrasónicos con respecto a la región puntual a tratar con medios de observación ópticos y ecográficos, llenado del dispositivo con líquido de acoplamiento y producción de un disparo ultrasónico).

Además, los tejidos en la vecindad del área de tratamiento pueden ser destruidos y provocar visión borrosa, desequilibrio muscular ocular o visión doble.

El documento WO 2009/103721 describe un método para tratar una patología ocular generando un ultrasonido focalizado de alta intensidad en al menos el área de un ojo.

El documento US 2008/275370 describe un aparato para tratar trastornos oculares tales como miopía, hipermetropía y queratocono. El dispositivo comprende un cuerpo alargado, un transductor de ultrasonidos anular y un miembro de enfriamiento, estando configurados el transductor y el miembro de enfriamiento para contactar directamente con una superficie externa de un ojo.

El documento US 2002/055736 enseña el tratamiento del glaucoma en un intervalo de frecuencia de 0.5 a 10 MHz.

Existe la necesidad de un método preciso, seguro, efectivo y económico para tratar una patología ocular mediante la aplicación fácil y segura de un ultrasonido focalizado de alta intensidad sobre el ojo a tratar y de un dispositivo para lo mismo.

La necesidad que se ha mencionado más arriba se aborda mediante las realizaciones que se describen en la presente memoria descriptiva en la descripción de la invención que sigue, que permite, a diferencia de otros tratamientos con HIFU, tratar el ojo, lo que es más seguro para los tejidos en la vecindad del área de tratamiento.

Otro objetivo de la presente descripción es proporcionar un método y un dispositivo que permita tratar toda la circunferencia del ojo en un solo paso, sin la necesidad de manipular el dispositivo durante el procedimiento.

En una realización de la invención, se describe un dispositivo para el tratamiento de una patología ocular de acuerdo con la reivindicación 1.

En una realización preferida, el dispositivo comprende además al menos un anillo ocular en el que el extremo proximal del citado anillo ocular es adecuado para ser aplicado sobre el globo, estando adaptados los medios para que se apliquen sobre el extremo distal del anillo ocular.

En una variante de la presente invención, los medios para generar un haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad comprenden al menos dos elementos piezoeléctricos, y preferiblemente seis elementos piezoeléctricos. El elemento piezoeléctrico puede estar hecho de material piezocompuesto o piezocerámico.

Preferiblemente, los elementos piezoeléctricos son activados secuencialmente por la unidad de control. Esto permite limitar la acumulación de calor en el centro del dispositivo. La superficie de cada elemento piezoeléctrico cilíndrico es preferiblemente de aproximadamente 30 mm^2 con un radio de curvatura de aproximadamente 10,2 mm. A una frecuencia de 21 MHz, la ganancia focal G es de aproximadamente 60, ya que el isocontorno de - 6 dB alrededor de la línea focal tiene una superficie de aproximadamente 0,5 mm^2 en comparación con los 30 mm^2 de superficie del transductor. Para una potencia acústica de aproximadamente 2 vatios acústicos, esto corresponde a una intensidad acústica instantánea (es decir, el cociente de la potencia acústica instantánea transmitida a través de un elemento de superficie y el área del elemento de superficie) de aproximadamente 6.65 W/cm^2, y una intensidad de sonido en el punto focal de aproximadamente 6,5 x G = 390 W/cm^2 y, por lo tanto, a una dosis de 1170 julios/cm^2 para un disparo que tiene una duración de 3 segundos.

En otro aspecto, se describe un método para usar la invención para tratar una patología ocular generando un ultrasonido focalizado de alta intensidad en al menos el área de un ojo.

El método comprende al menos los siguientes pasos de:

- generar energía de un ultrasonido focalizado de alta intensidad en el ojo,
- controlar la generación del haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad.

El paso de control comprende controlar la duración y la frecuencia del haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad, estando comprendida la duración en un intervalo de aproximadamente 3 a 6 segundos, y más preferiblemente igual a aproximadamente 3 segundos, y estando comprendida la frecuencia en un intervalo de aproximadamente 19 a 23 MHz, y más preferiblemente igual a aproximadamente 21 MHz.

Ventajosamente, la etapa de control puede comprender además controlar la potencia del haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad, estando comprendida la citada potencia en un intervalo de aproximadamente 1 vatio acústico a 5 vatios acústicos, y preferiblemente igual a aproximadamente 2 vatios acústicos.

Un método de este tipo comprende además posicionar al menos un anillo ocular en el que el extremo proximal del citado anillo ocular es adecuado para ser aplicado sobre el globo y aplicar los medios en el extremo distal del anillo ocular.

Realizaciones de alcance variable se describen en la presente memoria descriptiva. Además de los aspectos que se describen en este resumen, otros aspectos se harán evidentes por referencia a los dibujos y con referencia a la descripción detallada que sigue.

- la figura 1 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo para el tratamiento de una patología ocular mediante la aplicación de un ultrasonido focalizado de alta intensidad de acuerdo con la invención.
- la figura 2 es una vista en perspectiva de una porción del dispositivo ilustrado en la figura 1,
- la figura 3 es una vista en alzado del dispositivo durante la generación de energía HIFU,

Se divulgará en la presente memoria descriptiva y a continuación un método y un dispositivo adecuados para el tratamiento del glaucoma; sin embargo, es obvio que la persona experta podría adaptar el método y el dispositivo para el tratamiento de cualquier patología oftalmológica que requiera cirugía sin apartarse del alcance de la invención.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende un anillo ocular 1 en el que el extremo proximal del citado anillo ocular es adecuado para ser aplicado sobre el globo ocular a tratar y los medios 2 para generar energía de un ultrasonido focalizado de alta intensidad, siendo fijados los citados medios en el extremo distal del anillo ocular.

Los citados medios 2 fijados sobre el extremo distal del anillo ocular son adecuados para generar un haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad. De acuerdo con otra realización de la invención, los citados medios fijados en el extremo distal del anillo ocular son adecuados para generar un haz de ultrasonidos dispersos.

Los citados medios 2 están conectados a una unidad de control 3 que incluye un generador de ráfagas y medios que especifican los parámetros de la ráfaga, tales como la frecuencia, la potencia y la duración de cada ráfaga, el número de ráfagas (es decir, el número de transductores a activar), etc. El generador de ráfagas comprende al menos un generador de señal de onda sinusoidal a una frecuencia determinada comprendida entre 19 y 23 MHz, y preferiblemente igual a aproximadamente 21 MHz, un amplificador y un medidor de potencia.

El nivel de penetración del haz de ultrasonidos depende de la frecuencia del citado haz de ultrasonidos. En particular, el haz de ultrasonidos de baja frecuencia penetra más profundamente que el haz de ultrasonidos de alta frecuencia.

Los inventores han determinado que si la frecuencia del haz de ultrasonidos es inferior a 19 MHz, existe el riesgo de que el haz penetre demasiado profundamente, de modo que los tejidos en la vecindad del cuerpo ciliar puedan ser dañados por el haz de ultrasonidos.

Los inventores también determinaron que si la frecuencia del haz de ultrasonidos es superior a 23 MHz, existe el riesgo de que el haz de ultrasonidos no penetre lo suficiente en el ojo de manera que el haz de ultrasonidos no destruye el cuerpo ciliar.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el objetivo del haz de ultrasonidos, es decir, el cuerpo ciliar está colocado a 2 mm debajo de la superficie del globo ocular, se prefiere un haz de ultrasonidos que tenga una frecuencia en un intervalo de aproximadamente 19 MHz a 23 MHz.

Además, los riesgos asociados al tratamiento dependen del tiempo. Cuanto más largo sea el tiempo operativo, mayor es el riesgo.

De hecho, el ojo del paciente puede moverse durante la operación, etc.

La duración de la energía generada por los medios 2 está preferiblemente en un intervalo de aproximadamente 3 segundos a 6 segundos, y más preferiblemente es igual a aproximadamente 3 segundos.

Esta duración muy corta permite minimizar el riesgo de error debido al tiempo operativo y aumentar la comodidad para el paciente y el profesional durante el tratamiento.

Preferiblemente, la unidad de control (3) controla además la potencia del haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad generado por los citados medios 2.

La potencia del haz de ultrasonidos de alta intensidad está en un intervalo de aproximadamente 1 vatio acústico a 5 vatios acústicos, y más preferiblemente es igual a aproximadamente 2 vatios acústicos.

El anillo ocular 1 consiste en un elemento de cono recortado abierto en ambos extremos en el que la base pequeña es el extremo proximal y la base grande es el extremo distal.

El extremo proximal del elemento de cono recortado 1 comprende una pestaña anular externa 4 adecuada para ser aplicada sobre el globo ocular.

El borde proximal del elemento de cono recortado comprende una ranura anular 5 que se comunica con al menos un tubo 7 formado en el elemento de cono recortado 1 y conectada a un dispositivo de succión.

El diámetro interno del extremo proximal del elemento de cono recortado 1 es sensiblemente igual al diámetro corneal más de 2 a 6 mm, y más preferiblemente igual a la suma del diámetro corneal con un valor de 4 milímetros.

El diámetro interno del extremo proximal del elemento de cono recortado 1, dependiendo del diámetro corneal del paciente, puede estar comprendido entre 12 y 18 mm y el diámetro interno del extremo distal del elemento de cono recortado 1 puede estar comprendido entre 26 y 34 mm.

Además, la altura del elemento de cono recortado 1 está comprendida entre 8 y 12 mm.

El elemento de cono recortado 1 es un polímero de grado médico.

Los medios 2 para generar energía de un ultrasonido focalizado de alta intensidad consisten en al menos dos transductores 9 y más preferiblemente seis transductores 9, fijados en el extremo distal del elemento de cono recortado 1 de tal manera que los citados transductores 9 se extiendan hacia el eje de revolución del citado elemento de cono recortado 1.

Los citados transductores 9 pueden ser fabricados en material piezocompuesto o en material piezocerámico o en otros materiales que cumplan con la producción de ultrasonidos de alta intensidad. Los citados transductores 9 pueden enfocarse solos y tener una geometría tórica, o una geometría cilíndrica o una geometría esférica, o una geometría elíptica o pueden ser planos y usarse en combinación con un sistema de focalización tal como una lente acústica o reflectores acústicos 15, con una variedad de formas y materiales, que se extienden debajo o delante de los citados transductores anulares planos.

Los reflectores acústicos 15 son bien conocidos en los tratamientos por ultrasonidos terapéuticos y actualmente se usan de manera rutinaria en la litotricia por ondas de choque externas (Enfocando ondas de choque de agua para litotricia por varios reflectores elipsoides - Müller M. - Biomed Tech (Berl). Abril de 1989; 34 (4): 62 - 72).

De acuerdo con otra realización de la invención, los citados medios 2 para generar energía de ultrasonido focalizado dinámicamente de alta intensidad consisten en al menos dos transductores planos 9 que tienen una forma de segmento cilíndrico, fijado en el extremo distal del elemento de cono recortado 1 de tal manera que los citados transductores 9 se extienden hacia el eje de revolución del citado elemento de cono recortado 1.

Alternativamente, los citados medios 2 para generar un haz de ultrasonidos dispersos son medios para generar energía de ultrasonidos no focalizados de alta intensidad que consisten en al menos dos transductores 9 que tienen una forma de segmento plano anular, fijado en el extremo distal del elemento de cono recortado 1 de tal manera que los citados transductores 9 se extienden hacia el eje de revolución del citado elemento de cono recortado 1.

Además, los citados transductores 9 están conectados a la unidad de control 3.

El citado dispositivo comprende dos pares de tres transductores 9 separados por dos sectores inactivos 13.

Los transductores 9 son activados sucesivamente por la unidad de control 3 o activados simultáneamente por la citada unidad de control 3.

Una ventaja del dispositivo de acuerdo con la presente invención es que los medios 2 para generar un haz de ultrasonidos fijado en el extremo distal del anillo ocular 1 comprenden una pluralidad de transductores dispuestos de acuerdo con un patrón de tratamiento.

Esto permite tratar el ojo circunferencialmente en una sola vez. De hecho, a diferencia de los métodos y aparatos que se describen por ejemplo en los documentos US 4.484.569 y DE 44 30 720, el aparato de acuerdo con la invención permite tratar el ojo sin la necesidad de repetir una operación muchas veces.

Con respecto a los documentos US 4 484 569 y DE 44 30 720, la invención permite en particular:

- simplificar el procedimiento de operación proporcionando un dispositivo que permite el tratamiento del ojo en una sola vez; de hecho, una vez que el aparato se coloca y se fija al ojo, el aparato permanece en posición y el tratamiento de toda la circunferencia del ojo puede ser realizado sin necesidad de que el operador desplace o mantenga el aparato,

- proporcionar un procedimiento reproducible; de hecho, a diferencia del aparato de la técnica anterior, el dispositivo de la presente invención no necesita ser desplazado muchas veces para tratar diferentes zonas puntuales de la región a tratar,

- generar lesiones extendidas que cubren grandes regiones del cuerpo ciliar a diferencia del aparato de la técnica anterior que genera solo lesiones puntuales y necesita muchas lesiones elementales para ser eficaz,

- reducir el tiempo operativo, lo que reduce el factor de riesgo de error y, por lo tanto, mejora la calidad del tratamiento,

- proporcionar un tratamiento que depende menos del operador, porque es muy fácil de realizar, muy fácil de aprender con una curva de aprendizaje extremadamente corta y relativamente automática durante el tiempo de tratamiento.

En una realización preferida, la invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de una patología ocular, comprendiendo el dispositivo al menos un anillo ocular 1 en el que el extremo proximal del citado anillo ocular 1 es adecuado para ser aplicado sobre el globo y medios 2 para generar un haz de ultrasonidos fijo en el extremo distal del anillo ocular 1, los citados medios 2 para generar un haz de ultrasonidos presentan una forma de segmento cóncavo conformado a lo largo de una curvatura única correspondiente a una dirección única en la que la concavidad está diseñada para que se conforme al globo ocular.

Preferiblemente, la única dirección es perpendicular al eje de revolución del anillo ocular 1.

El uso de medios para generar un haz de ultrasonidos que presenta una forma de segmento cóncavo conformado a lo largo de una curvatura única correspondiente a una sola dirección en lugar de los medios 2 para generar un haz de ultrasonidos que tiene una geometría tórica permite

- eliminar el riesgo de tener una pluralidad (al menos dos) de regiones de focalización,

- simplificar el proceso de fabricación

- hacer posible fabricar varios diámetros de los medios para generar un haz de ultrasonidos sin cambiar las herramientas,

- obtener una forma de lesión que es casi idéntica a la obtenida con elementos tóricos.

En una realización de la presente invención, los medios 2 para generar energía de un ultrasonido focalizado de alta intensidad comprenden una corona de pie 8 que sostiene al menos dos transductores 9 que tienen una forma de segmento cóncavo conformada a lo largo de la curvatura única correspondiente a la única dirección, estando fijada la citada corona de pie 8 en el extremo distal del anillo ocular 1 de tal manera que los transductores 9 se extienden hacia el eje de revolución del citado anillo ocular.

En otra realización, los medios 2 para generar energía de un ultrasonido focalizado de alta intensidad comprenden una corona de pie 8 que contiene al menos dos transductores y al menos dos elementos acústicos de focalización 15 que se extienden debajo de un transductor respectivo 9, cada elemento acústico de focalización 15 tiene una forma de segmento cóncavo conformado a lo largo de la curvatura única correspondiente a la dirección única, la citada corona de pie 8 está fijada en el extremo distal del anillo ocular 1 de tal manera que el elemento acústico de focalización 15 se extiende hacia el eje de revolución del citado anillo ocular 1. Cada transductor 9 puede ser un segmento plano que tiene un perfil rectangular global que se extiende sensiblemente paralelo al borde proximal y distal del anillo ocular.

Ventajosamente, la forma de segmento cóncavo puede ser una forma de segmento cilíndrico o una forma de segmento elíptico.

Preferiblemente, los transductores 9 están dispuestos de acuerdo con un patrón de tratamiento.

Se entenderá en el caso de la presente invención que el patrón de tratamiento se corresponde a la forma definida por las regiones a tratar. En el caso del tratamiento de los cuerpos ciliares, el patrón de tratamiento puede ser anular o semianular. En otros casos, el patrón de tratamiento puede ser elíptico, hexagonal u octagonal.

Por ejemplo, en una realización, los transductores 9 pueden ser colocados periféricamente sobre la corona de pie de acuerdo con el patrón de tratamiento. Más preferiblemente, los transductores 9 son colocados periféricamente sobre la totalidad o una parte de la corona de pie. En particular, los transductores 9 pueden ser colocados circunferencialmente sobre la totalidad o una parte de la circunferencia de la corona de pie.

El método para tratar una patología anular de acuerdo con la presente descripción se describirá a continuación con más detalles.

En un primer paso, el usuario coloca el anillo ocular 1 sobre el ojo a tratar. A continuación, el usuario coloca los medios 2 para generar el haz de ultrasonidos de alta intensidad en el extremo distal del anillo ocular 1.

En un segundo paso, el usuario activa los citados medios 2 para que se genere un haz de ultrasonidos de alta intensidad a una frecuencia de entre 19 y 23 MHz durante un período comprendido en un intervalo de aproximadamente 3 a 6 segundos.

En una realización, el usuario ajusta la frecuencia y la duración del haz de ultrasonidos de alta intensidad usando medios de entrada. En otra realización, la frecuencia y la duración del haz de ultrasonidos de alta intensidad están preestablecidas en la unidad de control 3. El usuario solo activa la generación del haz de ultrasonidos de alta intensidad, por ejemplo presionando un botón, y la unidad de control 3 controla la frecuencia y la duración del haz de ultrasonidos de alta intensidad.

Esta descripción escrita usa ejemplos para divulgar la invención, incluido el mejor modo, y también para permitir que cualquier persona experta en la técnica haga y use la invención. El alcance del tema descrito en la presente memoria descriptiva está definido por las reivindicaciones, y puede incluir otros ejemplos que se les ocurran a los expertos en la materia. Se pretende que los citados otros ejemplos estén dentro del alcance de las reivindicaciones si tienen elementos estructurales que no difieren del lenguaje literal de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento de un glaucoma ocular caracterizado por que comprende:

   – medios (2) para generar un haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad en al menos un segmento anular de un cuerpo ciliar de un ojo afectado por glaucoma,

   – una unidad de control (3) conectada a los medios para generar un haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad,

   en el que la unidad de control controla la duración, la frecuencia y la potencia del haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad generado por los citados medios:

   - la duración se encuentra en un intervalo de aproximadamente 3 a 6 segundos
   - la frecuencia se encuentra en un intervalo de aproximadamente 19 a 23 MHz, y
   - la potencia se encuentra en un intervalo de aproximadamente 1 vatio acústico a 5 vatios acústicos.

2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la potencia es preferiblemente de aproximadamente 2 vatios acústicos.

3. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado por que la frecuencia es preferiblemente de aproximadamente 21 MHz.

4. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la duración es de unos 3 segundos.

5. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el dispositivo comprende además al menos un anillo ocular (1), en el que el extremo proximal del citado anillo ocular (1) es adecuado para ser aplicado sobre el globo, estando adaptados los medios (2) para ser aplicados sobre el extremo distal del anillo ocular (1).

6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que los medios (2) para generar un haz de ultrasonidos focalizados de alta intensidad comprenden al menos dos elementos piezoeléctricos activados secuencialmente por la unidad de control.

7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que cada elemento piezoeléctrico tiene una superficie de aproximadamente 30 mm^2.

FIG. 1

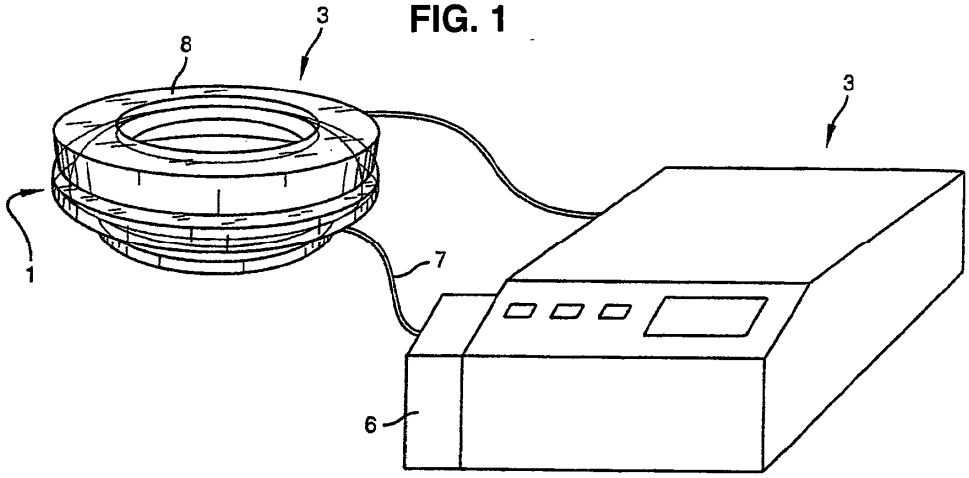
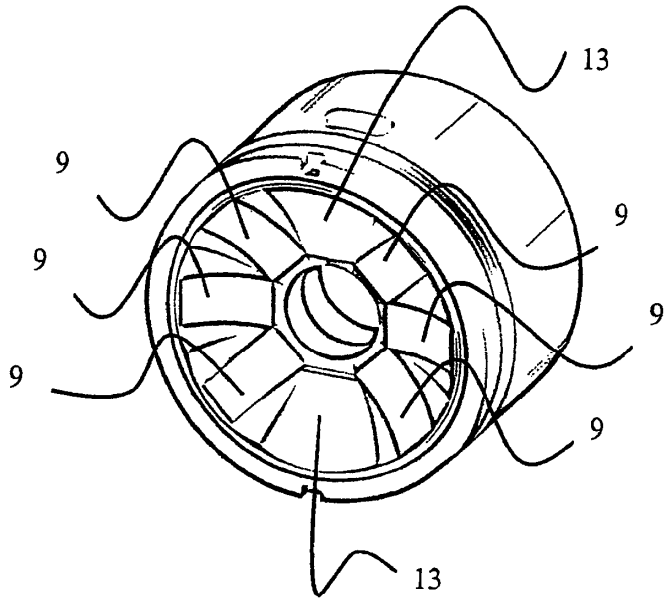


FIG. 2



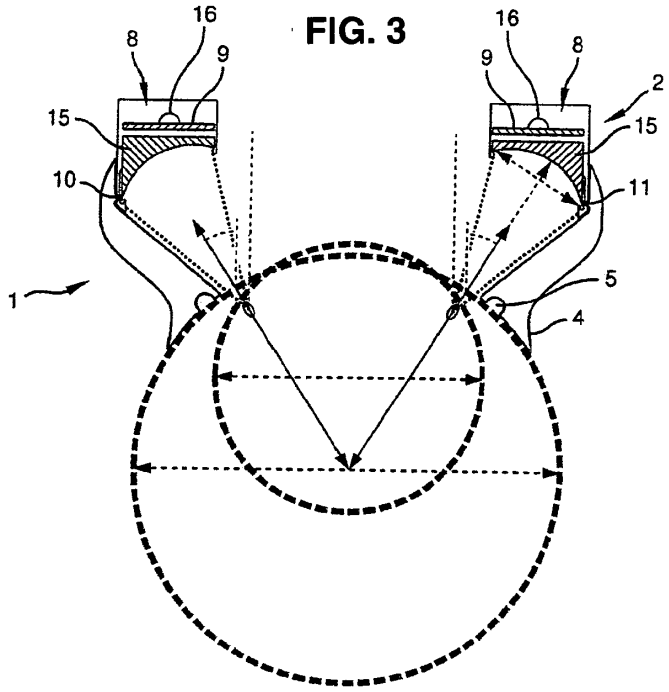


FIG. 3
16
8
9
15
10
1
16
9
8
2
15
11
5
4