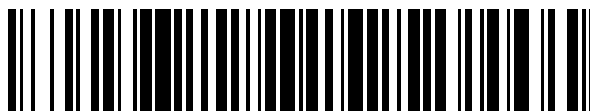


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 799 154**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2014** **PCT/IB2014/058973**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014** **WO14132162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2014** **E 14757324 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020** **EP 2961364**

54 Título: **Sistema para el tratamiento de glaucomas**

30 Prioridad:

26.02.2013 US 201361769282 P

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

15.12.2020

73 Titular/es:

BELKIN LASER LTD. (100.0%)
13 Gan Rave Street, P.O. Box 13254
Yavne 8122214, IL

72 Inventor/es:

BELKIN, MICHAEL;
ZIGDON, DAVID;
KARNI, ZIV y
KLEIN, ASAF

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 799 154 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

Sistema para el tratamiento de glaucomas

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a la oftalmología, y particularmente a sistemas para tratamiento ocular que utilizan energía electromagnética.

Antecedentes de la invención

10 En la técnica se conocen diversos planteamientos para tratar el glaucoma mediante irradiación láser. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2003/0109907, describe un planteamiento para la bioestimulación transescleral mediada por luz de las placas trabeculares del ojo de un paciente en un tratamiento para el glaucoma o la hipertensión ocular.

La publicación internacional PCT WO/2011/00373, describe un dispositivo para suministrar radiación electromagnética a un área límbica de un ojo. La publicación internacional PCT WO/92/16259, describe una pieza de mano de fibra óptica y un método de uso para ciclofotocoagulación por contacto.

15 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. 2010/0076419, describe planteamientos para tratar un ojo glaucomatoso. Se suministra una cantidad de energía láser pulsada a la pars plana del ojo mediante un dispositivo de sujeción manual que comprende un elemento alargado de sujeción manual y un elemento de contacto dispuesto en un extremo del elemento alargado. Una superficie de contacto del elemento de contacto se coloca en contacto directo con el ojo de modo que un borde de referencia del elemento de contacto se alinea con el limbo y un eje de tratamiento definido por el elemento alargado queda desplazado angularmente con respecto al eje óptico del ojo.

20 La patente de EE.UU. 7,282,046, describe un método y un sistema para tratar la presión intraocular. Se dirige luz láser a la región ciliar del ojo objetivo. La luz estimula la región ciliar y elimina restos alojados en ella. La estimulación del cuerpo ciliar puede provocar una respuesta inmune. La presión intraocular supuestamente se reduce por el aumento del flujo acuoso proveniente de la cámara anterior del ojo que resulta posible por la eliminación resultante de restos que bloquean la vía uveo-escleral de salida.

25 La irradiación con láser también se sugirió como una herramienta de diagnóstico para identificar ojos hipertensos con riesgo de glaucoma. Dichos planteamientos son descritos por Ivandic et al., en "Early Diagnosis of Ocular Hypertension using a Low-Intensity Laser Irradiation Test", *Photomedicine and Laser Surgery*, volumen 27, n.º 4, agosto de 2009, páginas 571-575.

Sumario de la invención

30 Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato, que comprende: una sonda, que se coloca adyacente a un ojo de un paciente y está configurada para irradiar una malla trabecular del ojo con uno o más haces ópticos que atraviesan una esclerótica del ojo, el aparato está configurado de tal manera que la sonda no hace contacto físico con el ojo; y un procesador, que está configurado para seleccionar una o más regiones objetivo de la malla trabecular; adquirir imágenes de una esclerótica y un limbo del ojo usando una cámara; identificar automáticamente las regiones objetivo de la malla trabecular en función de las imágenes de la esclerótica alrededor del limbo y controlar la sonda para irradiar con los haces ópticos múltiples puntos, que se encuentran en una región alrededor de la unión de la córnea y la esclerótica que es un círculo que tiene un diámetro entre 10-14 milímetros alrededor de una córnea del ojo, para irradiar las regiones objetivo identificadas automáticamente de la malla trabecular.

40 Una realización de la presente invención que se describe en el presente documento proporciona un aparato que incluye una sonda y un procesador. La sonda se coloca adyacente a un ojo de un paciente y está configurada para irradiar una malla trabecular del ojo con uno o más haces ópticos. El procesador está configurado para seleccionar una o más regiones objetivo de la malla trabecular, y para controlar la sonda con el fin de irradiar las regiones objetivo seleccionadas con los haces ópticos.

45 En algunas realizaciones, el procesador está configurado para recibir una selección de una o más de las regiones objetivo de un usuario. En una realización, la sonda no hace contacto físico con el ojo. En una realización descrita, la sonda incluye uno de un diodo láser y una fuente de láser de NdYag, que está configurada para generar los haces ópticos.

50 En algunas realizaciones, la sonda incluye un dispositivo de dirección de haz que está configurado para dirigir al menos uno de los haces ópticos hacia las regiones objetivo seleccionadas. El dispositivo de dirección de haz puede incluir un prisma de cuña giratorio, un escáner que incluye uno o más espejos giratorios, un haz de fibras ópticas o un Elemento Óptico Difrangente (DOE). En una realización de ejemplo, el dispositivo de dirección de haz incluye el haz de las fibras ópticas, y extremos de las fibras del haz están inclinados de tal manera que las regiones objetivo se sitúan en un arco que tiene un radio de curvatura que depende de una distancia de los extremos con respecto al ojo.

En una realización, el procesador está configurado para almacenar un registro de una o más regiones de la malla trabecular que fueron tratadas previamente, y para seleccionar las regiones objetivo dependiendo del registro. El procesador puede configurarse para seleccionar diferentes grupos de puntos de irradiación en una esclerótica alrededor de un limbo del ojo en diferentes sesiones de tratamiento respectivas.

- 5 En otra realización, el procesador está configurado para controlar la sonda de modo que las regiones objetivo se sitúen en una esclerótica alrededor de un limbo del ojo. El procesador puede estar configurado para adquirir una imagen del ojo, para reconocer automáticamente las regiones objetivo en la imagen y para controlar la sonda con el fin de irradiar las regiones objetivo identificadas automáticamente. En algunas realizaciones, el aparato incluye además un dispositivo de entrada al que hace funcionar un usuario, y el procesador está configurado para irradiar las regiones objetivo seleccionadas en respuesta a una sola activación del dispositivo de entrada.

- 10 En una realización, la sonda está configurada para mostrar al paciente un objeto sobre el cual enfocar el ojo, con el fin de fijar el ojo durante la irradiación de las regiones objetivo. En otra realización, el procesador está configurado para detectar un movimiento del ojo e inhibir la irradiación en respuesta al movimiento detectado. Todavía en otra realización, el procesador está configurado para detectar un movimiento del ojo y controlar la sonda con el fin de seguir el movimiento del ojo con los haces ópticos.

- 15 El aparato puede incluir una máscara protectora, que se acopla al ojo, es opaca a los haces ópticos y tiene una o más aberturas que rodean las regiones objetivo seleccionadas. En una realización, la sonda está configurada además para irradiar el ojo con un haz de guía visible que está alineado con los haces ópticos utilizados para irradiar las regiones objetivo. El procesador puede estar configurado para ajustar automáticamente, o para dirigir a un usuario de manera que ajuste, una distancia entre la sonda y el ojo.

- Además, se describe un método que no constituye parte de la invención e incluye el posicionamiento de una sonda adyacente a un ojo de un paciente para irradiar una malla trabecular del ojo con uno o más haces ópticos. Se seleccionan una o más regiones objetivo de la malla trabecular usando un procesador. Las regiones objetivo seleccionadas se irradian con los haces ópticos utilizando la sonda.

- 25 La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la misma, considera en combinación con los dibujos en los que:

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente un sistema para el tratamiento del glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 30 la Fig. 2 es una sección transversal esquemática de un ojo de un paciente sometido a tratamiento de glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 3 es una vista frontal esquemática de un ojo de un paciente sometido a tratamiento de glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención;

- 35 las Figs. 4-6 son diagramas de bloques que ilustran esquemáticamente configuraciones ópticas utilizadas en un sistema para tratar el glaucoma, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

la Fig. 7 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente un sistema para el tratamiento del glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

la Fig. 8 es un diagrama que ilustra esquemáticamente regiones en un ojo de un paciente que se irradian en múltiples sesiones de tratamiento, de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 40 **Descripción detallada de realizaciones**

Visión general

- 45 Realizaciones de la presente invención que se describen en el presente documento proporcionan sistemas mejorados para tratar el glaucoma. En los planteamientos descritos, se usa una sonda para irradiar un ojo de un paciente con un haz de láser apuntado al lado escleral del limbo corneal, es decir, la esclerótica alrededor del limbo. El haz atraviesa la esclerótica e irradia regiones seleccionadas de la malla trabecular, mejorando así el flujo de salida del humor acuoso a través de la malla y reduciendo la presión intraocular.

- 50 El haz de láser se aplica en una dirección frontal, eliminando la necesidad de una lente gonioscópica. La irradiación se realiza típicamente a distancia, sin requerir contacto físico entre la sonda y el ojo. El tratamiento sin contacto de este tipo es ventajoso, por ejemplo, ya que elimina la necesidad de analgesia y requiere menos experiencia por parte de la persona que trata el ojo. El efecto de la irradiación puede ser no térmico y, por lo tanto, puede causar un calentamiento, y por lo tanto daños, reducido o no causarlo en absoluto al tejido en las proximidades del área tratada.

En las realizaciones descritas, la sonda funciona bajo el control de un procesador. En particular, el procesador

selecciona regiones objetivo de la malla trabecular que deben irradiarse, y controla la sonda para irradiar las regiones seleccionadas. Como resultado, se aplica irradiación láser de manera segura y con alta precisión, sin requerir precisión o experiencia por parte de la persona que trata el ojo. Se prevé que los procedimientos divulgados puedan ser realizados, cuando así se permita, por médicos generales, optometristas o personal paramédico, no solo por oftalmólogos.

En algunas realizaciones, las regiones objetivo son seleccionadas automáticamente por el procesador. En otras realizaciones, el procesador recibe la selección de las regiones objetivo del usuario. La sonda típicamente comprende un dispositivo de dirección de haz que es controlado por el procesador y dirige el haz de láser hacia las regiones objetivo seleccionadas. En la presente se describen varias opciones de implementación para el dispositivo de dirección de haz. Típicamente, una sesión de tratamiento completa, que incluye la irradiación de múltiples puntos en la esclerótica alrededor del limbo, se activa con una sola pulsación de un botón.

Características adicionales del sistema que se describen en el presente documento incluyen, por ejemplo, identificación automática de regiones de irradiación utilizando procesamiento de imágenes, asignación de diferentes regiones de irradiación a diferentes sesiones de tratamiento y gestión computarizada del proceso de sesiones múltiples.

Los sistemas descritos en este documento son altamente efectivos en el tratamiento de varios tipos de aumento de la presión intraocular, como en el Glaucoma de Ángulo Abierto (OAG), la Hipertensión Ocular, el Glaucoma de Ángulo Cerrado (Glaucoma con Cierre de Ángulo - ACG), el Glaucoma Pigmentario, el Glaucoma Pseudoexfoliativo, el Glaucoma Pediátrico y el Glaucoma Secundario. Las características de ajuste automático permiten la adaptación automática del tratamiento a varios tamaños de ojos, por ejemplo, ojos adultos frente a niños. Además, los planteamientos descritos son adecuados para tratar pacientes asiáticos, cuya estructura ocular es un desafío para los planteamientos convencionales.

Descripción del sistema

La Fig. 1 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente un sistema 20 para el tratamiento del glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema 20 en este ejemplo se hace funcionar por parte de un médico 24. El sistema irradia un ojo 28 de un paciente 32 con uno o más haces ópticos usando planteamientos que se describen en este documento, para reducir la presión intraocular en el ojo.

En el ejemplo de la Fig. 1, el sistema 20 comprende una sonda 36 y una unidad 40 de control. La unidad 40 de control comprende elementos tales como una fuente de láser que produce un haz de guía láser y un haz de tratamiento láser, un procesador que controla y gestiona el sistema y otros elementos que se describen en detalle más adelante. La sonda 36 y la unidad 40 de control están conectadas por una fibra óptica para transferir uno o más haces de láser desde el láser de la unidad de control, y por cableado eléctrico para proporcionar señales de control y de alimentación eléctrica. El láser típicamente comprende un láser de diodo acoplado a fibra, una fuente de láser de NdYag u otra fuente de láser adecuada. Un ejemplo de diagrama de bloques del sistema 20, que muestra los elementos de la sonda 36 y la unidad 40 de control, se muestra en la Fig. 7 a continuación.

La sonda 36 se coloca adyacente al ojo del paciente, por ejemplo, montada en una base o fijada a una mentonera 44 sobre la cual el paciente 32 coloca su cabeza. Como se puede ver en la figura, un accesorio de soporte adecuado posiciona la sonda a una distancia predefinida frente al ojo 28, por ejemplo, del orden de cero a 200 mm. Sin embargo, la irradiación con láser se realiza típicamente a distancia sin requerir ningún contacto físico entre la sonda y el ojo. Obsérvese que la irradiación a distancia no es obligatoria - En un ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, el tratamiento puede aplicarse aunque haya contacto físico entre la sonda 36 y el ojo. En algunas realizaciones, la sonda 36 puede integrarse o combinarse con una lámpara de hendidura. La sonda 36 también puede ser cogida con la mano por la persona que realiza el tratamiento.

En el presente ejemplo, el médico 24 coloca la sonda 36, configura la unidad 40 de control de manera apropiada, y a continuación activa el tratamiento con láser usando una sola activación de un interruptor 48 de activación, un botón pulsador en la unidad 40 o cualquier otro dispositivo de entrada adecuado. En realizaciones alternativas, se puede usar cualquier otra configuración de sistema adecuada.

El haz de láser usado para el tratamiento se denomina, en la presente, haz de tratamiento. El haz de tratamiento es típicamente pulsado y puede tener cualquier longitud de onda adecuada, por ejemplo, entre las longitudes de onda Ultravioletas (UV) y del Infrarrojo (IR) lejano. (Los términos "haz de tratamiento", "haz de láser" y "haz óptico" en ocasiones se usan indistintamente en el presente documento). Aunque las realizaciones descritas se refieren principalmente a haces de láser, los planteamientos divulgados no se limitan a la irradiación láser y pueden llevarse a cabo usando cualquier Otro haz óptico adecuado. Los haces ópticos utilizados para la irradiación en los planteamientos descritos pueden comprender luz no coherente, y pueden ser producidos por cualquier otra fuente óptica adecuada que tenga suficiente fluencia.

En una realización de ejemplo, la longitud de onda del haz de tratamiento se elige para que sea una longitud de onda que la melanina pueda absorber bien, tal como aproximadamente 532 nm u 810 ± 5 nm. El sistema 20 puede usar haces de tratamiento que tengan varios niveles de potencia, tamaños de punto y duraciones de los pulsos. Más

adelante se aportan valores de parámetros de ejemplo.

En algunas realizaciones, la unidad 40 de control produce un haz de láser visible, adicional, de baja potencia, que se denomina haz de guía. El haz de guía está típicamente alineado con el haz de tratamiento, y el médico lo utiliza para apuntar el haz de tratamiento a las regiones de irradiación deseadas, es decir, la esclerótica alrededor del limbo. En una realización de ejemplo, el haz de guía tiene una longitud de onda de 650 nm y un nivel de potencia de aproximadamente 1 mW. Sin embargo, alternativamente se pueden usar cualesquiera otros valores adecuados.

La sonda 36 recibe típicamente el haz de guía y el haz de tratamiento alineados entre sí sobre la misma fibra óptica, y dirige ambos haces utilizando un único sistema óptico.

La Fig. 2 es una sección transversal esquemática de un ojo 28 sometido a tratamiento contra el glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención. Se observan varios elementos del ojo en la figura, incluidos la malla trabecular 56, la esclerótica 60, la córnea 63, el limbo 61, el iris 65, la cámara anterior 62 llena de humor acuoso y la lente 64. Un haz 52 de láser atraviesa la esclerótica e irradia una región objetivo en la malla trabecular 56.

Lo más probable es que la irradiación mejore la permeabilidad de la malla trabecular y, por lo tanto, mejore el flujo de salida del humor acuoso desde la cámara anterior 62. Como resultado, se reduce la presión intraocular en el ojo. El efecto del haz de láser en el sistema 20 puede ser no térmico y, de este modo, causa un calentamiento, y por tanto daño tisular, reducido o no causa ninguno en absoluto en las proximidades del área tratada. Otros aspectos del tratamiento con láser de este tipo se abordan en la publicación internacional PCT WO/2011/00373, antes citada.

La Fig. 3 es una vista frontal esquemática del ojo 28 sometido a tratamiento contra el glaucoma, de acuerdo con una realización de la presente invención. La figura muestra un círculo 76 que tiene un radio 84, que marca el limbo, la unión de la córnea y la esclerótica del ojo 28. El círculo 76 indica la posición de la malla trabecular 56, que queda oculta a la vista en esta figura y es periférica al círculo 76. La irradiación de cualquier región alrededor de este círculo produciría el efecto terapéutico deseado. El diámetro del círculo 76 está típicamente entre 10-14 mm, aunque también son posibles otros valores.

En algunas realizaciones, la unidad 40 de control selecciona una o más regiones alrededor del círculo 76, y controla la sonda 36 para irradiar las regiones seleccionadas con uno o más haces de láser. El ejemplo de la Fig. 3 muestra un grupo de puntos 80 de irradiación, que se encuentran en la mitad inferior del círculo 76 y se irradian en respuesta a una sola activación del interruptor 48. Un diámetro de punto típico es del orden de 400 μ m en la superficie de la esclerótica. En una realización de ejemplo, la sonda 36 irradia un grupo de seis puntos 80. Alternativamente, la unidad 40 puede seleccionar otro número y otra disposición cualesquiera adecuados de regiones de irradiación. A continuación se aportan varios ejemplos. En la Fig. 8 más adelante se muestra un ejemplo de múltiples posiciones de irradiación diferentes correspondientes a múltiples sesiones de tratamiento.

Configuraciones de sonda de ejemplo

Una de las funciones principales de la sonda 36 es recibir un haz de láser desde la unidad 40 de control, y dirigir el haz para irradiar una o más regiones alrededor del círculo 76 que son seleccionadas por la unidad de control. En diversas realizaciones, la sonda 36 puede implementarse usando diferentes configuraciones ópticas y mecánicas. En algunas realizaciones, la sonda recibe y dirige tanto un haz de tratamiento como un haz de guía.

La Fig. 4 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente una configuración óptica que puede usarse en el sistema 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. En el presente ejemplo, la unidad 40 de control comprende un combinador 106 de haces que combina un haz 98 de tratamiento y un haz 102 de guía. Una lente 110 enfoca y acopla los dos haces en una fibra óptica 114 que conecta la unidad de control con la sonda 36.

Al salir de la fibra 114 en la sonda 36, los haces son colimados por una lente colimadora 118. Los haces colimados se proporcionan a continuación a un escáner mecánico que comprende espejos 90 montados en motores eléctricos 94 respectivos. Los motores son controlados por la unidad 40 de control. Los motores 94 típicamente hacen girar los espejos en torno a ejes ortogonales, para dirigir el haz hacia las regiones deseadas del ojo 28. Una lente 122 de enfoque enfoca el haz para producir el tamaño de punto deseado (por ejemplo, 400 μ m).

Mediante un control adecuado de los motores 94, la unidad 40 de control puede dirigir los haces de tratamiento y de guía con cualquier ángulo deseado. Al proporcionar señales de control adecuadas que varían en el tiempo a los motores 94, la unidad 40 de control puede escanear los haces de láser de acuerdo con cualquier patrón espacial deseado.

En una realización de ejemplo, la unidad 40 controla motores 94 para producir un patrón de múltiples puntos 80 alrededor del círculo 76 (Fig. 3), es decir, en la esclerótica alrededor del limbo. La unidad de control puede controlar el radio 84 del círculo 76, las posiciones de los puntos 80 y la separación entre ellos alrededor del círculo 76, el tiempo que pasan los haces en cada punto y/o cualquier otro parámetro adecuado. Además, el nivel de potencia y el ancho de pulso del haz de tratamiento también pueden adoptar varios valores.

En una realización de ejemplo, el diámetro del punto es de 400 μ m, y el radio 84 es ajustable entre 5-7 mm. En la

siguiente tabla se proporcionan ajustes de ejemplo de los parámetros del haz de tratamiento:

Tabla 1: Ejemplo de parámetros del haz de tratamiento

Configuración n.º	I	II	III
Potencia de salida láser [W]	1.2	5	2
Duración del pulso láser [ms]	300	72	180
Duración del tratamiento [s]	~2	~0.5	~1
Energía de pulso láser [mJ]	360	360	360
Fluencia energética por pulso [J/cm²]	285	285	285
Diámetro del punto láser en la esclerótica [µm]	400	400	400

Los parámetros anteriores se proporcionan únicamente a modo de ejemplo, y se pueden usar cualesquiera otros parámetros adecuados.

La Fig. 5 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente otra configuración óptica que puede usarse en el sistema 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. El lado de la unidad de control en esta configuración es similar al de la Fig. 4 anterior. En el lado de la sonda, después de la lente colimadora 118, los haces colimados pasan a través de un prisma 126 de cuña giratorio.

El prisma 126 de cuña tiene dos caras opuestas que no son paralelas sino que están inclinadas con un ángulo pequeño entre sí. Como resultado, la luz que entra en el prisma a lo largo de un eje determinado sale del prisma a lo largo de un eje diferente debido a la refracción. Cuando se gira el prisma, la luz de salida también gira. Una lente 122 enfoca la luz que sale del prisma 126. (En realizaciones alternativas, la lente 122 puede ubicarse antes del prisma).

En esta configuración, los haces de tratamiento y de guía se hacen girar mediante el prisma 126 de cuña para situarse sobre las regiones deseadas alrededor del círculo 76 en el ojo 28 (Fig. 3). El radio 84 del círculo 76 depende del ángulo de desviación aplicado a los haces por el prisma 126 y de la distancia desde el prisma 126 al ojo 28. En una realización de ejemplo, la distancia de trabajo de la sonda con respecto al ojo es fija y está determinada por la distancia focal de la lente 122.

En una realización de ejemplo, el ángulo de desviación del prisma se puede ajustar, por ejemplo, montando el prisma en una camisa u otro accesorio de soporte que permita la inclinación del prisma. En una realización alternativa, el prisma de cuña se puede mover dentro de su camisa, a lo largo del eje óptico, para cambiar la distancia entre el prisma y el ojo.

En algunas realizaciones, el prisma 126 está montado en un motor adecuado (no mostrado en la figura) que hace girar al prisma, para irradiar parte o la totalidad del círculo 76. La rotación puede realizarse manualmente o bajo el control de la unidad 40 de control.

La Fig. 6 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente todavía otra configuración óptica que puede usarse en el sistema 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta configuración, la sonda 36 comprende un haz 130 de fibras ópticas 134 de extremos abiertos. Se puede usar cualquier número deseado de fibras 134. En una realización de ejemplo, el haz 130 comprende seis fibras 134. Los haces de tratamiento y guía se dividen, típicamente con energía uniforme, entre las fibras 134.

Los extremos lejanos de las fibras 134 (en el lado derecho de la figura) están dispuestos en un anillo o arco que tiene un cierto radio de curvatura. Por lo tanto, la sonda emite múltiples haces simultáneos que sitúan en un círculo o arco en el ojo 36. Mediante el posicionamiento adecuado de la sonda con respecto al ojo, el círculo o arco de haces se puede ajustar para que coincida con el círculo 76 (es decir, con la circunferencia de córnea 63). El patrón de puntos 80 de la Fig. 3, por ejemplo, se puede producir de esta manera, un punto irradiado por cada haz.

En una realización de ejemplo, los parámetros de láser utilizados con el haz 130 de fibras son los siguientes:

Tabla 2: Ejemplo de parámetros del haz de tratamiento

Potencia de salida láser [W]	1.2 por punto
Duración del pulso láser [ms]	300
Duración del tratamiento [s]	~0.3
Energía de pulso láser [mJ]	360 por punto
Fluencia energética por pulso [J/cm ²]	285 por punto
Diámetro del punto láser en la esclerótica [μm]	400

Los parámetros anteriores se proporcionan únicamente a modo de ejemplo, y se pueden usar cualesquiera otros parámetros adecuados.

- 5 En algunas realizaciones, el haz 130 de fibras es giratorio para irradiar cualquier sector seleccionado alrededor del círculo 76. La rotación puede realizarse manualmente o usando un motor adecuado (no mostrado) controlado por la unidad 40 de control.

- 10 En algunas realizaciones, los extremos de las fibras 134 están inclinados con relación al plano del anillo o arco en el que están dispuestos. En una configuración de este tipo, el radio de curvatura del círculo o arco que irradian los haces en el ojo 28 depende de la distancia entre los extremos de las fibras y el ojo. En otras palabras, el médico puede ajustar el radio de irradiación (radio 84 en la Fig. 3) cambiando la distancia entre la sonda 36 y 28.

En algunas realizaciones, se monta una lente respectiva en el extremo de cada fibra 134 para evitar la divergencia de los haces que salen de las fibras. Se pueden usar varios tipos de lentes de tamaño pequeño para este propósito, tales como micro-lentes o lentes con Gradiente de Índice (GRIN).

- 15 Además, alternativamente, la sonda 36 puede comprender cualquier otro tipo adecuado de dispositivo de dirección de haz que dirija el haz o haces de láser de entrada hacia las regiones de irradiación deseadas alrededor del círculo 76. Por ejemplo, la sonda puede comprender un Elemento Óptico Difrangente (DOE), como se describe en la publicación internacional PCT WO/2011/00373, antes citada.

Características, realizaciones y variantes adicionales del sistema

- 20 La Fig. 7 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente el sistema 20, de acuerdo con una realización de la presente invención. La figura muestra un ejemplo de configuración de la sonda 36 y la unidad 40 de control.

- 25 La unidad 40 de control comprende una fuente 140 de láser que produce el haz de tratamiento y opcionalmente el haz de guía. La fuente 140 de láser puede comprender, por ejemplo, un láser de diodo acoplado a fibra o una fuente de láser de NdYag. Un procesador 144 controla los diversos elementos del sistema y lleva a cabo los métodos descritos en la presente. Entre otras tareas, el procesador 144 selecciona las regiones de irradiación deseadas (por ejemplo, puntos 80 de la Fig. 3) y controla la sonda 36 para irradiarlas. El procesador 144 almacena datos en una memoria 148.

- 30 La sonda 36 comprende un dispositivo 152 de dirección de haz que recibe el haz de láser desde la fuente 140 de láser y dirige el haz hacia las regiones de irradiación seleccionadas por el procesador 144. Como se ha explicado anteriormente, el dispositivo 152 puede implementarse en varias configuraciones, tales como usando un escáner (Fig. 4), un prisma de cuña (Fig. 5) un haz de fibras (Fig. 6) o un DOE u otro tipo adecuado de dispositivo de dirección de haz.

- 35 En algunas realizaciones, la sonda 36 comprende una cámara 156 que adquiere una imagen del ojo 28 y transfiere la imagen al procesador 144. El procesador identifica automáticamente la esclerótica alrededor del limbo en la imagen, usando cualquier algoritmo de procesamiento de imágenes adecuado. Usando la circunferencia de la córnea identificada, el procesador determina el radio deseado del círculo 76 y controla el dispositivo 152 en consecuencia. Este planteamiento permite al sistema 20 adaptar las regiones de irradiación automáticamente a varios tamaños de ojo y varias distancias ojo-sonda.

En una implementación de ejemplo, el procesador 144 dirige los haces de irradiación automáticamente a las regiones objetivo identificando en la imagen (1) el límite de la córnea (la esclerótica alrededor del limbo) y (2) el círculo formado por el haz de guía, y a continuación ajustando iterativamente el radio de irradiación hasta que los dos coincidan.

- 40 La cámara 156 también se puede utilizar para una filmación y grabación, de propósito general, del procedimiento.

En realizaciones alternativas, el médico 24 ajusta manualmente el radio de irradiación (el radio de curvatura del círculo en el que se encuentran los puntos 80) usando la unidad 40 de control. Típicamente, el médico observa el arco, círculo

u otra forma generada por el haz de guía en la superficie del ojo e introduce órdenes que dan instrucciones al procesador 144 para que ajuste la forma. El procesador controla el dispositivo 152 en consecuencia.

Por ejemplo, la unidad de control puede tener controles de "arriba/abajo/izquierda/derecha" o un *joystick* para mover el arco o círculo y controles de "aumentar radio/disminuir radio" que cambian el radio del círculo. La unidad de control también puede tener controles que seleccionan un sector deseado del círculo a irradiar, el número o densidad de puntos 80, o cualquier otro parámetro adecuado. En algunas realizaciones, la forma irradiada puede no ser parte necesariamente de un círculo y puede comprender, por ejemplo, una elipse u otra forma adecuada. Estos ajustes se realizan de manera típica simplemente controlando el dispositivo 152 de dirección de haz, sin mover físicamente la sonda 36 en relación con el ojo.

En algunas realizaciones, el procesador 144 estima la distancia entre la sonda 36 y el ojo del paciente. En algunas realizaciones, el procesador también ajusta la distancia automáticamente. En realizaciones alternativas, el procesador 144 produce una indicación que permite al médico ajustar manualmente la distancia ojo-sonda.

En una realización de ejemplo, el procesador 144 analiza las imágenes del ojo que son adquiridas por la cámara 156 a varias distancias ojo-sonda. El procesador identifica la huella del haz de guía en el ojo e intenta encontrar la distancia en la que la huella del haz de guía presenta el tamaño de punto más pequeño. En otras realizaciones, el procesador 144 puede realizar un proceso similar usando la huella del haz de tratamiento, sin necesidad de un haz de guía, siempre que el haz de tratamiento sea visible para la cámara 156.

En una realización de ejemplo, el procesador 144 identifica la huella en forma de anillo del haz de guía o de tratamiento en las imágenes, y ajusta (o indica al médico que ajuste) la distancia ojo-sonda para converger en la huella de anillo más delgada. Alternativamente, el procesador 144 puede usar cualquier otro método adecuado de estimación y/o ajuste de la distancia.

En algunas realizaciones, el procesador 144 define múltiples grupos diferentes de puntos 80 de irradiación, cada grupo se usará en una sesión de tratamiento diferente. La experiencia ha demostrado que la efectividad de la irradiación con láser de la malla trabecular disminuye con el tiempo. Una posible solución es realizar varias sesiones de tratamiento en el mismo ojo, por ejemplo, con varios años de diferencia, e irradiar una región diferente de la malla trabecular en cada sesión.

En algunas realizaciones, el procesador 144 gestiona este tratamiento de sesiones múltiples automáticamente. Por ejemplo, el procesador puede predefinir múltiples grupos diferentes de puntos 80, un grupo asignado previamente a la sesión A, otro grupo asignado previamente a la sesión B, y así sucesivamente. En cada sesión, el médico introduce el número de sesión para en la unidad 40 de control. El procesador 144 controla entonces el dispositivo 152 de dirección de haz para irradiar los puntos que pertenecen al grupo correspondiente. Alternativamente, el procesador 144 puede registrar el número de sesiones realizadas sobre cada paciente, por ejemplo, por ID de paciente. Usando estos planteamientos de gestión, el sistema 20 puede aplicar la irradiación apropiada en cada sesión y eliminar errores humanos. Las definiciones de grupos puntuales, números de sesión por ID de paciente, y/o cualquier otra información adecuada, son típicamente almacenadas por el procesador 144 en la memoria 148.

La Fig. 8 es un diagrama que ilustra esquemáticamente regiones en un ojo de un paciente que se irradian en múltiples sesiones de tratamiento de un protocolo de tratamiento dado, de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente invención. La figura muestra el círculo 76 que coincide con el limbo 61, es decir, el perímetro de la córnea 63. Se han predefinido tres grupos de puntos de irradiación para su uso en tres sesiones de tratamiento respectivas denominadas A, B y C.

Los puntos 80 referentes a la sesión A están marcados en la figura, en los ángulos $\{0^\circ, 60^\circ, 120^\circ, 180^\circ, 240^\circ \text{ y } 300^\circ\}$ en el círculo 76. Los puntos para la sesión B se definen en los ángulos $\{20^\circ, 80^\circ, 140^\circ, 200^\circ, 260^\circ \text{ y } 320^\circ\}$, y los puntos para la sesión C se definen en los ángulos $\{40^\circ, 100^\circ, 160^\circ, 220^\circ, 280^\circ \text{ y } 340^\circ\}$.

El protocolo de tratamiento que se muestra en la Fig. 8 se elige únicamente a modo de ejemplo. En realizaciones alternativas, se puede usar cualquier otro protocolo adecuado, por ejemplo, protocolos con diferentes números de sesiones y/o protocolo con diferentes definiciones de regiones de irradiación por sesión. Por ejemplo, los diferentes grupos de puntos pueden estar todos en un sector parcial del círculo 76, por ejemplo, en la mitad inferior o la mitad superior del círculo.

Normalmente es importante que el ojo del paciente se fije en el espacio durante la irradiación con láser. El movimiento del ojo causará irradiación de las regiones equivocadas y puede tener implicaciones de seguridad. La reducción del movimiento ocular es una de las razones para definir los puntos de irradiación en la mitad superior o inferior del círculo 76. En estas realizaciones, se le indica al paciente que mire hacia arriba (en caso de irradiar la mitad inferior del círculo) o hacia abajo (en caso de irradiación de la mitad superior). En esta posición, el posible movimiento del ojo se reduce considerablemente.

En algunas realizaciones, para reducir el movimiento del ojo, la sonda 36 proyecta un objeto para que el paciente lo enfoque durante el tratamiento. El objeto puede comprender, por ejemplo, un icono o punto de luz en una ubicación fija. Este mecanismo ayuda a fijar el ojo del paciente durante el tratamiento.

- En algunas realizaciones, el sistema 20 comprende un mecanismo de seguridad que inhibe la irradiación láser automáticamente al detectar que el ojo del paciente se ha movido de su posición prevista en más de una cantidad tolerable. Por ejemplo, cuando se usa la cámara 156 y el esquema de procesamiento de imagen asociado descrito anteriormente, el procesador 144 puede tomar imágenes del ojo periódicamente durante la sesión de tratamiento, y verificar en las imágenes si el ojo todavía está en su posición prevista con respecto al patrón de irradiación.
- En una realización, si las imágenes indican un movimiento intolerable del ojo, el procesador 144 inhibe la irradiación con láser. En otra realización, si las imágenes indican un movimiento intolerable del ojo, el procesador 144 ordena al dispositivo 152 que mueva el haz de tratamiento para seguir el movimiento del ojo.
- Las configuraciones del sistema 20, la sonda 36 y la unidad 40 de control mostradas en las Figs. 1 y 4-7 son configuraciones de ejemplo que se eligen meramente en aras de la claridad conceptual. En realizaciones alternativas, se puede usar cualquier otra configuración adecuada. Ciertos elementos pueden implementarse utilizando *hardware*/microprogramas. Alternativamente, algunos elementos pueden implementarse en *software* o utilizando una combinación de elementos de *hardware*/microprogramas y *software*.
- En algunas realizaciones, ciertas funciones de la unidad 40 de control, tales como algunas o todas las funciones del procesador 144, pueden implementarse usando un procesador de propósito general, que está programado en *software* para llevar a cabo las funciones descritas en este documento. El *software* se puede descargar en el procesador en forma electrónica, a través de una red, por ejemplo, o, de manera alternativamente o adicional, puede proporcionarse y/o almacenarse en soportes tangibles no transitorios, tales como memoria magnética, óptica o electrónica.
- En algunas realizaciones, la seguridad del procedimiento descrito se mejora colocando una máscara protectora en el ojo 28. La máscara es opaca a la longitud de onda utilizada para la irradiación. La máscara generalmente se conforma y coloca de manera similar a una lente de contacto. En una realización, la máscara cubre toda la córnea más parte de la esclerótica circundante (por ejemplo, una banda adicional de la esclerótica de 5 mm). La máscara tiene una serie de aberturas que rodean las regiones objetivo de irradiación deseadas. La máscara puede fabricarse de cualquier material adecuado y puede comprender cualquier número adecuado de aberturas de cualesquiera formas adecuadas.
- En algunas realizaciones, aunque no de forma necesaria, la máscara es desechable. Una máscara del tipo mencionado mejora la seguridad del procedimiento porque evita que al ojo llegue irradiación fuera de las regiones deseadas. El uso de una máscara protectora puede, por ejemplo, promover el uso de los planteamientos divulgados por parte de usuarios que no sean no oftalmólogos, tales como médicos generales, optometristas o personal paramédico.
- En diversas realizaciones, el sistema 20 puede comprender medios para facturar una tarifa dependiente del uso por usar el sistema. Cualquier modelo de negocio, mecanismo de seguimiento de uso y mecanismo de facturación adecuado se puede utilizar para este propósito. Por ejemplo, el procesador 144 se puede precargar con un cierto crédito de uso, y a continuación se puede disminuir el crédito restante con cada activación. El crédito de uso puede expresarse en términos de número de activaciones, en términos de energía de irradiación (por ejemplo, julios), en términos de tiempo de suscripción de uso (por ejemplo, meses) o de cualquier otra manera adecuada. La recarga del crédito de uso se puede realizar de cualquier manera adecuada, tal como a través de Internet, teléfono o red celular, o utilizando un módulo de memoria extraíble (por ejemplo, un conector USB) que se puede cargar con crédito o código de activación.

Resultados experimentales

- La efectividad de los planteamientos divulgados se evaluó experimentalmente en pacientes humanos. El propósito de la prueba fue evaluar si la aplicación directa de irradiación por Trabeculoplastia Selectiva con Láser (SLT) en el área perilímbica es efectiva para reducir la Presión Intraocular (IOP), eliminando la necesidad de gonioscopia durante el procedimiento.
- Se realizó un ensayo aleatorizado, enmascarado y controlado en pacientes con OAG y Glaucoma Pseudoexfoliativo. El grupo de control se sometió a SLT convencional, que emitía 100 puntos de láser a través de una lente de gonioscopia a 360 grados de la malla trabecular (TM). El grupo del ensayo se sometió a irradiación con el mismo láser y los mismos parámetros de irradiación, pero en lugar de suministrar la energía a través de una lente de gonioscopia, se administró un número similar de aplicaciones alrededor del limbo en la esclerótica que recubre la TM. Se midió la IOP y se evaluaron los efectos secundarios 1, 7, 30, 60, 180 y 360 días después del tratamiento.
- En el grupo del ensayo ($n = 13$), la IOP disminuyó de un promedio de 20.0 mmHg antes del tratamiento a 16.8 a 1 semana ($n = 13$), 16.1 mmHg a 1 mes ($n = 12$), 15.8 mmHg a los 2 meses ($n = 10$) y 14.2 mmHg a los 6 meses ($n = 5$). Los números correspondientes para el grupo de control ($n = 14$) fueron 21.5 mmHg, 16.8 mmHg ($n = 14$), 14.8 mmHg ($n = 13$), 14.4 mmHg ($n = 10$) y 15.4 mmHg ($n = 7$), respectivamente.
- No se produjo ninguna diferencia estadística entre los dos grupos en la reducción de la IOP ($P = 0.319, 0.776, 0.980, 0.415, 0.391, 0.917$) para la IOP en el reclutamiento, a 1, 7, 30, 60, 180 y 360 días después de la SLT respectivamente, [Mann Whitney]. No se produjo ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los grupos [$P = 0.704$, Fisher]. El éxito se definió como $> 20\%$ de reducción de la IOP. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las

tasas de éxito 2 y 6 meses después del tratamiento [$P = 0.582, 0.558$, Fisher]. 1 y 7 pacientes mostraron una respuesta inflamatoria transitoria leve después del tratamiento en los grupos de ensayo y control, respectivamente, registrándose una queratitis punteada superficial significativamente menor el día del tratamiento en el grupo de estudio ($p < 0.01$).

5 Se realizó otro experimento de SLT en un grupo de ensayo y un grupo de control de 15 pacientes con glaucoma de ángulo abierto y pseudoexfoliación cada uno. El grupo de control se sometió a SLT convencional, emitiendo 100 puntos de láser a través de un gonioscopio para 360 grados de la TM. El grupo de ensayo se sometió a irradiación con el mismo láser (NdYag, 532 nm) y con los mismos parámetros, pero las aplicaciones se administraron en el área perilímbica que recubre la TM. Se midió la IOP y se evaluaron los efectos secundarios 1, 7, 30, 60 y 180 días después del tratamiento.

10 La IOP media ($\pm$ SD) previa al tratamiento fue de 20.21 ± 3.19 mmHg y 21.14 ± 2.98 mmHg en los grupos de ensayo y control, respectivamente ($p = x$). La IOP media ($\pm$ SD) después del tratamiento se redujo a 15.50 ± 3.77 mmHg y 15.00 ± 4.08 mmHg en los grupos de ensayo y control, respectivamente ($p = 0.744, 0.965$ CI del 95% $0.779/1.182$) en la visita de los 6 meses [Mann Whitney]. La reducción de la IOP fue similar en ambos grupos a lo largo del estudio, con una reducción promedio de la IOP del 23.4% y del 27.1% después de 6 meses, en los grupos de ensayo y control, respectivamente ($p = 0.528$, OR 0.982, CI del 95%: $0.932/1.036$). El éxito (definido como haber alcanzado una disminución de $\geq 15\%$ en la IOP con respecto a la línea basal para cuando se produjo la visita de 6 meses sin medicamentos hipotensores adicionales, láser o cirugía de glaucoma) se logró en 12 (85.7%) y 9 (64.3%) pacientes en los grupos de estudio y control, respectivamente. ($p = x$), [Fisher]. Todas las complicaciones documentadas fueron leves y transitorias. La tasa de complicaciones fue significativamente mayor en el grupo de control ($p < 0.0001$, OR 6.881, CI del 95% $1.676/28.248$), específicamente inflamación de la cámara anterior y queratitis punteada superficial, que fueron significativamente mayores en el grupo de control ($p = 0.006$).

25 Conclusiones: La efectividad de la SLT transescleral depende de la energía del láser que penetra unos pocos milímetros en el tejido para impactar la TM. No se requiere coherencia del láser, perdida en la transmisión del tejido. Parece que la SLT aplicada directamente a la esclerótica perilímbica es tan eficaz como el procedimiento convencional asistido por gonioscopia, y que el uso de una lente de gonioscopia no es necesario. Como la reducción a largo plazo de la IOP de la TSL se puede discernir en unos días después del tratamiento, es probable que el planteamiento sea tan efectivo como el convencional. De ser así, los planteamientos descritos simplificarán y acortarán considerablemente el procedimiento de SLT y eliminarán los efectos secundarios de la SLT inducidos por la gonioscopia y corneales.

30 Se realizó todavía otro experimento en cinco pacientes, utilizando una sonda que aplicó irradiación láser al limbo en la esclerótica que recubre la TM. La sonda de este experimento estaba en contacto físico con el ojo, pero simulaba parámetros de irradiación similares a los descritos en la presente (es decir, seis puntos de irradiación, nivel de energía similar). Todos los pacientes mostraron una disminución considerable de la IOP, entre 20-38%.

35 Se apreciará que las realizaciones descritas anteriormente se citan a modo de ejemplo, y que la presente invención no se limita a lo que se ha mostrado y descrito de manera particular anteriormente en la presente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las diversas características descritas anteriormente en la presente, así como variaciones y modificaciones de las mismas que se sitúan dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

una sonda (36), que se puede posicionar adyacente a un ojo (28) de un paciente y configurada para irradiar una malla trabecular del ojo con uno o más haces ópticos que atraviesan una esclerótica del ojo, el aparato está configurado de tal manera que la sonda no hace contacto físico con el ojo; y

un procesador (144), que está configurado para seleccionar una o más regiones objetivo de la malla trabecular;

adquirir imágenes de una esclerótica y un limbo del ojo usando una cámara;

identificar automáticamente las regiones objetivo de la malla trabecular en función de las imágenes de la esclerótica alrededor del limbo y

controlar la sonda (36) para irradiar con los haces ópticos múltiples puntos, que se encuentran en una región alrededor de la unión de la córnea y la esclerótica que es un círculo que tiene un diámetro entre 10-14 milímetros alrededor de una córnea del ojo, con el fin de irradiar las regiones objetivo identificadas automáticamente de la malla trabecular.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para recibir una selección de una o más de las regiones objetivo de un usuario.

3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sonda comprende un accesorio de soporte, dispuesto para posicionar la sonda de manera que no haga contacto físico con el ojo.

4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la sonda comprende uno de un diodo láser y una fuente de láser de NdYag, que está configurado para generar los haces ópticos.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la sonda comprende un dispositivo de dirección de haz que está configurado para dirigir al menos uno de los haces ópticos hacia las regiones objetivo seleccionadas.

6. Aparato según la reivindicación 5, en el que el dispositivo de dirección de haz comprende uno de:

un prisma (126) de cuña giratorio;

un escáner que comprende uno o más espejos giratorios (90);

un haz de fibras ópticas; y

un Elemento Óptico Difrangente (DOE).

7. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesador (144) está configurado para almacenar un registro de una o más regiones de la malla trabecular que fueron tratadas previamente, y para seleccionar las regiones objetivo dependiendo del registro.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y que comprende un dispositivo (48) de entrada al que hace funcionar un usuario, en el que el procesador está configurado para irradiar las regiones objetivo seleccionadas en respuesta a una sola activación del dispositivo (48) de entrada.

9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesador está configurado para detectar un movimiento del ojo e inhibir la irradiación en respuesta al movimiento detectado.

10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesador está configurado para detectar un movimiento del ojo y controlar la sonda para seguir el movimiento del ojo con los haces ópticos.

11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y que comprende una máscara protectora, que se puede acoplar al ojo, es opaca a los haces ópticos y tiene una o más aberturas que rodean las regiones objetivo seleccionadas.

12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el procesador está configurado para ajustar automáticamente, o dirigir a un usuario para que ajuste, una distancia entre la sonda y el ojo.

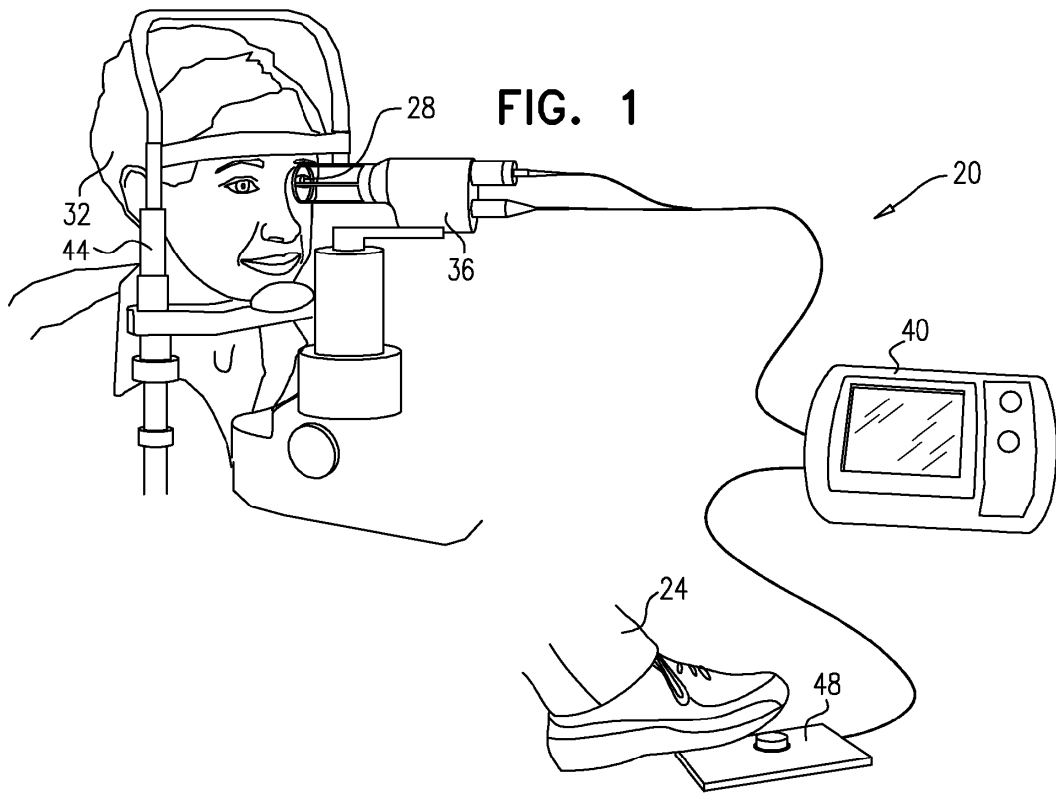


FIG. 2

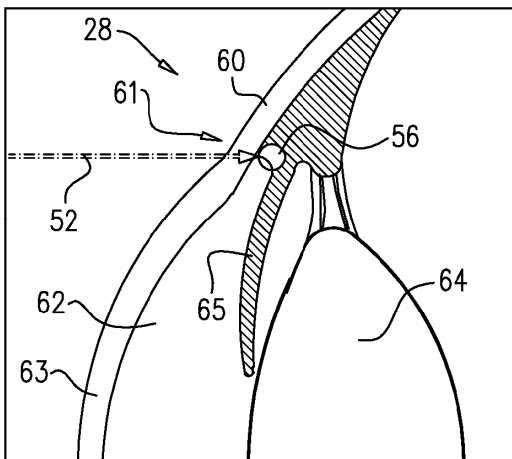


FIG. 3

