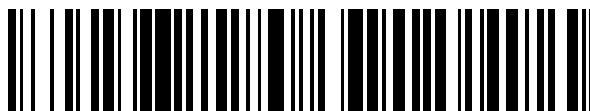


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 785 651**

51 Int. Cl.:

A61H 35/02 (2006.01)

A61F 9/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2017** **PCT/US2017/021240**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2017** **WO17156050**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2017** **E 17712612 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020** **EP 3426219**

54 Título: **Tratamiento terapéutico ocular con gases**

30 Prioridad:

09.03.2016 US 201662305751 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.10.2020

73 Titular/es:

EQUINOX OPHTHALMIC, INC. (100.0%)
3101 West 57th Street
Sioux Falls, SD 57108, US

72 Inventor/es:

BERDAHL, JOHN y
TSAI, GEORGE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 785 651 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

Tratamiento terapéutico ocular con gases

5 Antecedentes

El cumplimiento del paciente al aplicar sustancias terapéuticas a un ojo es importante en el tratamiento de enfermedades oculares, tal como el glaucoma. Los medicamentos tópicos, tal como gotas para los ojos, pueden drenar rápidamente del ojo, minimizando así el tiempo de contacto con las superficies absorbentes, tal como la córnea, la esclerótica, y la conjuntiva.

La Patente de Estados Unidos de Kang No. 5,807,357 menciona un nebulizador compacto para tratar los ojos, que incluye una unidad de anteojos que tiene un orificio de aire y al menos una cámara de aire que se comunica con el orificio de aire y se ajusta sobre los ojos del usuario. Se realiza una pluralidad de orificios de escape en la unidad de anteojos para el aire de escape.

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos. No. 2002/0124843 de Skiba menciona una máscara que se usa alrededor de los ojos con una o más salidas de niebla, un atomizador para nebulizar el medicamento en una niebla, de modo que la niebla se descarga desde las salidas de niebla para administrar el medicamento a uno o más ojos.

La Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 2007/0265505 de Guillon menciona una caja ocular adaptada para proporcionar un área cerrada alrededor de los ojos del usuario, un medio para retener la caja ocular en posición y medios para suministrar aire seco a la caja ocular.

La Solicitud de Patente Europea EP2392301 A1 describe un aparato para mantener un entorno sobre la superficie anterior del ojo de un paciente que comprende una máscara y un generador de mezcla de gases que incluye una bomba de gas y un almacenamiento de neblina de gas.

30 Visión general

Los presentes inventores han reconocido, entre otras cosas, que existe una necesidad en la técnica de métodos y dispositivos que permitan el suministro de gases terapéuticos, tales como dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂), óxido nítrico (NO), ozono (O₃), nitrógeno, hidrocarburos, incluidos fluorocarbonos y perfluorocarbonos, hexafluoruro de azufre, y combinaciones de sustancias terapéuticas, tal como una mezcla de óxido nítrico y oxígeno, que incluye una mezcla de 50 % de óxido nítrico y 50 % de oxígeno, una mezcla de helio y oxígeno, también conocido como heliox, y Medical Air, a través de las superficies del ojo, tal como las superficies de la córnea, esclerótica y conjuntiva, durante un período de tiempo prolongado. Las nuevas técnicas terapéuticas, tal como la aplicación de una fuerza terapéutica en la porción anterior del ojo, pueden complementar los regímenes farmacológicos. Se pueden obtener mejores resultados para el paciente combinando sustancias terapéuticas con nuevas técnicas.

Este documento describe, entre otras cosas, métodos y aparatos para introducir fluidos gaseosos en un ojo para tratar una afección ocular. El método puede incluir proporcionar un recinto. El recinto puede ser dimensionado y conformado para asentarse alrededor de un ojo y formar una cavidad dentro del recinto. Se puede introducir un fluido gaseoso distinto del aire del ambiente en la cavidad, tal como para proporcionar terapia al ojo. El fluido gaseoso puede incluir una concentración no ambiental especificada de al menos uno de dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂) u óxido nítrico (N₂O).

Este resumen está destinado a proporcionar un resumen de la materia de la presente solicitud de patente. No pretende proporcionar una explicación exclusiva o exhaustiva de la invención. La descripción detallada se incluye para proporcionar más información sobre la presente solicitud de patente.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos, que no están necesariamente dibujados a escala, números similares pueden describir componentes similares en diferentes vistas. Números similares con sufijos de letras diferentes pueden representar diferentes instancias de componentes similares. Los dibujos ilustran generalmente, a modo de ejemplo, pero no a modo de limitación, diversas realizaciones discutidas en el presente documento.

La figura 1A muestra un ejemplo de un aparato, tal como para introducir gases terapéuticos en un ojo.

La figura 1B muestra un ejemplo de un colector, tal como conectado al aparato de la figura 1A.

La figura 2A muestra un primer ejemplo de una junta de absorción.

La figura 2B muestra un segundo ejemplo de una junta de absorción.

La figura 3 muestra una sección transversal de un ejemplo de junta de absorción unida a un recinto.

La figura 4 muestra una vista inferior de un ejemplo de junta de absorción con un tubo de succión, conectada la junta de absorción a un recinto.

La figura 5 muestra un método de ejemplo para introducir un fluido gaseoso distinto del aire del ambiente en una o más cavidades dentro del recinto.

La figura 6 muestra un método de ejemplo para detectar una indicación con el aparato.

La figura 7 muestra un método de ejemplo para variar la composición del fluido gaseoso dentro de la cavidad.

La figura 8 muestra un método de ejemplo para recibir a un paciente.

La figura 9 muestra un ejemplo de un tratamiento para la distrofia de Fuchs.

La figura 10 muestra un método de ejemplo para introducir fluidos gaseosos en la cavidad con una presión manométrica positiva.

La figura 11 muestra un método de ejemplo para introducir fluidos gaseosos en la cavidad con una presión manométrica negativa.

La figura 12 muestra un método de ejemplo para controlar el nivel de vapor de agua en la cavidad.

Descripción detallada

Este documento describe ejemplos de dispositivos y métodos para establecer, mantener y controlar un entorno terapéutico en contacto con el ojo de un paciente, tal como para proporcionar el tratamiento de afecciones oculares con diferentes modalidades de tratamiento simultáneamente.

En un ejemplo, los presentes dispositivos pueden incluir un anteojito, tal como un par de anteojos, ubicadas sobre el ojo del paciente. Los anteojos pueden incluir un recinto que define una cavidad, tal como la cavidad entre la superficie interior del recinto y el paciente cuando el recinto se puede ubicar sobre el ojo del paciente, y un regulador de fluido, como para controlar el suministro de fluido incluyendo un fluido distinto del aire del ambiente a la cavidad. Se puede establecer un entorno, tal como un entorno terapéutico, dentro de la cavidad, tal como para tratar una afección ocular asociada con el ojo del paciente. La condición del ojo que se va a tratar puede dictar el ambiente terapéutico requerido para ser mantenido en la cavidad. En un ejemplo, el entorno terapéutico dentro de la cavidad se puede caracterizar con parámetros del sistema.

En un ejemplo, los dispositivos actuales pueden incluir una máscara, un regulador de fluido, un sensor cerca de la máscara, una bomba en comunicación fluida con la máscara y un módulo de procesamiento en comunicación eléctrica con al menos uno de los reguladores de fluido, el sensor, o la bomba. Se puede establecer, mantener y controlar un entorno, tal como un entorno terapéutico, dentro de la cavidad, tal como con un controlador de circuito cerrado, para tratar una afección ocular asociada con el ojo del paciente.

Un primer parámetro del sistema del entorno terapéutico puede incluir la composición del fluido en la cavidad, tal como la composición de los fluidos constituyentes que pueden formar el entorno terapéutico. Como el entorno terapéutico puede estar en contacto con la superficie del ojo, la presión parcial de uno o más fluidos constituyentes en la cavidad se puede usar para tratar una afección ocular, tal como a través de la absorción de uno o más fluidos constituyentes a través de la parte anterior porción del ojo. En un ejemplo, la inflamación de la córnea, tal como la asociada con la distrofia de Fuchs, puede tratarse exponiendo la córnea a un entorno terapéutico, tal como un entorno terapéutico con una concentración de oxígeno gaseoso (O_2) en un volumen no ambiental. En un ejemplo, el entorno terapéutico en la cavidad 112 puede aplicarse al ojo a una presión ambiental, tal como la presión en la cavidad 112 puede ser igual o aproximadamente igual a la presión del entorno que rodea el recinto 110.

Un segundo parámetro del sistema del entorno terapéutico puede incluir la presión manométrica del entorno terapéutico, tal como la presión diferencial entre el entorno terapéutico en la cavidad y el entorno ambiente. La presión manométrica del fluido en la cavidad se puede usar para tratar una afección ocular, tal como aplicando una fuerza mecánica al ojo. En un ejemplo, los síntomas del glaucoma, tal como la presión intraocular o translinar elevada, se pueden tratar aplicando una presión manométrica negativa a la cavidad, tal como para permitir una expansión del volumen del ojo para reducir la presión intraocular o igualar la presión translinar del ojo del paciente.

En un ejemplo, se puede usar una combinación de parámetros del sistema, tal como la presión manométrica y la composición del fluido, para mejorar el tratamiento de una afección ocular, tal como tratar simultáneamente la afección ocular con más de una modalidad de tratamiento. En un ejemplo, el edema macular, tal como el debido a la acumulación de líquido en la mácula del ojo, se puede tratar en un entorno terapéutico con una combinación de presión

manométrica positiva, tal como para igualar la diferencia de presión translaminar en el ojo para reducir la hinchazón macular, y con un fluido terapéutico, tal como con una sustancia que se sabe que aumenta la vasodilatación, incluida una concentración de volumen no ambiental de al menos uno de dióxido de carbono (CO₂) u óxido nítrico (NO).

- 5 La figura 1A muestra un ejemplo de un aparato 100, tal como para formar un entorno terapéutico sobre un ojo. El aparato 100 puede incluir un recinto 110, tal como un primer recinto 110A y un segundo recinto 110B, un regulador 120 de fluido, un sensor 130, un módulo 140 procesador y una bomba 150, tal como en comunicación con el módulo 140 procesador.
- 10 El recinto 110 puede ser dimensionado y conformado para rodear un ojo del paciente y estar separado del ojo, tal como sin entrar en contacto con el ojo. El recinto 110 puede definir una cavidad 112 cerrada cuando el recinto 110 se coloca contra el paciente, tal como una cavidad 112 entre una superficie interna del recinto 110 y el ojo del paciente. El recinto 110 puede construirse a partir de un material ópticamente transparente tal como para permitir que un paciente vea hacia afuera a través del recinto 110 o para permitir la observación del ojo hacia adentro a través del
- 15 recinto 110. La superficie interna del recinto 110 puede tratarse, tal como con un recubrimiento antineblina para evitar que la condensación oscurezca la vista del paciente. El recinto 110 puede incluir un orificio 113, tal como una pluralidad de orificios 113, para permitir el drenaje del condensado de la cavidad 112. En un ejemplo, el diámetro del orificio 113 puede variar, como en un rango de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm. El recinto 110 puede incluir una junta 114, tal como una junta ubicada alrededor de al menos una porción de un perímetro del recinto 110. El
- 20 recinto 110 puede colocarse sobre el ojo, tal como la junta 114 puede ubicarse contra la piel del paciente, tal como para formar un sello hermético entre el recinto 110 y la piel, para aislar la cavidad 112 del entorno circundante. En un ejemplo, la junta 114 puede incluir una junta 160 de absorción, tal como una junta que puede recibir y retener un fluido, tal como un condensado, que puede aparecer en la cavidad 112 durante el funcionamiento del aparato 100.
- 25 La figura 2A muestra un primer ejemplo de una junta 160 de absorción. La junta 160 de absorción puede incluir un núcleo 162 de absorción con una primera superficie 163 y una cubierta 166 de núcleo con una superficie 167 interior y una superficie 168 exterior. La junta 162 de absorción y la cubierta 166 de núcleo puede entrar en contacto con la piel, tal como al menos una parte de la primera superficie 163 y la superficie 168 exterior puede contactar con la piel, para absorber el condensado, tal como agua, sudor u otros fluidos líquidos en la cavidad 112. Eliminar el exceso de
- 30 condensado de la cavidad 112 puede mejorar la comodidad del paciente durante el uso del aparato 100.
- El núcleo 162 de absorción puede construirse a partir de un material absorbente, tal como un material que puede usar la acción capilar para transferir fluido desde una primera ubicación a una segunda ubicación, tal como politetrafluoroetileno expandido (o PTFE). La cubierta 166 del núcleo puede construirse a partir de un material poroso,
- 35 tal como un material con una porosidad seleccionada para lograr una tasa de migración especificada de condensado a través de la junta 160 de absorción, el material seleccionado para minimizar las molestias causadas por el recinto 110 cuando se coloca contra la piel del paciente, tal como por períodos de tiempo prolongados. En un ejemplo, la cubierta 166 de núcleo, tal como la superficie 167 interior, puede encapsular el núcleo 162 de absorción, tal como al menos una porción especificada o porcentaje de área de superficie de la primera superficie 163.
- 40 La figura 2B muestra un segundo ejemplo de una junta 160 de absorción. La cubierta 166 de núcleo puede encapsular sustancialmente el núcleo 162 de absorción y puede incluir un orificio 165 receptor, tal como una pluralidad de orificios 165 receptores, que se extienden a través de la cubierta 166 del núcleo, tal como desde la superficie 167 interior a la superficie 168 exterior. El orificio 165 receptor puede colocar el núcleo 162 de absorción en comunicación con la
- 45 cavidad 112, tal como el condensado puede fluir desde la cavidad 112 a través del orificio 165 receptor al núcleo 162 de absorción, para eliminar el condensado de la cavidad 112.
- La figura 3 muestra una sección transversal de un ejemplo de junta 160 de absorción unida a un recinto 110, tal como el perímetro del recinto 110. En funcionamiento, la junta 160 de absorción puede colocarse contra un paciente, tal como en contacto con la piel del paciente, para separar la cavidad 112 del entorno circundante. El núcleo 162 de absorción puede estar en comunicación con la cavidad 112 para absorber el condensado acumulado, tal como a través del orificio 165 receptor. En un ejemplo, el condensado absorbido puede migrar a través del núcleo 162 de absorción y la cubierta 166 del núcleo, tal como evaporarse de la superficie 168 exterior expuesta al entorno circundante.
- 50 La figura 4 muestra una vista inferior de un ejemplo de junta 160 de absorción con un tubo 169 de succión, la junta 160 de absorción unida a un recinto 110. En un ejemplo, el tubo 169 de succión se puede unir a la cubierta 166 del núcleo y la luz del tubo 169 de succión puede estar en comunicación con el núcleo 162 de absorción. Se puede generar una presión manométrica negativa en la luz del tubo 169 de succión y aplicarla a una superficie del núcleo 162 de absorción, tal como para causar la migración del condensado absorbido por el núcleo 162 de absorción a través del
- 55 núcleo 162 de absorción hasta el tubo 169 de succión, tal como para eliminar el condensado de la cavidad 112. Una bomba de condensado conectada al tubo 169 de succión puede generar una presión manométrica negativa. En un ejemplo, la bomba de condensado puede incluir una bomba separada del aparato 100, tal como una bomba independiente que puede generar un vacío, y una bomba incluida en el aparato 100, tal como la bomba 150.
- 60 El recinto 110 se puede asegurar al paciente para ubicar el recinto 110 sobre el ojo del paciente, tal como con una correa ajustable unida al recinto 110, la correa ajustable que rodea sustancialmente la cabeza.
- 65

El recinto 110 puede mantener una presión diferencial de fluido, tal como una presión manométrica, entre la cavidad 112 y otra región de presión, tal como la atmósfera que rodea el recinto 110. El fluido contenido dentro de la cavidad 112 puede ejercer una presión sobre una superficie anterior de el ojo, tal como aplicar una fuerza terapéutica al ojo para tratar una afección ocular. En un ejemplo, una presión manométrica positiva puede ejercer una fuerza de compresión terapéutica en el ojo, tal como aumentar la presión intraocular (o PIO) del ojo. En un ejemplo, una presión manométrica negativa puede ejercer una fuerza terapéutica de vacío en el ojo, tal como disminuir la PIO del ojo.

La cavidad 112 puede contener un fluido, tal como un fluido terapéutico que incluye un fluido distinto del aire del ambiente, en contacto con el ojo. El fluido terapéutico puede ser absorbido por el ojo, tal como a través de la superficie anterior del ojo, para tratar una afección ocular. En un ejemplo, el fluido terapéutico puede estar compuesto de un fluido medicinal, tal como un fluido líquido y un fluido gaseoso.

Un fluido terapéutico puede incluir un fluido medicinal, tal como un fluido líquido que incluye una solución miscible, tal como una solución acuosa, y una suspensión coloidal. Las soluciones acuosas pueden incluir sustancias terapéuticas, como medicamentos y vitaminas, disueltas en agua. En un ejemplo, los medicamentos pueden incluir gotas anestésicas, antibióticos o sustancias para diagnosticar y tratar el glaucoma. En un ejemplo, el fluido terapéutico puede ser aerosolizado, tal como para crear una niebla o neblina de fluido terapéutico.

Un fluido terapéutico puede incluir un fluido medicinal, tal como un fluido gaseoso que incluye un gas terapéutico. Un gas terapéutico puede incluir dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂), óxido nítrico (NO), ozono (O₃), nitrógeno, helio (He), hidrocarburos que incluyen fluorocarbonos y perfluorocarbonos, hexafluoruro de azufre y combinaciones de gases terapéuticos. En un ejemplo, un gas terapéutico puede incluir una mezcla de al menos uno de dióxido de carbono, oxígeno u óxido nítrico. En un ejemplo, un gas terapéutico puede incluir una mezcla de óxido nítrico y oxígeno que incluye una mezcla de 50 % de óxido nítrico y 50 % de oxígeno, una mezcla de helio y oxígeno (también conocido como heliox) y Medical Air, tal como Medical Grade Air USP. En un ejemplo, una combinación de gases terapéuticos puede incluir una mezcla de óxido nítrico y oxígeno, tal como una mezcla de 50 % de óxido nítrico y 50 % de oxígeno, incluidos los gases de The BOC Group plc bajo el nombre comercial ENTONOX. En un ejemplo, una mezcla puede incluir una mezcla de helio y oxígeno, tal como una mezcla de 21 % de oxígeno y 79 % de helio, también conocida como heliox.

La combinación de aplicar un fluido terapéutico, tal como otro que no sea aire del ambiente, a una cavidad 112 a una presión manométrica, tal como para generar una fuerza terapéutica contra el ojo, puede permitir el tratamiento terapéutico multimodal simultáneo del ojo del paciente. En un ejemplo, una afección ocular, tal como edema macular o acumulación de líquido en la mácula del ojo, tratada con la combinación de un fluido terapéutico, tal como un vasodilatador que incluye una concentración de volumen no ambiental de al menos uno de dióxido de carbono (CO₂) u óxido nítrico (NO) para mejorar la circulación y la eliminación del fluido de la mácula, aplicado a una presión manométrica en la cavidad 112, tal como una presión manométrica positiva para aplicar una fuerza de compresión al ojo con el fluido terapéutico para reducir la hinchazón macular, puede mejorar el tratamiento de la afección ocular y la calidad de vida del paciente.

El recinto 110 puede incluir un puerto 116, tal como un puerto 116 ubicado en una superficie del recinto 110. El puerto 116 puede incluir un tabique, tal como un tabique resellable a punciones de aguja, para permitir la introducción de instrumentos en la cavidad 112 mientras se mantiene una presión manométrica en la cavidad 112. En un ejemplo, la aguja de una jeringa se puede insertar dentro o a través del tabique, tal como para colocar un fluido terapéutico en contacto con el ojo mientras se mantiene una presión manométrica en la cavidad 112.

El recinto 110 puede incluir un dispositivo de control de temperatura, tal como para cambiar la temperatura del fluido terapéutico en el recinto 110 de una primera temperatura a una segunda temperatura. El dispositivo de control de temperatura del recinto puede aumentar la temperatura del fluido calentando el fluido terapéutico en la cavidad 112, tal como para cambiar las propiedades de vasodilatación del ojo o el fluido terapéutico, tal como para aumentar la vasodilatación en el ojo. El fluido terapéutico puede calentarse en el recinto 110, tal como por conducción usando un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica en contacto con una o más superficies del recinto 110. En un ejemplo, el elemento de calentamiento por resistencia eléctrica puede estar en contacto con la superficie interna generalmente cóncava del recinto 110, la superficie exterior generalmente convexa del recinto 110, o incrustado dentro del recinto 110, tal como entre las superficies interior y exterior del recinto. El elemento calefactor de resistencia eléctrica puede conectarse eléctricamente a una fuente de alimentación, tal como el módulo 140 procesador o una toma de corriente.

En un ejemplo, el aparato 100 puede incluir un primer recinto 110A y un segundo recinto 110B, tal como para formar un par de anteojos. Los recintos 110A y 110B se pueden unir mediante un puente 119, tal como un puente ajustable que se puede adaptar a un paciente específico. El puente 119 puede incluir un tubo 117C de presión conectado a los recintos 110A y 110B, tal como la cavidad 112A formada por el recinto 110A puede estar en comunicación fluida con la cavidad 112B formada por el recinto 110B. En un ejemplo, la presión del fluido en la cavidad 112A puede ser la misma o casi la misma que la presión del fluido en la cavidad 112B. En un ejemplo, el recinto 110 puede ser

dimensionado y conformado para rodear dos ojos del paciente donde la cavidad 112 puede estar en comunicación con ambos ojos simultáneamente, tal como de una manera similar a una máscara facial de buceo.

El regulador 120 de fluido puede regular el flujo de fluido entre dos depósitos, tal como el flujo de fluido entre un primer depósito a una primera presión y un segundo depósito a una segunda presión diferente de la primera presión. El regulador 120 de fluido puede incluir una válvula, tal como para regular las tasas de flujo entre el primer y el segundo depósito. La válvula puede incluir una válvula pasiva, tal como una válvula de retención que se cierra cuando la presión excede un valor crítico. En un ejemplo, un regulador 120A de fluido con una válvula de retención se puede ubicar entre el recinto 110A y una fuente 170 de fluido, como si la presión de la fuente 170 de fluido excede un valor crítico, tal como una presión que puede dañar un ojo del paciente, la válvula de retención puede cerrarse para aislar la presión de la fuente 170 de fluido del ojo del paciente, tal como para proteger el ojo del paciente de una fuerza excesiva. La válvula puede incluir una válvula activa, tal como una servoválvula (o modulada eléctricamente). En un ejemplo, la servoválvula puede recibir una señal de control, tal como desde el circuito de control, para modular la posición del servocarrete con respecto al cuerpo de la válvula, tal como para regular el flujo de fluido a través de la válvula.

El regulador 120 de fluido puede unirse a una fuente 170 de fluido, tal como para regular el flujo de fluido desde la fuente 170 de fluido a la cavidad 112. La fuente 170 de fluido puede incluir un recipiente de almacenamiento, tal como un contenedor de almacenamiento de fluido terapéutico presurizado. Un contenedor de almacenamiento puede incluir un receptáculo desechable o reciclable, tal como un cartucho de un solo uso, o un receptáculo recargable, tal como un contenedor o cartucho de usos múltiples. La fuente 170 de fluido puede incluir un dispositivo generador, tal como un dispositivo que concentra o destila un fluido terapéutico de otro fluido. En un ejemplo, un dispositivo generador puede incluir un concentrador, tal como un concentrador de oxígeno o un concentrador de dióxido de carbono. En un ejemplo, un dispositivo generador puede incluir un atomizador, tal como un humidificador ultrasónico o un aerosol, para transformar un fluido terapéutico, tal como una solución miscible o suspensión coloidal, en un gas terapéutico, tal como una niebla o neblina terapéutica.

El regulador 120 de fluido se puede conectar al aparato 100, tal como para colocar la salida del regulador 120 de fluido en comunicación con la cavidad 112. En un ejemplo, el regulador 120A de fluido se puede conectar al recinto 110A, tal como con el tubo 117D de presión en comunicación directa con el recinto 110A. En un ejemplo, el regulador 120B de fluido puede conectarse al tubo 117B de presión en comunicación con el recinto 110B por un conector de tubo 118, tal como un conector en Y. En un ejemplo, el regulador 120C de fluido puede conectarse al módulo 140 procesador, tal como para estar en comunicación con el recinto 110A a través del tubo 117A de presión conectado al módulo 140 procesador.

Una indicación del ojo puede incluir una característica del ojo, tal como una característica física, que puede variar con el tiempo, tal como debido a cambios fisiológicos en el ojo o en respuesta a una terapia aplicada al ojo. Una característica física del ojo puede incluir al menos uno de una presión intraocular (o PIO), una diferencia de presión translaminar (o DPT), una relación copa-disco, un calibre de un vaso sanguíneo en el ojo, tal como un cambio en el calibre del vaso sanguíneo, o desplazamiento de la *lamina cribrosa*, tal como un cambio en el desplazamiento de la *lamina cribrosa*.

Una indicación del entorno, tal como el entorno terapéutico en la cavidad 112, puede incluir una característica del fluido terapéutico. Una característica del fluido terapéutico puede incluir al menos uno de flujo de fluido terapéutico, tal como en la cavidad 112, humedad, presión, temperatura, gas, tal como composición de gas o fracción de presión parcial, o biomarcadores, tales como sustancias corporales liberadas del ojo en la cavidad 112.

El sensor 130 puede detectar una indicación, tal como una indicación del ojo y una indicación del entorno terapéutico. La detección de una indicación del ojo, tal como un cambio en la indicación de un ojo, puede cuantificar la progresión de una afección ocular y la efectividad de un tratamiento aplicado. En un ejemplo, una característica del ojo, tal como la relación copa-disco, puede cambiar debido a una afección ocular, tal como un cambio de una primera relación copa-disco en una primera PIO a una segunda relación copa-disco en una segunda PIO mayor que la primera PIO puede sugerir la presencia de glaucoma. Las terapias aplicadas para tratar la afección ocular también pueden cambiar la indicación del ojo, tal como una terapia de glaucoma aplicada al ojo puede cambiar la segunda relación copa-disco a la primera relación copa-disco, tal como por ejemplo bajando la PIO en el ojo.

Se puede detectar una característica física del ojo con el sensor 130. El sensor 130 puede incluir un ojo humano, tal como en combinación con una lámpara de hendidura, tal como con o sin aumento, un dispositivo de imágenes, tal como una cámara digital, un sistema de imágenes de tomografía de coherencia óptica (TCO), o un detector de características de vasos sanguíneos, tal como los detectores y métodos descritos en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 62/210,751 de Berdahl, presentada el 27 de agosto de 2015.

El sensor 130 puede ubicarse fuera del ojo, tal como cerca del aparato 100 pero aparte del mismo. En un ejemplo, el sensor 130, tal como el sistema de imagen TCO, puede usarse para detectar una primera posición del sujeto de *lamina cribrosa* a una primera condición del ojo, tal como una primera presión intraocular (PIO), y una segunda posición de la *lamina cribrosa* sujeta a una segunda condición del ojo, tal como una segunda PIO. En un ejemplo, el sensor 130, tal como un detector característico de vaso sanguíneo, puede usarse para detectar una característica de un vaso

sanguíneo, tal como un primer calibre de un vaso sanguíneo de la epiesclerótica sujeto a una primera PIO, y un segundo calibre del vaso sanguíneo de la piesclerótica sujeto a una segunda PIO. El TCO y el detector característico de los vasos sanguíneos se pueden ubicar en una consulta, tal como la consulta de un profesional médico, para usar durante exámenes oculares periódicos, tal como para documentar la progresión de una afección ocular crónica y sugerir regímenes de tratamiento para abordar la afección ocular.

El sensor 130 puede ubicarse dentro del ojo, tal como dentro del espacio intraocular del ojo. El sensor 130 puede incluir un dispositivo que puede detectar presión, tal como la PIO del ojo implantado con el sensor 130. El sensor 130 puede ubicarse dentro del espacio intraocular del ojo para detectar una primera PIO del ojo sujeto a una primera condición del ojo, y una segunda PIO del ojo sujeto a una segunda condición del ojo, tal como para determinar el efecto de un tratamiento de terapia gaseosa administrado por el aparato 100 al ojo. En un ejemplo, el sensor 130 puede incluir un sistema de sensor, tal como los detectores y los métodos descritos en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 13/818,497 por Ostermeier, presentada el 22 de febrero de 2013 y el sistema de medición de presión ocular WIT de Implantsdata Ophthalmic Products GmbH (Hannover, Alemania) descrito en la publicación "An Implantable Intraocular Pressure Transducer Initial Safety Outcomes", de Melki, et al., JAMA Ophthalmology, publicado en línea el 26 de junio de 2014. El sensor 130 ubicado en el ojo puede proporcionar una detección continua de una indicación del ojo, tal como la PIO, para usar durante el tratamiento de la afección ocular, como con el aparato 100, para variar el entorno terapéutico, tal como la composición y la presión del fluido terapéutico, con un controlador, tal como un controlador de circuito cerrado, para mejorar el tratamiento del paciente.

El sensor 130 puede detectar una indicación del entorno terapéutico en la cavidad 112, tal como una característica del fluido terapéutico en contacto con el ojo, tal como al menos uno de flujo de fluido terapéutico, humedad, presión, temperatura o concentración de fluido medicinal. El sensor 130 puede ubicarse cerca del aparato 100, tal como en comunicación con la cavidad 112, y puede proporcionar una detección continua del fluido terapéutico, tal como para usar como parámetro de retroalimentación en un sistema de control de circuito cerrado. La indicación del entorno terapéutico puede ser recibida por el módulo 140 de procesamiento, tal como por un controlador PID, para controlar la composición y la presión del fluido terapéutico en la cavidad 112, tal como adherirse a un régimen de terapia prescrito por un profesional médico para tratar una afección ocular.

El sensor 130 puede incluir un sensor de flujo, tal como un dispositivo para detectar una indicación del flujo del fluido terapéutico introducido en la cavidad 112. El sensor 130 puede incluir un sensor de humedad, tal como un dispositivo para detectar una indicación de la humedad relativa del fluido terapéutico en la cavidad 112. El sensor 130 puede incluir un sensor de presión, tal como un dispositivo para detectar una indicación de la presión del fluido terapéutico en la cavidad 112. El sensor 130 puede incluir un termómetro, tal como un dispositivo para detectar una indicación de la temperatura del fluido terapéutico en la cavidad 112.

El sensor 130 puede incluir un sensor de gas, tal como un dispositivo para detectar una indicación de una sustancia gaseosa en el fluido terapéutico, tal como una concentración porcentual de la sustancia gaseosa en el fluido terapéutico. En un ejemplo, la sustancia gaseosa puede incluir un gas medicinal, tal como un componente del fluido terapéutico suministrado a la cavidad 112. En un ejemplo, la sustancia gaseosa puede incluir un biomarcador, tal como un biomarcador emitido por el ojo.

Un biomarcador puede incluir cetonas, tales como las que pueden detectarse con un sensor de gas volátil que incluye un sensor de nanobalance de cristal de cuarzo (NCC), glucosa, que puede detectarse con un sensor óptico de glucosa que incluye un sistema de imagen TCO, niveles de oxígeno, tal como puede detectarse con un sensor de oxígeno óptico no invasivo, sales disueltas, como las que pueden detectarse con un sensor de salinidad, y factor de crecimiento endotelial vascular (o FCEV), tal como puede detectarse con un sensor basado en un aptámero que incluye el sensor y los métodos descritos en la publicación "Flexible FET-Type VEGF Aptasensor Based on Nitrogen-Doped Graphene Converted from Conducting Polymer", de Kwon, et al., ACS Nano, Vol.6, #2, páginas 1486-1493, publicado en febrero de 2012. Los biomarcadores pueden sugerir un estado fisiológico del ojo, tal como un estado de estabilidad o un estado de distensión, tal como cuando se puede requerir intervención médica.

El sensor 130 puede incluir un dispositivo de oxímetro de pulso, tal como un dispositivo para detectar una indicación de niveles sistémicos de oxígeno. En un ejemplo, el módulo 140 de procesamiento puede recibir la indicación de los niveles de oxígeno sistémico y la concentración de oxígeno en el fluido terapéutico ajustada, tal como aumentada, para mantener la oxigenación del ojo incluso en presencia de niveles bajos de oxígeno sistémico.

El módulo 140 procesador puede proporcionar una interfaz de comunicación, tal como para permitir que un usuario opere el aparato 100. La interfaz de comunicación puede incluir una unidad de operaciones, tal como para que un usuario administre la funcionalidad básica del aparato 100, tal como apagar y encender la alimentación. del aparato 100. La interfaz de comunicación puede incluir una unidad de adquisición de datos para registrar una indicación, tal como una indicación del fluido terapéutico en la cavidad 112 o una indicación del ojo, durante un período de tiempo. En un ejemplo, la indicación puede registrarse durante un período de tiempo relativamente corto, tal como para fines de detección de salud, o durante un período de tiempo relativamente largo, tal como para controlar el efecto de un tratamiento prescrito sobre la afección ocular tratada.

El módulo 140 procesador puede controlar el funcionamiento del aparato 100, tal como el aparato puede funcionar en un modo de retroalimentación o de control de circuito cerrado. El módulo de procesador 140 puede estar en comunicación, tal como comunicación eléctrica, con al menos uno del regulador 120, el sensor 130 o la bomba 150, tal como para coordinar el funcionamiento de los componentes. El módulo 140 procesador puede recibir una señal, tal como una señal proporcional a una indicación del ojo o del entorno, desde el sensor 130 y procesar la señal, tal como para comparar una primera señal con una segunda señal, tal como para encontrar una diferencia entre la primera y la segunda señal. El módulo 140 procesador puede incluir un circuito de control, tal como para implementar un algoritmo de control que incluye un algoritmo de control de retroalimentación. En un ejemplo, el circuito de control puede incluir un controlador, tal como un controlador proporcional-integral-derivado (o PID). En funcionamiento, el circuito de control puede recibir una señal del sensor 130, tal como una señal eléctrica proporcional a los cambios en la indicación detectada, procesar la señal, tal como con un controlador PID para minimizar un error de estado estable entre la señal del sensor y un punto de ajuste, tal como un punto de ajuste específico definido por el usuario, y generar una señal de control, tal como ajustar el estado operativo de al menos uno del regulador 120, una ventilación 144 múltiple o la bomba 150.

El módulo 140 de procesamiento puede incluir una fuente de energía, tal como para suministrar energía eléctrica al aparato 100. En un ejemplo, la fuente de energía puede incluir una batería, tal como una batería de iones de litio, y un transformador, tal como para recibir energía desde un tomacorriente de pared para usar en el aparato 100 a un voltaje y corriente especificados. El módulo 140 procesador puede incluir un elemento calefactor, tal como un elemento calefactor en comunicación con el fluido terapéutico que incluye un elemento calefactor ubicado en una superficie de la cámara 146 de mezcla, para aumentar la temperatura del fluido terapéutico.

La figura 1B muestra un ejemplo de un colector 149, tal como un colector 149 que puede estar en comunicación con el módulo 140 de procesamiento, como en la comunicación eléctrica, y la bomba 150, tal como en comunicación fluida. El colector puede incluir una cámara 146 de mezcla, tal como para conectar de manera fluida el regulador 120C de fluido y la salida 155 de bomba con el tubo 117 de presión, tal como el tubo 117A de presión. En funcionamiento, el flujo volumétrico de fluido desde la salida 155 de bomba puede combinarse con un fluido medicinal, tal como desde la fuente 170 de fluido a través del regulador 120C de fluido, para formar un fluido terapéutico en la cámara 146 de mezcla. El fluido terapéutico puede salir de la cámara 146 de mezcla a través del tubo 117A de presión, tal como para la introducción en la cavidad 112A.

El colector 149 puede incluir una cámara 148 de entrada, tal como para conectar de manera fluida la entrada 156 de bomba con el tubo 117 de presión, tal como el tubo 117B de presión en comunicación fluida con la cavidad 112B, y la ventilación 144 del colector, tal como en comunicación con el entorno ambiental.

El colector 149 puede incluir una ventilación 144 en comunicación fluida con la cavidad 112, tal como para ajustar la presión manométrica dentro del recinto 110. La ventilación 144 puede comunicarse con el módulo 140 procesador para abrir y cerrar la ventilación 144, tal como para mantener una presión manométrica deseada dentro de la cavidad 112. En un ejemplo, como una presión manométrica detectada por un sensor 130 en la cavidad 112 excede un valor umbral predeterminado, la ventilación 144 puede recibir una señal de control desde el circuito de control, tal como para modular la ventilación 144 para mantener una presión manométrica deseada dentro de la cavidad 112.

En funcionamiento, la bomba 150 puede crear una región de baja presión en la entrada 156 de bomba, tal como para extraer fluido terapéutico del tubo 117B de presión y fluido ambiente, tal como aire a temperatura y presión estándar, desde la ventilación 144 del colector. La composición del fluido terapéutico se puede ajustar por la cantidad de aire del ambiente extraído de la ventilación 144 múltiple.

La bomba 150 puede generar un flujo volumétrico de fluido, tal como mediante el uso de fluido del aparato 100, tal como la cavidad 112, o de una fuente externa. La bomba 150 puede incluir un paso 157, tal como entre la entrada 156 de bomba y la salida 155 de la bomba, y un ventilador 153 ubicado al menos parcialmente en el paso 157, tal como un ventilador centrífugo capaz de generar un flujo volumétrico de fluido. La bomba 150 puede incluir un filtro 158, tal como un filtro de partículas para eliminar el polvo y un filtro desecante para eliminar el vapor de agua (es decir, la humedad) del flujo de fluido en comunicación con el paso 157, y una ventilación 150 de la bomba en comunicación con el paso 157 y el entorno circundante, como para permitir la introducción de aire del ambiente en el aparato 100. La bomba 150 puede incluir una fuente 152 de energía, tal como una batería, y estar en comunicación con el recinto 120, el sensor 130 y el módulo 140 procesador.

En funcionamiento, la rotación del ventilador 153 en el paso 157 puede extraer fluido de una entrada, tal como la entrada 156 de bomba, incluida la ventilación 144 y la ventilación 159 de bomba, para generar un flujo volumétrico de fluido en una salida, tal como la salida 155 de bomba. El filtro 158 puede ubicarse en el paso 157, tal como entre la entrada 156 de bomba y el ventilador 153 o el ventilador 153 y la salida 155 de bomba. La exposición del filtro 158 al flujo de fluido puede regularse, tal como el volumen del flujo de fluido que pasa a través del filtro puede controlarse, tal como para ajustar un parámetro del fluido terapéutico. En un ejemplo, la humedad en el fluido terapéutico puede ajustarse, tal como disminuirse, exponiendo al menos una porción del fluido terapéutico al filtro 158, tal como un filtro desecante. La exposición del filtro 158 al fluido terapéutico puede regularse con una válvula deslizante, tal como una válvula deslizante unida a un actuador y en comunicación eléctrica con el circuito de control del módulo 140 de

procesamiento. En un ejemplo, el vapor de agua puede ser atrapado en el filtro desecante, tal como hasta que el filtro desecante pueda estar saturado, y luego eliminado del aparato 100, tal como reemplazando el filtro 158 desecante saturado o calentando el filtro 158 desecante, tal como opera para hacer que el vapor de agua se evapore del filtro desecante 158.

La bomba 150 puede aplicar y mantener una presión manométrica en la cavidad 112 y distribuir fluido, tal como fluido terapéutico, en la cavidad 112. Las presiones manométricas aplicadas pueden variar en un rango de aproximadamente -40 mm de Hg a aproximadamente 40 mm de Hg, tal como en un rango de aproximadamente -20 mm de Hg a aproximadamente 20 mm de Hg, en un rango de aproximadamente -10 mm de Hg a aproximadamente 10 mm de Hg, en un rango de aproximadamente -5 mm de Hg a aproximadamente 5 mm de Hg, en un rango de aproximadamente -1 mm de Hg a aproximadamente 1 mm de Hg, o en un rango de aproximadamente -0.5 mm de Hg a aproximadamente 0.5 mm de Hg. En un ejemplo, la bomba 150 puede aplicar una presión manométrica a la cavidad 112 a un nivel de al menos uno de -40 mm de Hg, -35 mm de Hg, -30 mm de Hg, -25 mm de Hg, -20 mm de Hg, -15 mm de Hg, -10 mm de Hg, -5 mm de Hg, -4 mm de Hg, -3 mm de Hg, -2 mm de Hg, -1 mm de Hg, -0.9 mm de Hg, -0.8 mm de Hg, -0.7 mm de Hg, -0.6 mm de Hg, -0.5 mm de Hg, -0.4 mm de Hg, -0.3 mm de Hg, -0.2 mm de Hg, -0.1 mm de Hg, -0.09 mm de Hg, -0.08 mm de Hg, -0.07 mm de Hg, -0.06 mm de Hg, -0.05 mm de Hg, -0.04 mm de Hg, -0.03 mm de Hg, -0.02 mm de Hg, -0.01 mm de Hg, 0.01 mm de Hg, 0.02 mm de Hg, 0.03 mm de Hg, 0.04 mm de Hg, 0.05 mm de Hg, 0.06 mm de Hg, 0.07 mm de Hg, 0.08 mm de Hg, 0.09 mm de Hg, 0.1 mm de Hg, 0.2 mm de Hg, 0.3 mm de Hg, 0.4 mm de Hg, 0.5 mm de Hg, 0.6 mm de Hg, 0.7 mm de Hg, 0.8 mm de Hg, 0.9 mm de Hg, 1 mm de Hg, 2 mm de Hg, 3 mm de Hg, 4 mm de Hg, 5 mm de Hg, 10 mm de Hg, 15 mm de Hg, 20 mm de Hg, 25 mm de Hg, 30 mm de Hg, 35 mm de Hg, o 40 mm de Hg.

La duración adecuada para aplicar fluidos terapéuticos, tal como un fluido terapéutico aplicado con o sin una presión manométrica, puede variar según la afección ocular tratada. Un régimen terapéutico para una afección ocular aguda puede requerir la aplicación de un fluido terapéutico, tal como con o sin presión manométrica, durante períodos de tiempo relativamente cortos, tal como por períodos de tiempo medidos en minutos, horas, días o semanas. En un ejemplo, un régimen terapéutico para tratar una afección ocular aguda puede incluir la aplicación de un fluido terapéutico con el aparato 100 durante al menos 1 hora, 2 horas, 3 horas, 4 horas, 5 horas, 6 horas, 7 horas, 8 horas, 9 horas, 10 horas, 11 horas, 12 horas, 13 horas, 14 horas, 15 horas, 16 horas, 17 horas, 18 horas, 19 horas, 20 horas, 21 horas, 22 horas, 23 horas y 24 horas, 1 día, 2 días, 3 días, 4 días, 5 días, 6 días y 7 días, 1 semana, 2 semanas, 3 semanas o 4 semanas.

Los regímenes terapéuticos para afecciones oculares crónicas, tal como el glaucoma, pueden requerir la aplicación de un fluido terapéutico, tal como con o sin presión manométrica, durante períodos de tiempo relativamente largos, tal como los períodos medidos en días, semanas, meses o años. En un ejemplo, un régimen terapéutico para tratar una afección ocular crónica puede incluir la aplicación de un fluido terapéutico con el aparato 100 durante al menos uno de 1 día, 2 días, 3 días, 4 días, 5 días, 6 días y 7 días, 1 semana, 2 semanas, 3 semanas y 4 semanas, 1 mes, 2 meses, 3 meses, 4 meses, 5 meses, 6 meses, 7 meses, 8 meses, 9 meses, 10 meses, 11 meses y 12 meses, 1 año, 2 años, 3 años, 4 años, 5 años, 6 años, 7 años, 8 años, 9 años o 10 años. En un ejemplo, un régimen terapéutico para tratar una afección ocular crónica, tal como el glaucoma y el edema del disco óptico, puede incluir la aplicación de un fluido terapéutico, tal como con o sin presión manométrica, administrado al ojo con el aparato 100 por el tiempo de vida del paciente.

La bomba 150 puede modular el fluido terapéutico, tal como con o sin presión manométrica, aplicado a la cavidad 112, tal como periódica y aperiódicamente. Una presión manométrica periódica puede incluir una presión manométrica que puede variar en magnitud a intervalos regulares, tal como con señales sinusoidales, señales periódicas no sinusoidales y procesos repetitivos. En un ejemplo, la presión manométrica aplicada al recinto 110 puede variar de manera sustancialmente sinusoidal con un período de aproximadamente 24 horas, tal como para compensar el ciclo diurno natural de la PIO en el ojo del paciente. Una presión manométrica periódica puede incluir presiones manométricas que varían en frecuencia, tal como el tiempo entre intervalos repetidos en la señal periódica. En un ejemplo, la presión manométrica aplicada al recinto puede variar en frecuencia, tal como cuando la presión manométrica aplicada a la cavidad 112 puede variar en función de la actividad cardíaca, tal como la frecuencia cardíaca y la presión arterial, la actividad cardíaca medida por un dispositivo de detección, tal como un dispositivo de monitorización de la presión sanguínea en comunicación con el módulo 140 de procesamiento.

Una presión manométrica aperiódica puede incluir presiones manométricas que varían en magnitud a intervalos irregulares, tal como señales no periódicas y procesos no repetitivos. La presión manométrica aplicada al recinto puede variar de una manera aperiódica que depende de una indicación de un parámetro corporal, tal como la posición de un paciente con respecto a un sistema de coordenadas. En un ejemplo, una indicación de una posición corporal puede incluir un cambio en la posición corporal, tal como el cambio en la posición corporal de un paciente que pasa de una primera posición corporal, tal como una posición de pie, a una segunda posición corporal, tal como una posición sentada o boca abajo. La presión manométrica aplicada al recinto 110 puede variar de manera aperiódica que depende de la suma de una o más señales periódicas y aperiódicas. En un ejemplo, la presión manométrica aplicada al recinto 110 puede incluir un componente periódico, tal como la presión manométrica debido a la actividad cardíaca, y un componente aperiódico, tal como la presión manométrica debido a la posición del cuerpo de un paciente.

La figura 5 muestra un método 500 de ejemplo para introducir un fluido, tal como un fluido terapéutico gaseoso que no sea aire del ambiente, en una cavidad 112. En 502, se puede proporcionar un recinto 110, tal como un recinto 110 dimensionado y conformado para asentarse alrededor de un ojo, tal como para formar una cavidad 112 dentro del recinto 110 sobre el ojo. El recinto 110 puede incluir una junta 114 que puede asentarse entre el recinto 110 y la piel del paciente para formar un sello entre el recinto 110 y la piel del paciente. La junta 114 se puede seleccionar para formar una trayectoria de flujo de resistencia entre el entorno terapéutico dentro de la cavidad 112 y el entorno circundante, tal como la resistencia puede depender de la junta utilizada. En un ejemplo, la junta 114 puede formar un sello 'flojo' entre el recinto 110 y el paciente, tal como para permitir alguna fuga de fluido desde la cavidad 112 a través de la trayectoria de flujo de resistencia al entorno circundante, tal como para mantener una ligera presión manométrica en la cavidad 112. En un ejemplo, la junta 114 puede formar un sello "hermético" entre el recinto 110 y el paciente, tal como para evitar en gran medida la fuga de fluido desde la cavidad 112 a través de la trayectoria de flujo de resistencia al entorno circundante, tal como para mantener una presión manométrica sustancial en la cavidad 112. En un ejemplo, la junta 114 puede formar un sello hermético que puede evitar la fuga de fluido desde la cavidad 112 al entorno circundante.

En 504, se puede proporcionar a la cavidad 112 un fluido, tal como fluido terapéutico que no sea aire del ambiente. El fluido terapéutico puede incluir fluidos medicinales, tales como gases puros que incluyen óxido nítrico y dióxido de carbono, y combinaciones de gases medicinales. En un ejemplo, una combinación de gases medicinales puede incluir una combinación de óxido nítrico y dióxido de carbono, tal como para afectar la vasodilatación de un ojo al aumentar el flujo de humor acuoso para disminuir la PIO. El porcentaje de óxido nítrico y dióxido de carbono se puede especificar para lograr un punto final específico, tal como maximizar la vasodilatación de un ojo en función de la fisiología de un paciente específico. El porcentaje de óxido nítrico puede incluir porcentajes específicos de óxido nítrico, tal como 1 %, 2 %, 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 %, 99 % u otros porcentajes.

En un ejemplo, una combinación de gases puede incluir una combinación de óxido nítrico y oxígeno, tal como para proporcionar una mayor concentración de oxígeno a los tejidos, tal como los tejidos oculares, al tiempo que aumenta la vasodilatación de un ojo, tal como al aumentar el flujo de humor acuoso para disminuir la PIO. El porcentaje de óxido nítrico y oxígeno se puede especificar para lograr un punto final específico, tal como para maximizar la saturación de oxígeno del tejido ocular según la fisiología de un paciente específico.

El fluido terapéutico gaseoso puede incluir vapor de agua, tal como la humedad. La humedad del fluido terapéutico puede incluir una humedad específica, tal como un porcentaje de humedad específico (por ejemplo, Humedad relativa), tal como 1 %, 2 %, 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 60 %, 65 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 %, 99 % u otros porcentajes.

El fluido terapéutico proporcionado a la cavidad 112 puede estar en contacto con el ojo, tal como la superficie anterior del ojo, incluidas las superficies corneales, esclerótica y conjuntival del ojo, de modo que los fluidos terapéuticos puedan pasar al ojo, tal como a través de la absorción del fluido terapéutico a través de las superficies del ojo. La composición del fluido terapéutico puede controlarse, tal como con un regulador 120 de fluido. El regulador 120 de fluido puede incluir una válvula pasiva, tal como una válvula de retención que se cierra cuando la presión excede un valor crítico, tal como una presión que puede dañar un ojo paciente. En un ejemplo, donde la presión de la fuente 170 de fluido puede ser menor que el valor crítico, el fluido puede fluir entre la cavidad 112 y la fuente 170 de fluido. En un ejemplo, donde la presión de la fuente 170 de fluido puede ser igual o mayor que el valor crítico, la válvula de retención puede cerrarse, tal como para evitar daños al ojo del paciente. En un ejemplo, el valor crítico puede ajustarse, tal como la válvula de retención puede ajustarse desde un primer valor crítico a un segundo valor crítico, tal como un segundo valor crítico diferente del primer valor crítico.

La figura 6 muestra un método 600 de ejemplo para detectar una indicación con el aparato 100. En 606, puede detectarse una indicación del ojo o una indicación del entorno en la cavidad 112, tal como con un sensor 130. Detectar una indicación del ojo puede incluir detectar una característica física del ojo, tal como un cambio en una característica física. La característica física se puede detectar periódicamente, tal como para rastrear la progresión de una afección ocular como parte de un examen ocular, o continuamente, tal como un parámetro de retroalimentación en un sistema de control de circuito cerrado configurado para ajustar la composición del fluido terapéutico en la cavidad 112.

Detectar una indicación del entorno puede incluir detectar una característica del fluido terapéutico en la cavidad 112, tal como el nivel de la característica o un cambio en el nivel de la característica. En un ejemplo, el sensor 130 puede detectar un nivel de concentración de fluido o un cambio en la concentración de fluido, tal como la concentración de un fluido medicinal en el fluido terapéutico. La característica terapéutica del fluido puede detectarse periódicamente, tal como en una programación diaria u horaria, o de forma continua.

La figura 7 muestra un método 700 de ejemplo para ajustar un fluido terapéutico dentro de la cavidad 112. En 708, el fluido terapéutico, tal como la composición del fluido terapéutico, puede variarse. Variar el fluido terapéutico puede incluir cambiar la composición del fluido terapéutico, tal como variando la concentración de un fluido constituyente, tal como un gas medicinal, dentro del fluido terapéutico.

La variación de la composición del fluido terapéutico puede incluir el ajuste manual de la concentración de un fluido constituyente, tal como ajustando una válvula en el regulador 120 de fluido. En un ejemplo, al reconocer el empeoramiento de los síntomas de una afección ocular, un paciente ocular puede variar la composición de el fluido terapéutico proporcionado a la cavidad 112, tal como aumentando el flujo de fluido medicinal a la cavidad 112, tal como abriendo manualmente la válvula de retención de un regulador 120 de fluido, hasta que los síntomas de la afección ocular se disipen.

Variar la composición del fluido terapéutico puede incluir operar el aparato 100 con un algoritmo de control de circuito abierto, tal como con un controlador que varía la composición terapéutica en momentos predeterminados. La presión ocular de un paciente puede variar a lo largo del día, puesto que la PIO puede elevarse durante las horas activas del día y disminuirse durante las horas inactivas. En un ejemplo, el aparato 100 puede gestionar la terapia de PIO, tal como con un circuito de control que opera un algoritmo de circuito abierto donde el circuito de control puede conectarse a una servoválvula, el circuito de control programado para iniciar un patrón preestablecido basado en el tiempo del día. Por ejemplo, el circuito de control puede ajustar la servoválvula de un regulador 120 de fluido para aumentar la concentración de oxígeno en el fluido terapéutico durante las horas en que el paciente puede estar activo y disminuir la concentración de oxígeno en el fluido terapéutico durante las horas en que el paciente puede estar inactivo.

Variar la composición del fluido terapéutico puede incluir operar el aparato 100 con un algoritmo de control de circuito cerrado, tal como con un controlador que varía la composición terapéutica en respuesta a recibir un primer parámetro de retroalimentación, tal como una indicación del ojo. En un ejemplo, un sensor 130, tal como una cámara digital, puede detectar un cambio en una indicación del ojo, tal como un cambio en la relación copa-disco del ojo. La cámara digital puede detectar un cambio en la relación copa-disco, tal como al comparar una primera imagen capturada en una primera instancia y una segunda imagen capturada en una segunda instancia e identificar la diferencia entre la primera y la segunda imagen, tal como con el módulo 140 de procesamiento. Un controlador, tal como un controlador PID, puede recibir una señal del sensor 130 proporcional a la indicación del ojo y emitir una señal de control, tal como al regulador 120 de fluido, para variar la composición de fluido medicinal, tal como para contrarrestar el cambio en la relación copa-disco detectada por el sensor 130.

Variar la composición del fluido terapéutico puede incluir recibir un segundo parámetro de retroalimentación, tal como una indicación del ambiente en la cavidad 112. En un ejemplo, un sensor 130, tal como un sensor de gas, puede detectar una indicación del fluido terapéutico, tal como la concentración de un fluido medicinal. Un controlador puede recibir una señal del sensor 130 proporcional a la indicación del fluido terapéutico y comparar la señal recibida con un valor de punto de ajuste. Cuando la concentración del fluido medicinal cae por debajo del valor del punto de ajuste, el controlador puede emitir una señal de control al regulador 120 de fluido para variar el flujo de fluido de un fluido medicinal desde la fuente 170 de fluido, tal como para aumentar la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico y minimizar la diferencia en la señal recibida y el valor del punto de ajuste. Cuando la concentración del fluido medicinal excede el valor del punto de ajuste, el controlador puede emitir una señal de control a la bomba 150, tal como el ventilador 153, para aumentar el flujo volumétrico de fluido, tal como para disminuir o diluir la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico y minimizar la diferencia en la señal recibida y el valor del punto de ajuste.

La figura 8 muestra un método 800 de ejemplo para recibir a un paciente. En 810, recibir a un paciente puede incluir recibir a un paciente con una afección ocular para el tratamiento con el fluido terapéutico.

Condiciones oculares que incluyen glaucoma, ojo seco, retinopatía diabética, cataratas, enfermedades oclusivas venosas y arteriales, degeneración macular, enfermedades de la córnea, endotelio y epitelio, enfermedades de la vasculatura retiniana, enfermedades del epitelio pigmentado de la retina, infecciones corneales u otras infecciones oculares pueden tratarse con un fluido terapéutico, el fluido terapéutico incluye un fluido medicinal, tal como al menos uno de dióxido de carbono, oxígeno u óxido nítrico. La concentración no ambiental especificada de fluido medicinal en el fluido terapéutico puede incluir un porcentaje de concentración, tal como 1 %, 2 %, 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 %, 99 % u otro porcentajes. En un ejemplo, el fluido terapéutico puede incluir entre 50 por ciento y 80 por ciento de dióxido de carbono (CO₂), tal como para tratar el glaucoma. En un ejemplo, el fluido terapéutico puede incluir entre 50 y 95 por ciento de oxígeno (O₂), tal como para tratar la diabetes o la distrofia de Fuchs. En un ejemplo, el fluido terapéutico puede incluir entre 10 y 90 por ciento de óxido nítrico (NO), tal como para tratar el glaucoma.

El método 800 de ejemplo puede usarse para tratar un ojo, tal como para potenciar una sustancia terapéutica en contacto con el ojo. La potenciación puede describirse como la interacción entre dos o más agentes terapéuticos que da como resultado una respuesta farmacológica mayor que la suma de las respuestas a cada agente individualmente. Un primer agente terapéutico potenciador puede incluir un fluido terapéutico, tal como al menos uno de riboflavina, decorina, anti-VEGF, antibióticos, antivirales o fluidos antimicóticos. Un segundo agente terapéutico potenciador puede incluir una fuente de energía radiante, tal como al menos una de luz incoherente, luz infrarroja (IR), luz ultravioleta (UV), luz coherente, tal como se realiza con un láser o un fluido medicinal.

En un ejemplo, el método 800 puede potenciar un primer conjunto de agentes terapéuticos, tal como el tratamiento de la ectasia corneal que incluye queratocono, degeneración marginal pelúcida (PMD) y ectasia post-LASIK, mediante la reticulación del colágeno corneal. En 810, se puede recibir a un paciente que padece ectasia corneal. En 502, un

recinto dimensionado y conformado para asentarse alrededor de un ojo puede formar una cavidad 112 sobre el ojo. En 504, se puede introducir un primer agente terapéutico potenciador, tal como un fluido gaseoso que no sea aire del ambiente, incluido un fluido con una concentración específica de riboflavina, y un segundo agente terapéutico potenciador, como la energía de radiación que incluye luz UV-A. cavidad 112. La riboflavina gaseosa se puede absorber en la superficie anterior del ojo y la exposición a la luz UV-A, tal como la exposición a través del recinto 110 que irradia el ojo y el fluido terapéutico rico en riboflavina, puede potenciar la riboflavina absorbida, tal como para formar enlaces adicionales entre los filamentos de colágeno adyacentes en la capa del estroma de la córnea, para mejorar la resistencia y la elasticidad de la córnea. En 606, se puede detectar una indicación de la concentración de riboflavina en la cavidad 112, tal como para indicar la cantidad de riboflavina absorbida por el ojo. En 708, la concentración de riboflavina se puede variar, tal como aumentar o disminuir, según la concentración recomendada por un médico.

En un ejemplo, el método 800 puede potenciar un segundo conjunto de agentes terapéuticos, tal como un tercer agente terapéutico que incluye una concentración específica de decorina y un cuarto agente terapéutico que incluye una concentración específica de oxígeno, de la misma manera que el primer conjunto de agentes terapéuticos.

El método 800 de ejemplo se puede usar para tratar un ojo, tal como para inhibir infecciones del ojo. Una infección aeróbica implica el crecimiento de bacterias que requieren oxígeno libre, mientras que una infección anaeróbica implica el crecimiento de bacterias en ausencia de oxígeno libre.

En un ejemplo, el método de 800 puede inhibir el crecimiento de infecciones oculares, tal como proporcionar un ambiente privado de oxígeno para sofocar el crecimiento de una infección aeróbica o un ambiente rico en oxígeno para suprimir el crecimiento de una infección anaeróbica. En 810, se puede recibir a un paciente que padece una infección ocular, tal como una infección aeróbica o anaeróbica. En 502, un recinto dimensionado y conformado para asentarse alrededor de un ojo puede formar una cavidad 112 sobre el ojo. En 504, un fluido terapéutico diferente al aire del ambiente, tal como un ambiente rico en nitrógeno que incluye un fluido terapéutico compuesto por más del 78 % de nitrógeno para tratar infecciones aeróbicas y un ambiente rico en oxígeno que incluye un fluido terapéutico compuesto por más del 21 % de oxígeno para tratar infecciones anaeróbicas, se puede proporcionar a la cavidad 112. En 606, se puede detectar una indicación del entorno, tal como la concentración de un fluido distinto del aire del ambiente en la cavidad 112, tal como para evaluar la potencia de la infección tratamiento. En 708, la concentración de un fluido que no sea el aire del ambiente puede variar, tal como aumentarse o disminuirse, tal como la concentración recomendada por un médico para tratar la infección ocular.

El método 800 de ejemplo se puede usar para tratar un ojo, tal como minimizar el daño postoperatorio durante el proceso de curación del ojo. En un ejemplo, un ambiente hipóxico (o privado de oxígeno) puede reducir las cicatrices y las nubes corneales en la recuperación del ojo. El método utilizado para tratar una infección, tal como una infección aeróbica como se describe anteriormente, se puede utilizar para minimizar las cicatrices y nubes en los ojos.

La figura 9 muestra un método 900 de ejemplo de un tratamiento para la distrofia de Fuchs. La distrofia de Fuchs puede ocurrir cuando la córnea se hincha, tal como por la disfunción de las células endoteliales. La distrofia de Fuchs se puede tratar reduciendo la PIO del ojo y eliminando el agua de la córnea, tal como mediante la aplicación de agentes deshidratantes, incluidos cloruro de sodio y glicerina, en la superficie del ojo y la evaporación del agua de la superficie del ojo.

En 902, se puede recibir a un paciente con una afección ocular, tal como la distrofia de Fuchs. En 904, se puede proporcionar un recinto 110 para ajustarse sobre el ojo del paciente, por ejemplo para formar la cavidad 112 entre el ojo del paciente y el recinto 110. En 906, se puede proporcionar a la cavidad 112 un fluido terapéutico distinto del aire del ambiente, tal como para permitir que el fluido terapéutico entre en contacto con la superficie del ojo del paciente. En un ejemplo, el fluido terapéutico puede incluir una composición de fluidos medicinales, tal como un fluido terapéutico con una concentración no ambiental especificada de al menos uno de dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂), óxido nítrico (NO) o vapor de agua, tal como con vapor de agua en una cantidad suficiente para lograr una humedad relativa deseada de la composición de fluidos gaseosos. La concentración no ambiental especificada de un componente del fluido terapéutico, tal como el oxígeno o la humedad relativa, puede incluir un porcentaje de concentración, tal como 1 %, 2 %, 3 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, 50 %, 55 %, 60 %, 65 %, 70 %, 75 %, 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 97 %, 98 %, 99 % u otros porcentajes. El porcentaje de concentración del constituyente puede seleccionarse para un propósito terapéutico. En un ejemplo, el fluido gaseoso puede incluir entre 30 por ciento y 100 por ciento de oxígeno (O₂), tal como para mantener o mejorar la función de las células endoteliales en aquellos diagnosticados con distrofia de Fuchs. El tratamiento de la distrofia de Fuchs, tal como el método 900 de ejemplo, puede extenderse a pacientes con síntomas similares a la distrofia de Fuchs. En un ejemplo, el fluido terapéutico, tal como un fluido gaseoso que incluye entre 30 por ciento y 100 por ciento de oxígeno, puede usarse para mantener o mejorar la función de las células endoteliales en personas expuestas a ambientes de gran altitud o bajo oxígeno, tales como astrónomos, astronautas, excursionistas u otros. En 908, al menos uno de un primer sensor 130, tal como un sistema de imagen TCO, puede detectar una indicación del ojo, tal como un cambio en la desviación de la *lamina cribrosa* para estimar la PIO, o un segundo sensor 130, tal como un sensor de humedad puede detectar una indicación del entorno, tal como la humedad relativa dentro de la cavidad 112, para controlar el efecto del fluido terapéutico en el

ojo del paciente. En 910, la composición del fluido terapéutico, tal como los constituyentes del fluido terapéutico y el nivel de humedad relativa, se puede variar, tal como ajustando la concentración no ambiental especificada de al menos uno de los constituyentes del fluido terapéutico o ajustar la humedad relativa, tal como para mejorar el tratamiento de la distrofia de Fuchs aplicada al ojo del paciente.

La figura 10 muestra un método 1000 de ejemplo para introducir fluidos gaseosos, tales como fluidos gaseosos distintos del aire del ambiente, en la cavidad 112 con una presión manométrica positiva. En un ejemplo, un usuario puede interactuar con la unidad de operaciones del módulo 140 procesador, tal como para iniciar la operación del método 1000.

En 1002, la ventilación 144 se puede abrir. Abrir la ventilación 144 puede igualar la presión del fluido en el aparato 100, tal como en la cavidad 112, con el entorno circundante. La presión de igualación puede preparar la cavidad 112 para recibir un fluido gaseoso específico, tal como un fluido terapéutico.

En 1004, se puede abrir el regulador 120 de fluido, tal como una válvula del regulador 120C de fluido. Abrir la válvula del regulador 120C de fluido puede permitir que un fluido, tal como un fluido medicinal, fluya fuera de la fuente 170 de fluido hacia el módulo 140 procesador, tal como hacia una cámara 146 de mezcla en comunicación con el tubo 117 de presión y la salida 155 de bomba. En un ejemplo, la composición del fluido terapéutico se puede ajustar, tal como cambiando la tasa de salida de flujo de la fuente de fluido, tal como abriendo y cerrando la válvula del regulador 120C de fluido. En un ejemplo, la válvula puede abrirse a una tasa predeterminada, tal como en respuesta a una señal de control del módulo 140 procesador, para aumentar gradualmente la concentración de fluido medicinal liberado en la cámara 146 de mezcla con el tiempo.

En 1006, la bomba 150 puede iniciarse para generar flujo volumétrico de fluido, tal como para generar una presión manométrica positiva en la salida 155 de bomba. En un ejemplo, la entrada 156 de bomba puede bloquearse y la salida 155 de bomba puede estar en comunicación directa con la cámara 146 de mezcla, tal como la salida de volumen, puede combinarse con el fluido medicinal que fluye a través del regulador 120C de fluido, tal como para crear un fluido terapéutico. La composición del fluido terapéutico puede depender del volumen de salida de la bomba 150 y del volumen y concentración del fluido medicinal que fluye a través del regulador 120C de fluido. En un ejemplo, la composición del fluido terapéutico se puede ajustar, tal como cambiando el volumen de salida de bomba 150. Por ejemplo, el volumen de salida de bomba 150 se puede cambiar aumentando o disminuyendo la velocidad de la bomba 150, tal como el ventilador 153 de una bomba centrífuga. El fluido terapéutico puede fluir fuera de la cámara 146 de mezcla, tal como a través del tubo 117 de presión hacia la cavidad 112.

En 1008, un sensor 130, tal como un sensor de gas ubicado en la cavidad 112, puede detectar el fluido terapéutico que fluye hacia la cavidad 112, tal como para detectar una indicación de la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico. El módulo 140 procesador puede recibir una señal del sensor 130, tal como una señal eléctrica proporcional a la indicación de la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico. La señal del sensor recibida se puede comparar con un valor predeterminado de punto de ajuste, tal como una concentración recomendada por un médico de fluido medicinal para el tratamiento de una afección ocular, con el circuito de control. Si la señal del sensor recibida es menor que el valor predeterminado del punto de ajuste de concentración, la válvula del regulador 120C de fluido puede abrirse más en 1007, tal como para aumentar la concentración de fluido medicinal en la cámara 146 de mezcla, y el fluido terapéutico se puede volver a detectar en 1008. La válvula del regulador 120C de fluido puede continuar abriéndose hasta que la señal del sensor recibida, tal como la detectada en la cavidad 112, alcance el valor predeterminado del punto de ajuste de concentración.

En 1010, la ventilación 144 puede cerrarse. Después de que la señal del sensor recibida alcanza el valor predeterminado del punto de ajuste, el fluido terapéutico puede considerarse mezclado adecuadamente en el aparato 100 a la presión del entorno circundante, tal como la presión ambiental local. La ventilación 144 puede entonces cerrarse, tal como para permitir que la bomba 150 genere una presión manométrica positiva en el aparato 100.

En 1012, un sensor 130, tal como un sensor de presión ubicado en la cavidad 112, puede detectar la presión del fluido en la cavidad 112, tal como una indicación de la presión manométrica del fluido terapéutico. El módulo 140 procesador puede recibir una señal del sensor 130, tal como una señal eléctrica proporcional a la presión manométrica del fluido terapéutico. La señal del sensor recibida se puede comparar con un valor predeterminado del punto de ajuste, tal como una presión manométrica del fluido terapéutico recomendada por un médico para el tratamiento de una afección ocular, con el circuito de control. Si la señal del sensor recibida es menor que el valor predeterminado del punto de ajuste de la presión del manómetro, la velocidad del ventilador 153 se puede aumentar a 711, tal como para aumentar el flujo volumétrico de fluido en la cámara 146 de mezcla, y el fluido terapéutico se puede volver a detectar en 1013. La bomba 150 puede continuar generando flujo de fluido volumétrico hasta que la presión manométrica, tal como se detecta en la cavidad 112, alcance el valor predeterminado del punto de ajuste de presión manométrica.

En 1014, la bomba se puede detener, tal como cuando se alcanza el valor predeterminado del punto de ajuste de la presión manométrica. Parar la bomba 150 puede evitar cambios en la composición del fluido terapéutico, tal como en la concentración de fluido medicinal y la presión manométrica.

En 1016, la válvula en el regulador 120C de fluido puede cerrarse. Cerrar la válvula del regulador 120C de fluido puede impedir que el fluido medicinal fluya fuera de la fuente 170 de fluido. En un ejemplo, la válvula puede cerrarse a una tasa predeterminada, tal como una tasa seleccionada para evitar cambios de concentración en el fluido terapéutico.

En 1018, el sensor 130 puede detectar una indicación del fluido terapéutico en la cavidad 112, tal como para desviar desde un valor de punto de ajuste especificado. En un ejemplo, el sensor de gas puede detectar una indicación de la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico y compararla con el nivel de punto de concentración recomendado por el médico con el circuito de control, tal como un rango de tolerancia (o banda de error) centrado alrededor del nivel del punto de ajuste. En un ejemplo, el sensor de presión puede detectar una indicación de la presión manométrica positiva del fluido terapéutico y compararla con el nivel de punto de ajuste de presión manométrica positivo recomendado por el médico con el circuito de control, tal como un rango de tolerancia (o banda de error) centrado alrededor del nivel del punto de ajuste. Cuando la indicación detectada cae fuera del rango de tolerancia, el método de 1000 puede reiniciarse, tal como en 1004, para ajustar la indicación detectada a un valor dentro del rango de tolerancia.

La figura 11 muestra un método 1100 de ejemplo para introducir fluidos gaseosos, tales como fluidos gaseosos distintos del aire del ambiente, en la cavidad 112 con una presión manométrica negativa. En un ejemplo, un usuario puede interactuar con la unidad de operaciones del módulo 140 procesador, tal como para iniciar la operación del método 1100.

En 1102, la ventilación 144 se puede cerrar. Cerrar la ventilación 144 puede aislar la presión del fluido en el aparato 100, tal como en la cavidad 112, del entorno circundante. La presión de aislamiento puede preparar la cavidad 112 para recibir una mezcla de gases distintos del aire del ambiente, tal como una mezcla de gases terapéuticos.

En 1104, se puede abrir el regulador 120 de fluido, tal como la válvula del regulador 120C de fluido. Abrir la válvula del regulador 120C de fluido puede permitir que un fluido, tal como un fluido medicinal, fluya fuera de la fuente 170 de fluido hacia el módulo 140 procesador, tal como hacia la cámara 146 de mezcla en comunicación con el tubo 117 de presión. En un ejemplo, la composición del fluido terapéutico se puede ajustar, tal como cambiando la tasa de flujo de salida de la fuente de fluido, tal como abriendo y cerrando la válvula del regulador 120C de fluido. En un ejemplo, la válvula puede abrirse a una tasa predeterminada, tal como para aumentar gradualmente la concentración de fluido medicinal liberado en la cámara 146 de mezcla con el tiempo.

En 1106, la bomba 150 puede iniciarse para generar un consumo de volumen, tal como para generar una presión manométrica negativa en la entrada 156 de bomba. En un ejemplo, la salida 155 de bomba puede bloquearse y la entrada 156 de bomba puede comunicarse indirectamente con la cámara 146 de mezcla a través del tubo 117 de presión. Por ejemplo, a medida que la bomba 150 genera una presión manométrica negativa en la entrada 156 de bomba, fluidos en la cámara 146 de mezcla, tal como fluidos medicinales, pueden extraerse a través del tubo 117 de presión, tal como a través del tubo 117A de presión hacia la cavidad 112A, a través del tubo 117C de presión hacia la cavidad 112B, y a través del tubo 117B de presión hacia la entrada 156 de bomba. Al extraer el fluido medicinal de la cámara 146 de mezcla, el fluido medicinal puede combinarse y mezclarse con fluidos en la cavidad 112 y el tubo 117 de presión, tal como para crear un fluido terapéutico. La composición del fluido terapéutico puede depender del consumo de volumen de la bomba 150 y del volumen y la concentración del fluido medicinal que fluye a través del regulador 120C de fluido. En un ejemplo, la composición del fluido terapéutico se puede ajustar, tal como cambiando el consumo de volumen de la bomba 150. Por ejemplo, el consumo de volumen de la bomba 150 se puede cambiar aumentando o disminuyendo la velocidad de la bomba 150, tal como una bomba centrífuga.

En 1108, un sensor 130, tal como un sensor de gas ubicado en la cavidad 112, puede detectar el fluido terapéutico que fluye a través de la cavidad 112, tal como para detectar una indicación de la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico. El módulo 140 procesador puede recibir una señal del sensor 130, tal como una señal eléctrica proporcional a la indicación de la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico. La señal del sensor recibida se puede comparar con un valor predeterminado de punto de ajuste, tal como una concentración recomendada por un médico de líquido medicinal para el tratamiento de una afección ocular, con el circuito de control. Si la señal del sensor recibida es menor que el valor predeterminado del punto de ajuste de concentración, la válvula del regulador 120C de fluido puede abrirse más en 1107, tal como para aumentar la concentración de fluido medicinal en la cámara 146 de mezcla, y el fluido terapéutico se puede volver a detectar en 1108. La válvula del regulador 120C de fluido puede continuar abriéndose hasta que la señal del sensor recibida, tal como la detectada en la cavidad 112, alcance el valor predeterminado del punto de ajuste de concentración.

En 1110, la bomba 150 se puede detener. Después de que la señal del sensor recibida alcanza el valor predeterminado del punto de ajuste, el fluido terapéutico se puede considerar mezclado adecuadamente en el aparato 100 a la presión manométrica negativa en la cavidad 112. La bomba 150 se puede detener, tal como para mantener la presión manométrica negativa en el aparato 100.

En 1112, un sensor 130, tal como un sensor de presión ubicado en la cavidad 112, puede detectar la presión del fluido en la cavidad 112, tal como una indicación de la presión manométrica del fluido terapéutico. El módulo 140 procesador

puede recibir una señal del sensor 130, tal como una señal eléctrica proporcional a la presión manométrica del fluido terapéutico. La señal del sensor recibida se puede comparar con un valor de punto de ajuste predeterminado, tal como una presión manométrica negativa recomendada por un médico de fluido terapéutico para el tratamiento de una afección ocular, con el circuito de control. Si la señal del sensor recibida es mayor que el valor predeterminado del punto de ajuste de la presión del manómetro, la velocidad del ventilador 153 puede aumentarse en 1111, tal como para aumentar la extracción de fluido volumétrico en la cámara 146 de mezcla, y el fluido terapéutico puede ser detectado de nuevo en 1113. La bomba 150 puede continuar generando extracción de fluido volumétrico hasta que la presión manométrica, tal como se detecta en la cavidad 112, alcance el valor predeterminado del punto de ajuste de presión manométrica. En un ejemplo, la presión manométrica en el aparato 100 puede exceder la presión manométrica negativa recomendada por el médico, tal como la presión manométrica negativa en la cavidad 112 puede ser menor que la presión manométrica negativa recomendada por el médico.

En 1114, la ventilación 144 se puede ajustar. El ajuste de la ventilación 144 puede permitir que el aire del entorno circundante ingrese al aparato 100, tal como para reducir la presión negativa del manómetro en la cavidad 112. En un ejemplo, la ventilación 144 se puede ajustar mediante un método predeterminado, tal como para reducir la presión manométrica negativa en la cavidad 112 dentro de una banda de error especificada del valor del punto de ajuste de presión manométrica negativo, tal como una presión manométrica negativa recomendada por un médico.

En 1116, la válvula del regulador 120C de fluido puede cerrarse. Cerrar el regulador 120C de fluido puede evitar que el fluido medicinal fluya fuera de la fuente 170 de fluido. En un ejemplo, la válvula puede cerrarse a una tasa predeterminada, tal como una tasa seleccionada para evitar cambios de concentración en el fluido terapéutico.

En 1118, el sensor 130 puede detectar una indicación del fluido terapéutico en la cavidad 112, tal como para una desviación desde un valor de punto de ajuste especificado. En un ejemplo, el sensor de gas puede detectar una indicación de la concentración de fluido medicinal en el fluido terapéutico y compararla con el nivel de punto de concentración recomendado por el médico con el circuito de control, tal como un rango de tolerancia (o banda de error) centrado alrededor del nivel del punto de ajuste. En un ejemplo, el sensor de presión puede detectar una indicación de la presión del manómetro negativo del fluido terapéutico y compararlo con el nivel del punto de ajuste de la presión del manómetro negativo recomendado por el médico con el circuito de control, tal como un rango de tolerancia (o banda de error) centrado alrededor del nivel del punto de ajuste. Cuando la indicación detectada cae fuera del rango de tolerancia, el método de 1100 puede reiniciarse, tal como en 1104, para ajustar la indicación detectada a un valor dentro del rango de tolerancia.

La figura 12 muestra un método 1200 de ejemplo para controlar el nivel de vapor de agua (es decir, humedad) en la cavidad 112, tal como el nivel de humedad arrastrado en un fluido terapéutico. Mantener los niveles de humedad recomendados por el médico puede mejorar el efecto de los fluidos terapéuticos en contacto con los ojos. Sin embargo, se puede formar condensado en la cavidad 112, tal como debido a la acumulación de transpiración. El control de los niveles de humedad puede impedir la formación de condensado al tiempo que mejora la eficacia del tratamiento y la comodidad del paciente durante el uso del aparato 100.

En 1202, un sensor 130, tal como un sensor de humedad ubicado en la cavidad 112, puede detectar una indicación del nivel de humedad en el fluido terapéutico.

En 1204, la indicación del nivel de humedad en la cavidad 112 se puede comparar con un valor de punto de ajuste, tal como para determinar si se ha alcanzado un nivel de humedad. En un ejemplo, el módulo 140 procesador puede recibir una señal del sensor 130, tal como una señal eléctrica proporcional a la indicación del nivel de humedad en el fluido terapéutico. La señal del sensor recibida se puede comparar con un valor de punto de ajuste predeterminado, tal como un nivel de humedad especificado para el tratamiento de una afección ocular, con el circuito de control.

En 1205, se puede ajustar el nivel de humedad en el fluido terapéutico. Si la señal del sensor recibida es menor que el valor del punto de ajuste del nivel de humedad, la válvula de un regulador 120 de fluido puede abrirse, tal como para aumentar la concentración de vapor de agua en la cámara 146 de mezcla disponible para mezclar con el fluido terapéutico, y el fluido terapéutico se puede volver a detectar y comparar con el valor del punto de ajuste en 904. La válvula del regulador 120 de fluido puede continuar abriéndose hasta que la señal del sensor recibido alcance el valor del punto de ajuste predeterminado del nivel de humedad. Si la señal del sensor recibido es mayor que el valor del punto de ajuste del nivel de humedad, un filtro 158, tal como un filtro desecante, puede exponerse al fluido terapéutico, tal como al menos a una porción del fluido terapéutico en el paso 157, a recoger y eliminar el exceso de vapor de agua.

En 1206, el vapor de agua, tal como el vapor de agua arrastrado en el fluido terapéutico y el condensado acumulado, se puede recoger del aparato 100. El fluido terapéutico que fluye a través del paso 157, tal como accionando el ventilador 153 para hacer circular el fluido terapéutico en el aparato 100, puede exponerse, tal como al entrar en contacto con, al menos una parte del filtro desecante, tal como para recoger vapor de agua del aparato 100. La cantidad de fluido terapéutico expuesto al filtro desecante puede controlarse mediante una válvula deslizante, tal como una válvula deslizante que cubra el filtro desecante y en comunicación con el circuito de control del módulo 140 de procesamiento. El circuito de control puede ajustar la válvula deslizante, tal como para ajustar el área de superficie del

filtro desecante expuesto al fluido terapéutico, para controle la tasa a la que se puede extraer el vapor de agua del fluido terapéutico.

El condensado acumulado, tal como en la cavidad 112, puede recolectarse, tal como con una junta 160 de absorción. El condensado puede entrar en contacto con el núcleo 162 de absorción, tal como una primera superficie 163 del núcleo de absorción, para su absorción por el núcleo 162 de absorción. El condensado absorbido puede distribuirse a través del núcleo 162 de absorción, tal como por ósmosis, y puede retenerse dentro del núcleo 162 de absorción.

En 1208, el vapor de agua recogido puede eliminarse del aparato 100. En un ejemplo, el filtro desecante, tal como un filtro desecante saturado con vapor de agua, puede reemplazarse en la bomba 150, tal como con un filtro desecante seco, para eliminar vapor de agua del aparato 100. En un ejemplo, el filtro desecante puede exponerse a la atmósfera ambiental, tal como para permitir que el vapor de agua se evapore del desecante. En un ejemplo, el filtro desecante puede incluir un elemento calentador, tal como integrado en un filtro desecante, para aumentar la temperatura del filtro desecante y hacer que el vapor de agua recolectado se evapore, tal como en la atmósfera ambiental.

El condensado acumulado, tal como el condensado retenido dentro del núcleo 162 de absorción, puede retirarse del aparato 100. En un ejemplo, el condensado puede migrar a través de la cubierta 166 del núcleo, tal como desde la superficie 167 interior a la superficie 168 exterior, y evaporarse de la superficie 168 exterior, tal como para eliminar el condensado del aparato 100. En un ejemplo, se puede generar una presión manométrica negativa en la luz del tubo 169 de succión, tal como para extraer el condensado retenido en el núcleo 162 de absorción al tubo 169 de succión. La presión manométrica negativa puede ser generada por una bomba de condensado que incluye una bomba separada del aparato 100, tal como una bomba de vacío independiente que puede estar en comunicación con el circuito de control del módulo 140 de procesamiento, y una bomba incluida en el aparato 100, tal como la bomba 150.

En 1210, el sensor 130 puede detectar una indicación del fluido terapéutico en la cavidad 112, tal como una desviación de un valor de punto de ajuste especificado. En un ejemplo, el sensor de humedad puede detectar una indicación de la humedad en el fluido terapéutico y compararla con el nivel de punto de ajuste de humedad recomendado por el médico con el circuito de control, tal como con un rango de tolerancia (o banda de error) centrado alrededor del nivel de punto de ajuste. Cuando la indicación detectada cae fuera del rango de tolerancia, el método de 1200 puede reiniciarse, tal como en 1202, para ajustar la indicación detectada a un valor dentro del rango de tolerancia.

Notas y ejemplos diversos

La descripción detallada anterior incluye referencias a los dibujos adjuntos, que forman parte de la descripción detallada. Los dibujos muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. Estas realizaciones también se denominan en el presente documento "ejemplos". Tales ejemplos pueden incluir elementos además de los mostrados o descritos. Sin embargo, los presentes inventores también contemplan ejemplos en los que solo se proporcionan los elementos mostrados o descritos. Además, los presentes inventores también contemplan ejemplos usando cualquier combinación o permutación de los elementos mostrados o descritos (o uno o más aspectos del mismo), ya sea con respecto a un ejemplo particular (o uno o más aspectos del mismo), o con respecto a otros ejemplos (o uno o más aspectos del mismo) mostrados o descritos aquí.

En este documento, los términos "un" o "una" se usan, como es común en los documentos de patente, para incluir uno o más de uno, independientemente de cualquier otro caso o uso de "al menos uno" o "uno o más". "En este documento, el término "o" se utiliza para referirse a un término no exclusivo o "A o B" incluye "A pero no B", "B pero no A" y "A y B", a menos que se indique lo contrario. En este documento, los términos "incluyendo" y "en donde" se usan como los equivalentes en inglés simple de los términos respectivos "que comprende" y "en donde". Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "que incluye" y "que comprende" son abiertos, es decir, un sistema, dispositivo, artículo, composición, formulación o proceso que incluye elementos además de los enumerados después de dicho término en una reivindicación aún se considera dentro del alcance de esa reivindicación. Además, en las siguientes reivindicaciones, los términos "primero", "segundo" y "tercero", etc. se usan simplemente como etiquetas, y no tienen la intención de imponer requisitos numéricos a sus objetos.

Los ejemplos de métodos descritos en este documento pueden implementarse en una máquina o ordenador al menos en parte. Algunos ejemplos pueden incluir un medio legible por ordenador o un medio legible por máquina codificada con instrucciones operables para configurar un dispositivo electrónico para realizar métodos como se describe en los ejemplos anteriores. Una implementación de tales métodos puede incluir códigos, tales como microcódigo, código de lenguaje ensamblador, un código de lenguaje de nivel superior o similares. Dicho código puede incluir instrucciones legibles por ordenador para realizar diversos métodos. El código puede formar porciones de productos de programas de ordenador. Además, en un ejemplo, el código puede almacenarse de manera tangible en uno o más medios legibles por ordenador volátiles, no transitorios o no volátiles, tal como durante la ejecución o en otros momentos. Ejemplos de estos medios tangibles legibles por ordenador pueden incluir, entre otros, discos duros, discos magnéticos extraíbles, discos ópticos extraíbles (por ejemplo, discos compactos y discos de video digital), casetes magnéticos, tarjetas o lápices de memoria, memorias de acceso aleatorio (RAM), memorias de solo lectura (ROM) y similares.

La descripción anterior pretende ser ilustrativa y no restrictiva. Por ejemplo, los ejemplos descritos anteriormente (o uno o más aspectos de los mismos) pueden usarse en combinación entre sí. Se pueden usar otras realizaciones, tales como las de un experto en la materia al revisar la descripción anterior. Además, en la Descripción Detallada anterior, se pueden agrupar diversas características para simplificar la divulgación. Esto no debe interpretarse como la intención de que una característica revelada no reclamada sea esencial para cualquier reivindicación. Más bien, el tema inventivo puede estar en menos de todas las características de una realización dada a conocer en particular. Por lo tanto, las siguientes reivindicaciones se incorporan a la Descripción Detallada como ejemplos o realizaciones, con cada una de las reivindicaciones como una realización separada, y se contempla que tales realizaciones se puedan combinar entre sí en diversas combinaciones o permutaciones. La invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) para mantener un entorno sobre una superficie anterior del ojo de un paciente que comprende:
 - 5 un recinto (110) dimensionado y conformado para formar una cavidad sobre la superficie anterior del ojo del paciente, configurada la cavidad para contener un fluido que no sea aire del ambiente en contacto con el ojo del paciente;
un regulador (120) de fluido, en comunicación con la cavidad, configurado para regular la composición del fluido contenido dentro de la cavidad;
 - 10 un colector (149) que incluye una cámara (146) de mezcla, en comunicación con el regulador de fluido y la cavidad, configurada para ajustar la composición del fluido contenido dentro de la cavidad, y
una bomba (150), en comunicación con la cavidad, configurada para aplicar presión no ambiental al fluido contenido dentro de la cavidad.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el fluido es un fluido gaseoso.
- 20 3. El aparato de la reivindicación 2, en donde el fluido gaseoso incluye un porcentaje no ambiental especificado de al menos uno de dióxido de carbono (CO₂), oxígeno (O₂) u óxido nítrico (NO).
- 25 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde el fluido gaseoso incluye un porcentaje específico no ambiental de dióxido de carbono (CO₂).
- 30 5. El aparato de la reivindicación 3, en donde el fluido gaseoso incluye un porcentaje específico de oxígeno no ambiental (O₂).
- 35 6. El aparato de la reivindicación 3, en donde el fluido gaseoso incluye un porcentaje específico no ambiental de óxido nítrico (NO).
- 40 7. El aparato de la reivindicación 1, que comprende un módulo procesador que incluye un circuito de control con un punto de ajuste definido por el usuario, en comunicación con el regulador de fluido; y
un sensor, en comunicación con el módulo procesador, configurado para detectar al menos uno de una indicación del ojo o una indicación de un parámetro de un entorno dentro de la cavidad,
en donde el regulador de fluido incluye una servoválvula y el circuito de control está configurado para ajustar la servoválvula para cambiar la composición del fluido contenido dentro de la cavidad.
- 45 8. El aparato de la reivindicación 7, en donde el sensor configurado para detectar al menos uno de una indicación del ojo o una indicación de un parámetro de un entorno dentro de la cavidad incluye el sensor configurado para detectar una indicación del ojo.
- 50 9. El aparato de la reivindicación 8, en donde el sensor configurado para detectar una indicación del ojo incluye un sistema de tomografía de coherencia óptica (TCO) configurado para detectar un cambio en la desviación de la *lamina cribrosa*.
- 55 10. El aparato de la reivindicación 8, en donde el sensor configurado para detectar una indicación del ojo incluye un detector característico de vaso sanguíneo sin contacto configurado para detectar un cambio en el calibre de un vaso sanguíneo.
- 60 11. El aparato de la reivindicación 7, en donde el sensor configurado para detectar al menos uno de una indicación del ojo o una indicación de un parámetro de un entorno dentro de la cavidad incluye el sensor configurado para detectar una indicación de un parámetro de un entorno dentro la cavidad.
- 65 12. El aparato de la reivindicación 11, en donde el sensor configurado para detectar una indicación de un parámetro de un entorno dentro de la cavidad incluye un sensor de oxígeno óptico no invasivo configurado para detectar una indicación del nivel de oxígeno dentro de la cavidad.
13. El aparato de la reivindicación 1, en donde la bomba para aplicar presión no ambiental al fluido contenido dentro de la cavidad incluye la bomba configurada para aplicar presión manométrica negativa a la cavidad.
14. El aparato de la reivindicación 13, en donde la bomba configurada para aplicar presión manométrica negativa a la cavidad incluye la bomba configurada para aplicar presión manométrica negativa a la cavidad en un rango entre aproximadamente -40 mm de Hg y aproximadamente 0 mm de Hg.

15. El aparato de la reivindicación 1, en donde la bomba para aplicar presión no ambiental al fluido contenido dentro de la cavidad incluye la bomba configurada para aplicar presión manométrica positiva a la cavidad.

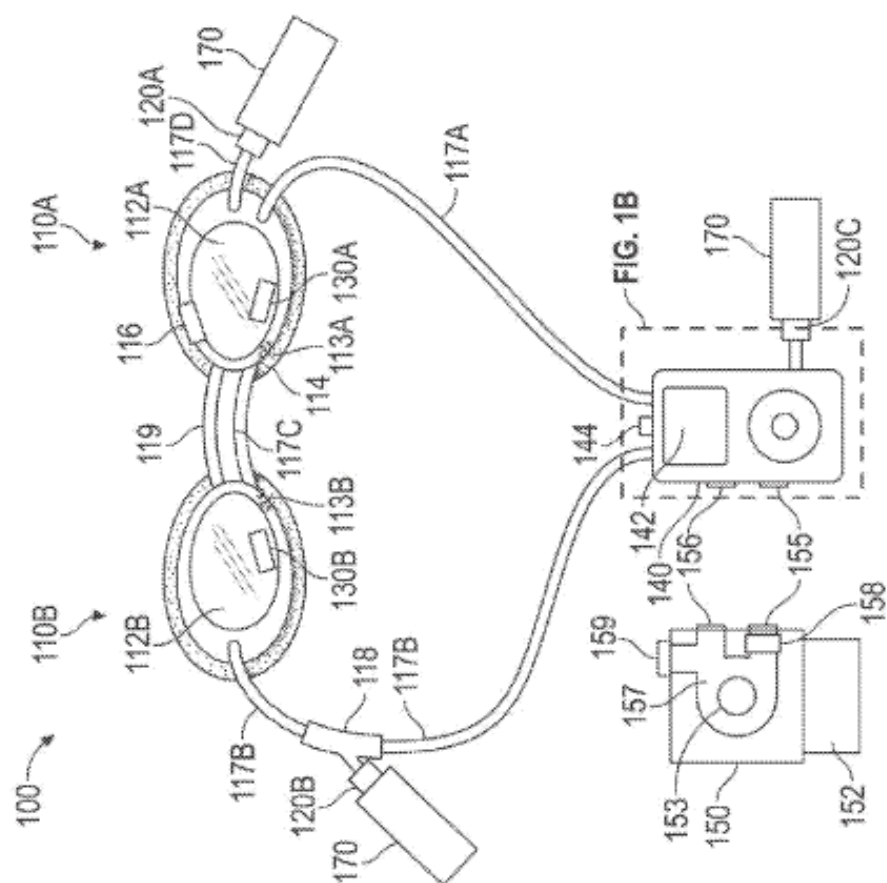


FIG. 1A

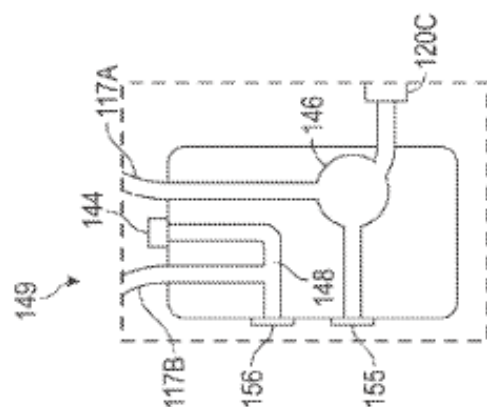


FIG. 1B

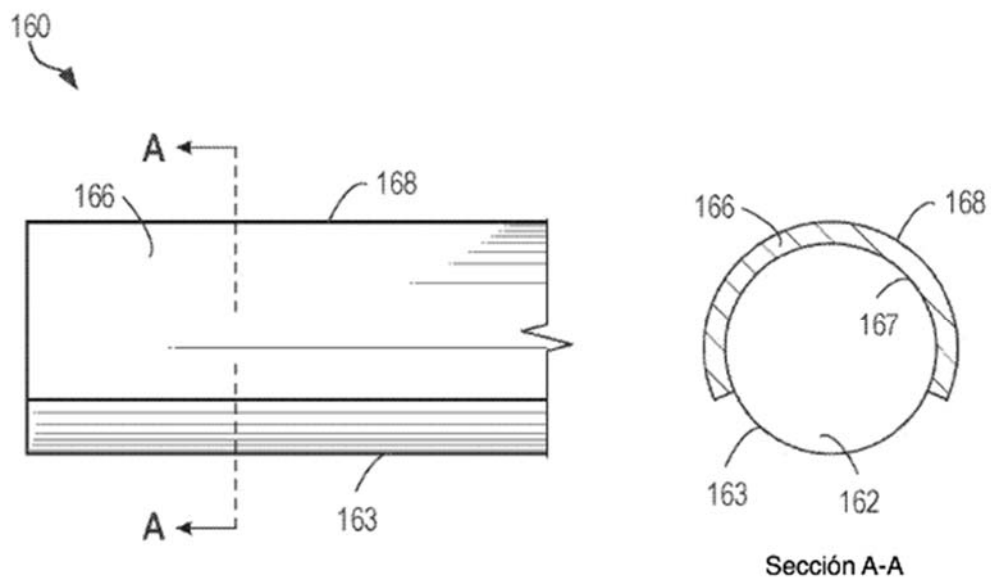


FIG. 2A

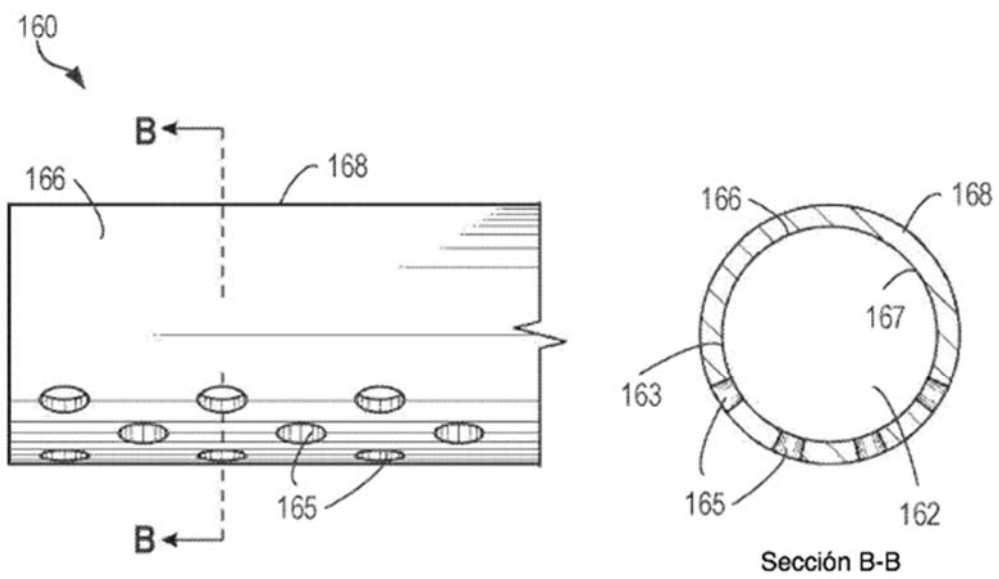


FIG. 2B

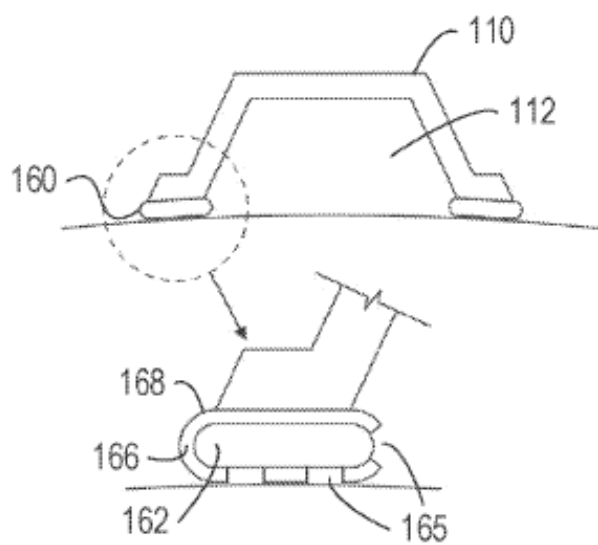


FIG. 3

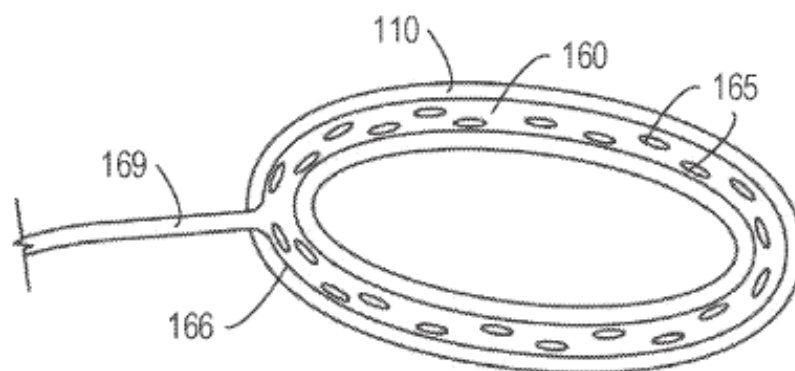


FIG. 4

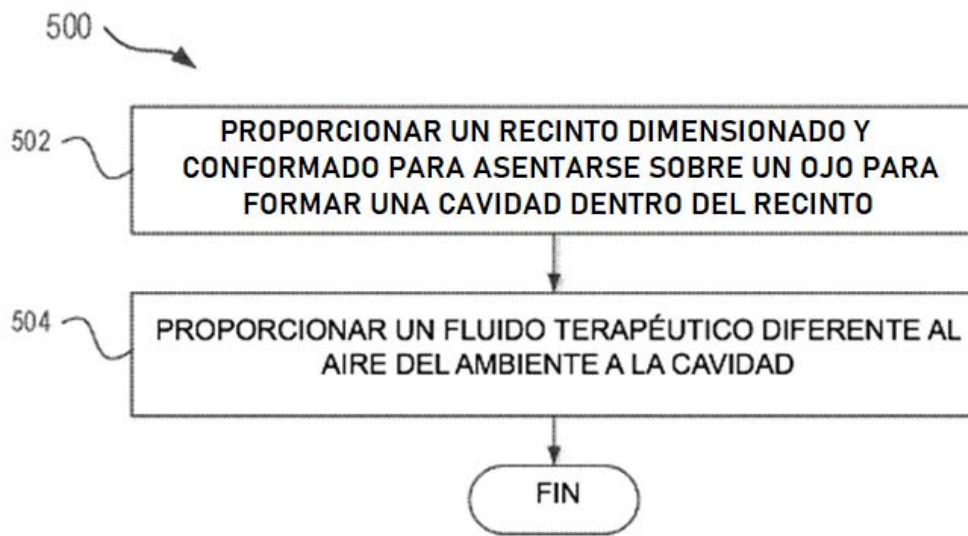


FIG. 5

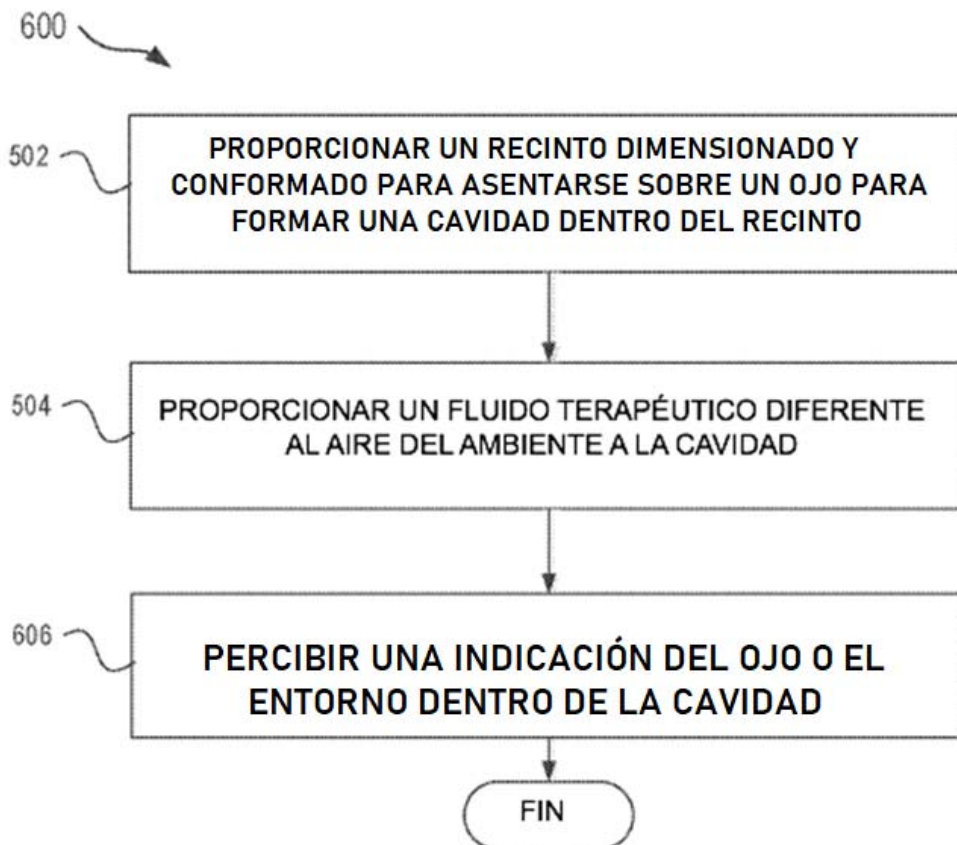


FIG. 6

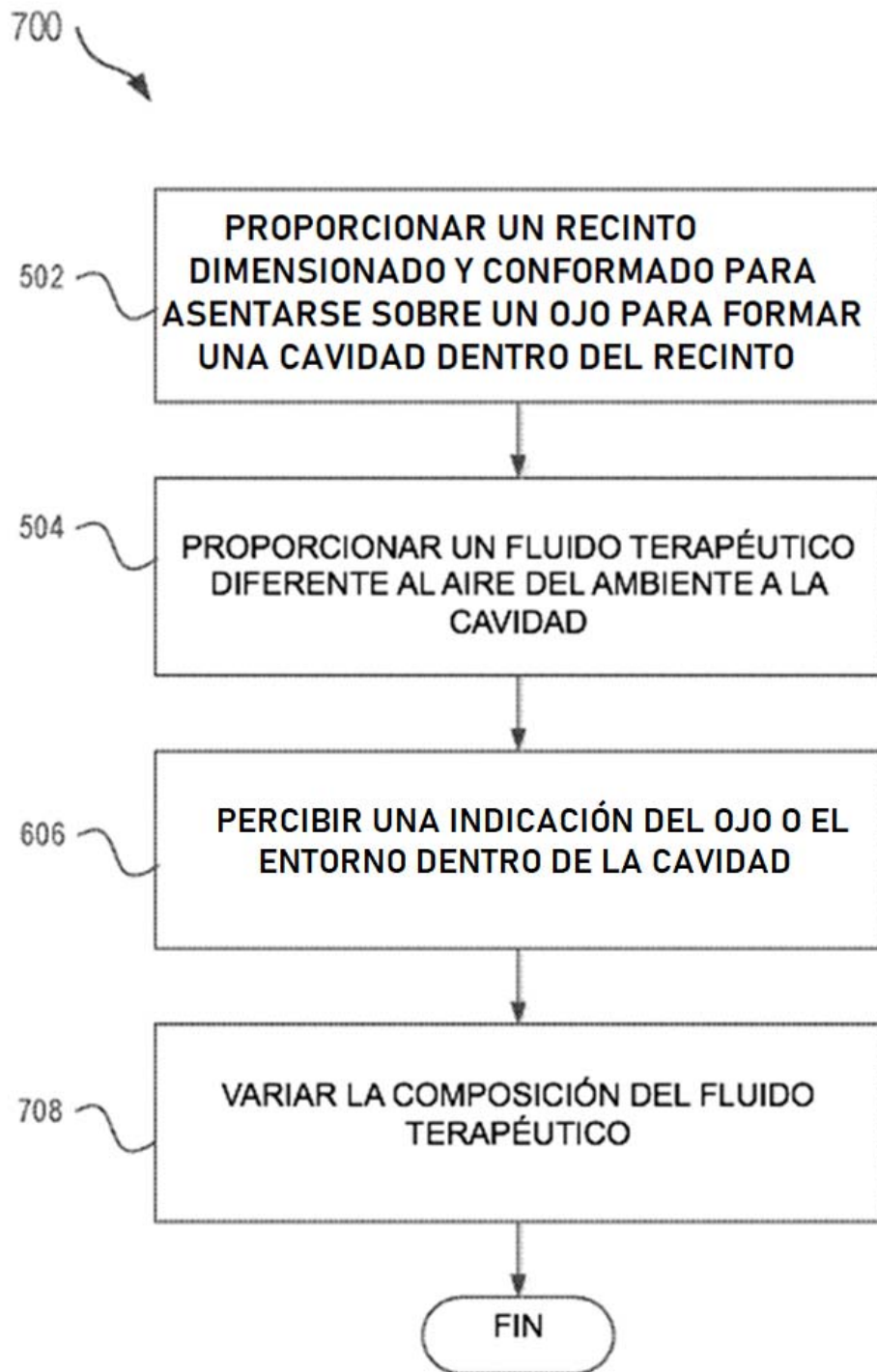


FIG. 7

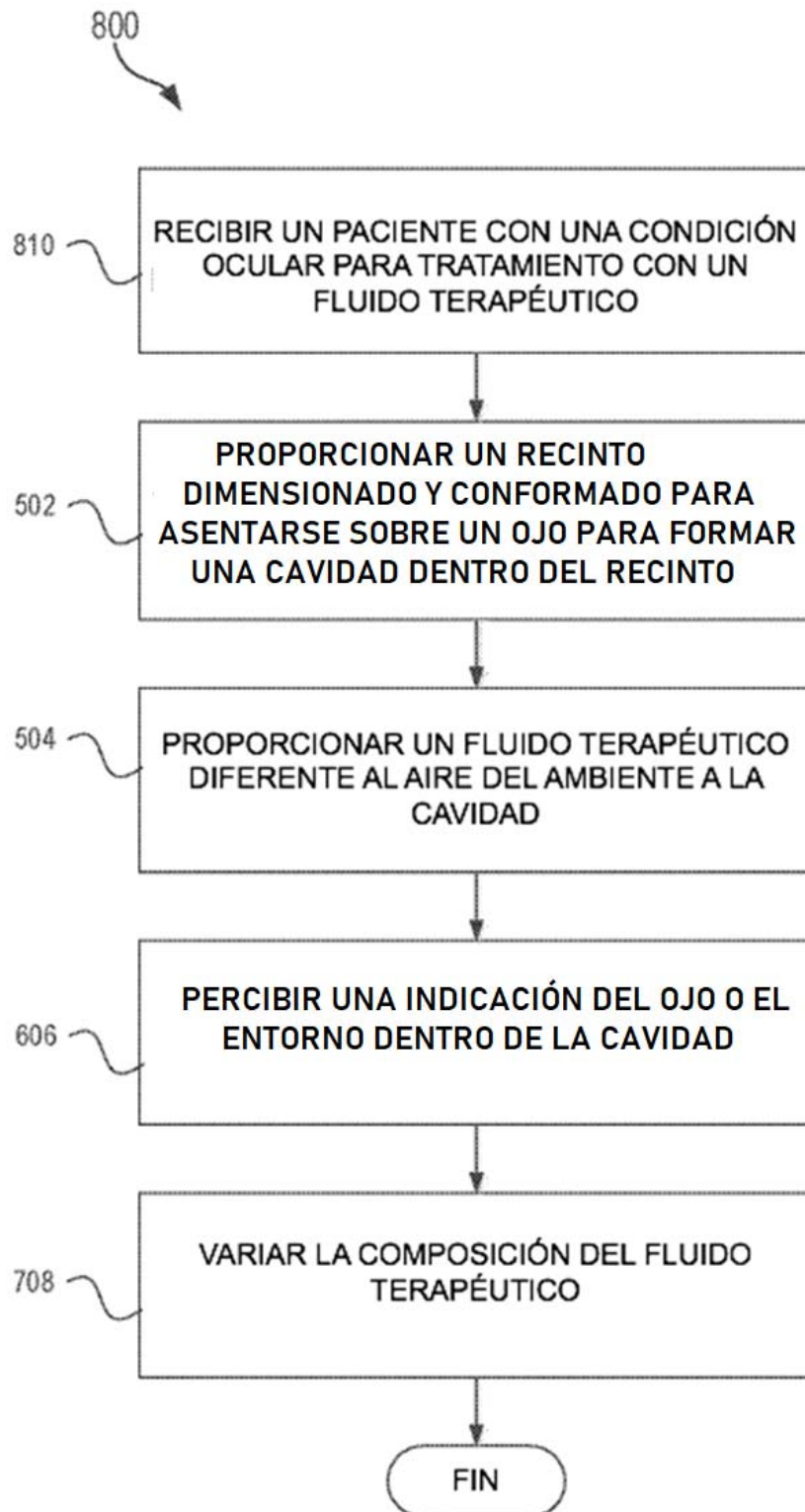


FIG. 8

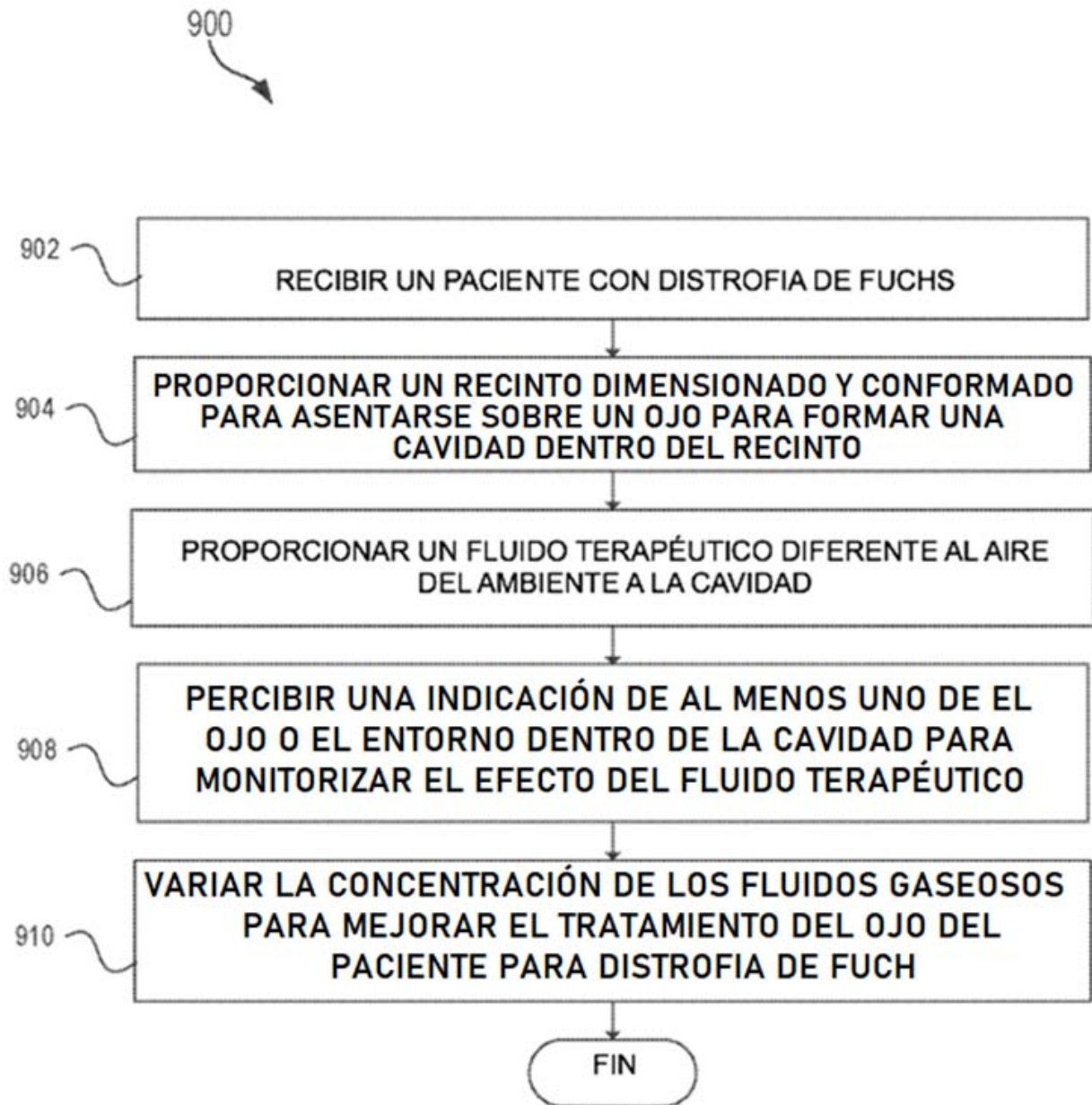


FIG. 9

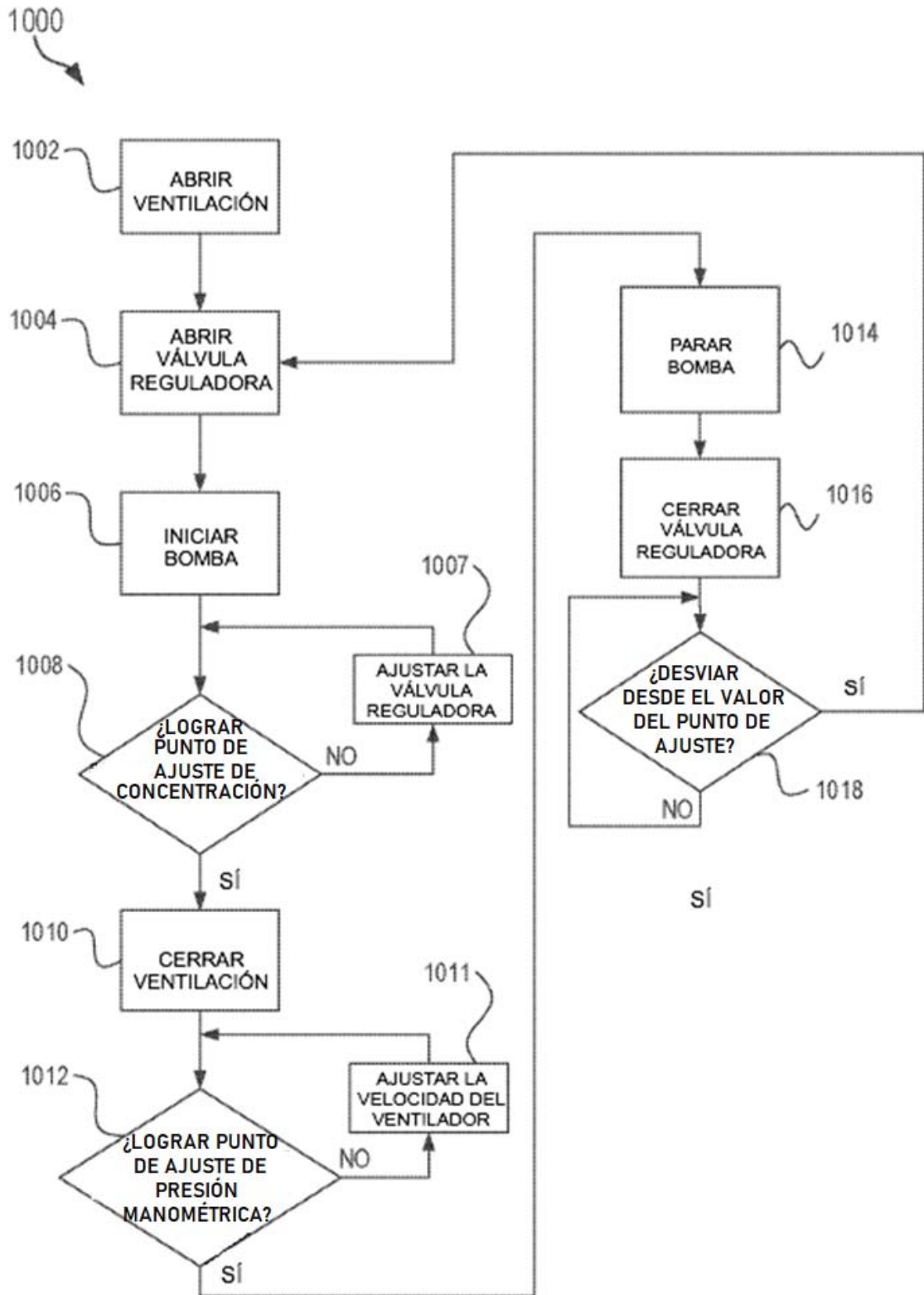


FIG. 10

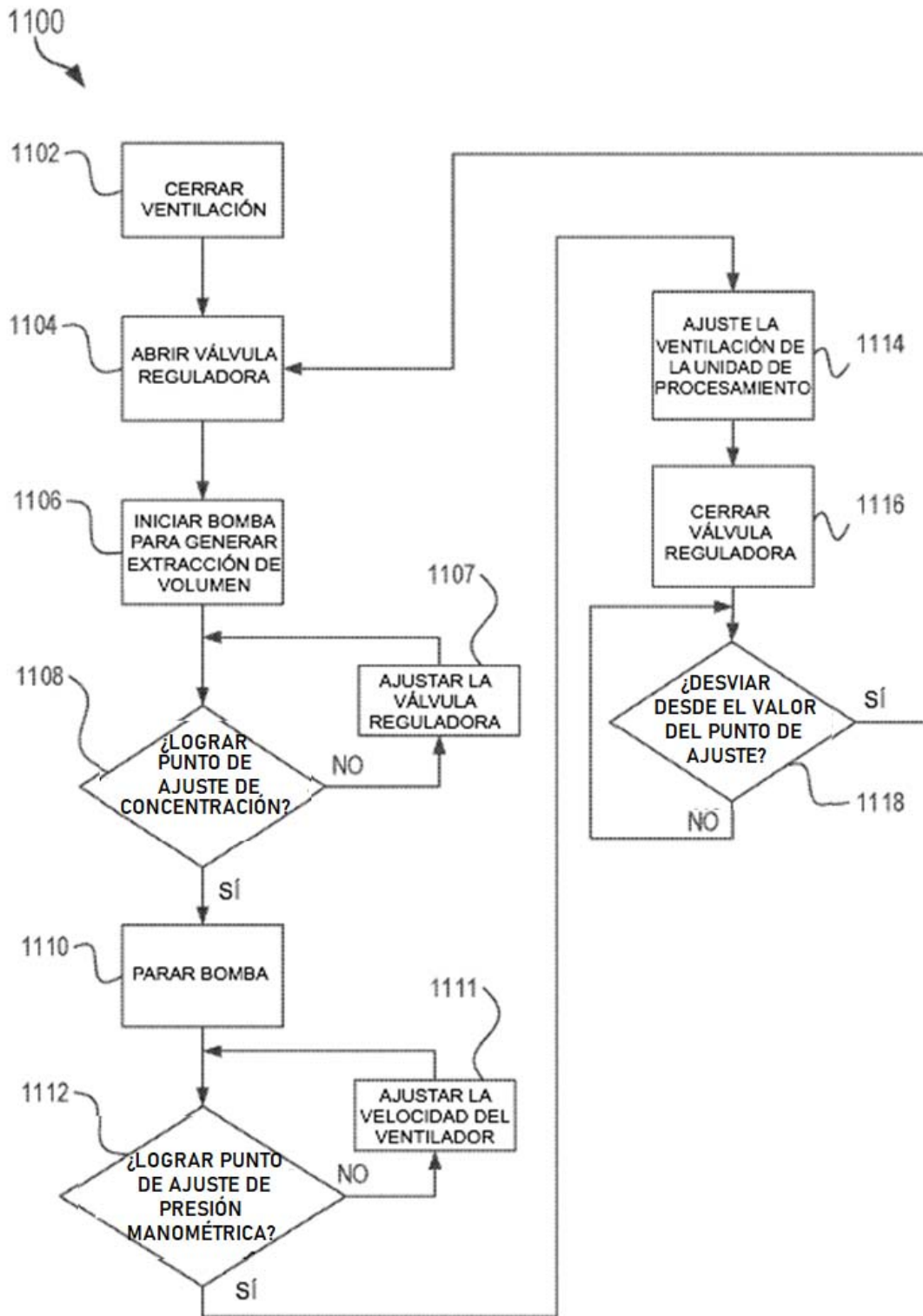


FIG. 11

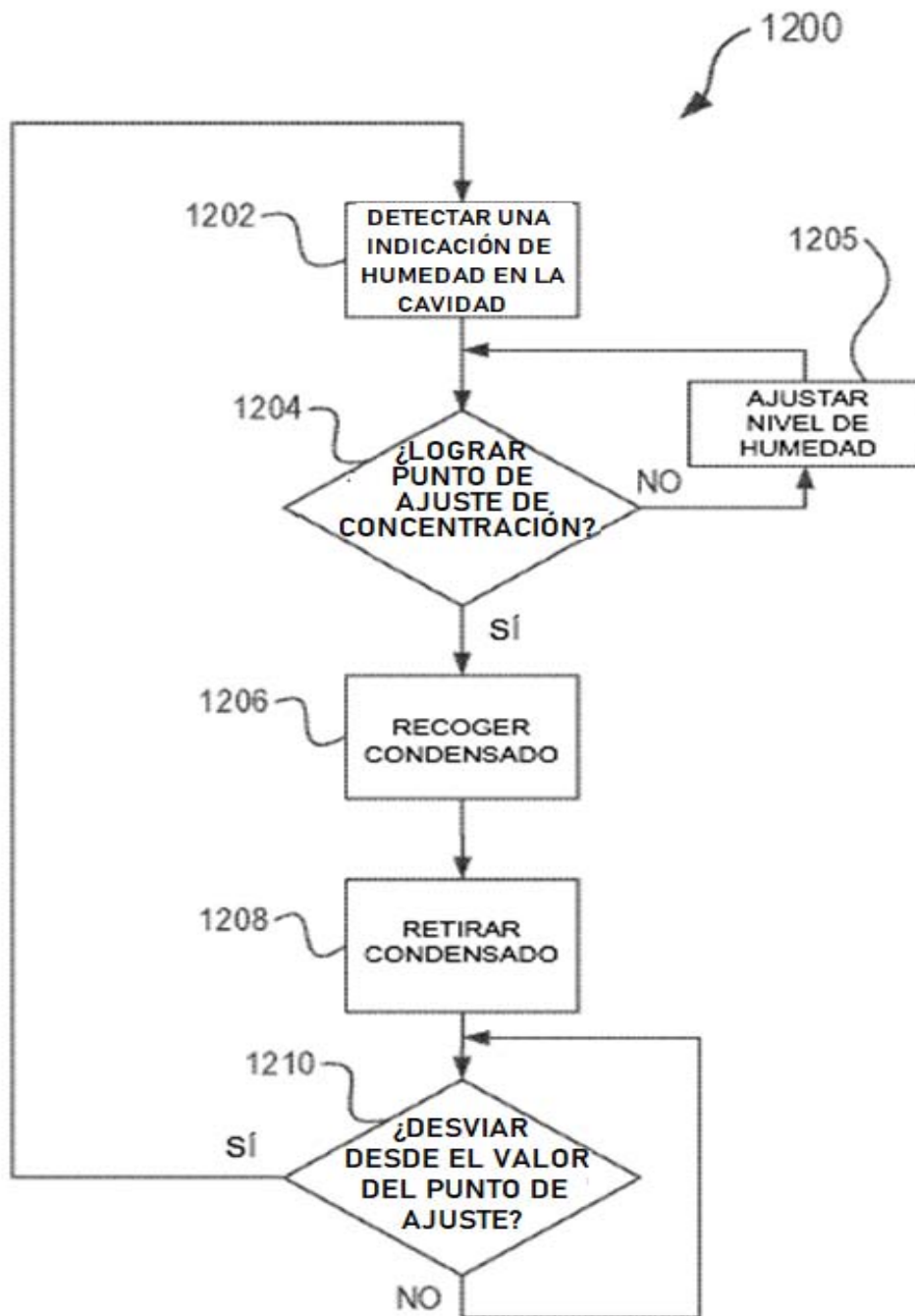


FIG. 12