

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 821 002**

51 Int. Cl.:

A61N 1/40	(2006.01) A61F 9/009	(2006.01)
A61N 2/00	(2006.01) A61F 9/008	(2006.01)
A61N 5/06	(2006.01) A61B 17/00	(2006.01)
A61N 7/00	(2006.01)	
A61N 7/02	(2006.01)	
A61H 23/00	(2006.01)	
A61F 7/00	(2006.01)	
A61F 9/007	(2006.01)	
A61H 5/00	(2006.01)	
A61H 23/02	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2014** **E 18174794 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020** **EP 3424558**

54 Título: **Sistemas para el tratamiento de enfermedades del ojo**

30 Prioridad:

30.04.2013 US 201361817757 P

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

23.04.2021

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**KELLEHER, BRIAN S. y
GAMBHIR, KABIR**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 821 002 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistemas para el tratamiento de enfermedades del ojo

Antecedentes

Campo de la invención

- 5 La presente descripción se refiere a dispositivos y métodos médicos para usar aquellos. Más concretamente, la descripción se refiere a sistemas, y a un aparato utilizado para diagnosticar y tratar enfermedades del ojo como, por ejemplo, disfunción de las glándulas de Meibomio y blefaritis, que normalmente implican párpados, glándulas de Meibomio, conductos, orificios y tejido circundante.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Se cree que la disfunción de las glándulas de Meibomio (DGM) es la causa más común de la enfermedad del ojo seco evaporativo, con estudios que muestran una prevalencia en el rango del 20% al 60% en la población general. DGM se asocia a un fallo de las glándulas de Meibomio en la producción de una cantidad adecuada de secreciones normales (llamada meibum). El meibum es un componente esencial rico en lípidos de una película lagrimal sana. Cuando suficiente meibum no está presente en la película lagrimal, la película se evapora inmediatamente, lo cual lleva a la enfermedad del ojo seco evaporativo. En algunos pacientes, la viscosidad y el punto de fusión del meibum pueden elevarse, lo cual resulta en un meibum engrosado que no fluye fácilmente fuera de las glándulas. Además, el canal o conducto dentro de la glándula de Meibomio puede convertirse en hiperqueratinizado, lo cual lleva a restos celulares en exceso y contribuye a la obstrucción de la glándula con el tiempo. Una vez que las glándulas se convierten en obstruidas crónicamente (espesadas), estas pueden atrofiarse, y ya no tener capacidad de producir o secretar meibum.

- 20 La blefaritis es una enfermedad inflamatoria crónica común que implica el párpado y margen del párpado, y que se asocia, con frecuencia, a la DGM. Estudios muestran una prevalencia de blefaritis en la población general en el rango del 12% al 47%, con mayor prevalencia entre personas mayores. Además de ciertos factores causantes relativos a DGM, la blefaritis puede provocarse, en parte, por una abundancia de ciertas bacterias en y alrededor del ojo y del párpado. Se cree que subproductos de las bacterias irritan el ojo, lo cual lleva a una inflamación adicional e incomodidad para el paciente. Además, varios tipos de ácaros comunes pueden tener un papel al añadir inflamación de las glándulas del Meibomio o glándulas sebáceas en y alrededor de los ojos. La inflamación causada por dichos factores puede llevar a una mayor constricción de los conductos de las glándulas de Meibomio, lo cual limita el flujo de meibum desde las glándulas y agrava la enfermedad.

- 30 El diagnóstico de disfunción de las glándulas de Meibomio puede llevarse a cabo de muchas maneras. Enfoques típicos incluyen la medición del tiempo de ruptura lagrimal (TBUT, por sus siglas en inglés), manchas en varias superficies oculares, y exploración de las glándulas de Meibomio y sus secreciones. Una técnica común usada para explorar las propias glándulas es dar vuelta el párpado y colocar una fuente luminosa debajo del párpado dado vuelta (sobre la superficie externa del párpado) mientras se explora la imagen "transiluminada" de las glándulas creada al pasar luz a través del párpado. La imagen puede observarse por un ojo sin ayuda, a través de un biomicroscopio, o con una cámara. Las glándulas sanas lucen como formas largas, relativamente rectas, mientras que las glándulas disfuncionales pueden parecer tortuosas e inflamadas, y las glándulas atróficas muestran una falta de continuidad entre la masa glandular y el conducto u orificio. En ciertos casos, se proyecta luz infrarroja sobre o a través del párpado dado vuelta, y una cámara sensible a la luz infrarroja se usa para ver las glándulas de Meibomio. La desventaja de las presentes técnicas de transiluminación es que estas requieren que el párpado se dé vuelta, lo cual es incómodo para la mayoría de los pacientes, y lo cual puede ser difícil de llevar a cabo por el especialista en algunos párpados.

- 40 Otra técnica común para diagnosticar DGM es aplicar presión al párpado mientras se observan los conductos u orificios de las glándulas de Meibomio a lo largo del margen del párpado, normalmente con un medio de aumento como, por ejemplo, un biomicroscopio. Las glándulas sanas producen una secreción aceitosa transparente en respuesta a la presión aplicada. Las glándulas que son parcialmente disfuncionales producen menos aceite y/o aceite nuboso. Las glándulas que son más gravemente disfuncionales (espesadas) producen una secreción tipo pasta, que solo puede sacarse cuando una presión más significativa se aplica al párpado. Las glándulas que son completamente atróficas o que tienen sus orificios obstruidos no producen aceite, incluso bajo alta presión.

- 50 DGM y blefaritis son enfermedades crónicas con tratamiento eficaz limitado. Uno de los tratamientos más comúnmente recomendados es la aplicación de una compresa caliente y un masaje (mediante la utilización de la compresa o puntas de los dedos) a la región del párpado. El objetivo previsto del tratamiento con compresa caliente es calentar las glándulas de Meibomio espesadas donde reside el meibum engrosado, lo cual provoca que el meibum se suavice y, por lo tanto, se exprese más fácilmente a través de los conductos. Se cree que el presente proceso desobstruye los conductos y, por lo tanto, permite que los conductos reanuden las secreciones normales y mantengan una película lagrimal más sana. En general, se indica a los pacientes que apliquen un paño caliente u otra compresa caliente al párpado durante cinco a diez minutos, varias veces al día. Sin embargo, la eficacia de dicho enfoque puede ser limitada.

5 El tratamiento de DGM en la consulta se encuentra, con frecuencia, limitado a apretar los párpados afectados con el fin de extraer meibum de las glándulas obstruidas o espesadas. La mayoría de los especialistas usan la punta del dedo o un hisopo para aplicar presión a la superficie externa del párpado, pero a veces también usan un hisopo o un dispositivo metálico plano (a veces llamado una paleta Mastrotta) sobre el párpado interno mientras empujan contra el párpado externo para sacar el meibum. Todas dichas técnicas son engorrosas para los especialistas y dolorosas para la mayoría de los pacientes.

Otro tratamiento en la consulta utiliza luz pulsada intensa (IPL, por sus siglas en inglés) alrededor de los ojos y párpados. Se dice que dichos tratamientos producen una mejora en los síntomas del ojo seco después de múltiples sesiones, pero el mecanismo no se comprende y el equipo es costoso.

10 Incluso otro tratamiento en la consulta es el sistema TearScience LipiFlow(r), en donde elementos de calentamiento se colocan debajo de los párpados y un controlador externo automatizado mantiene los elementos de calentamiento a una temperatura objetivo mientras se aplica un patrón predeterminado de compresión contra los párpados externos mediante vejigas hinchables. El presente sistema es costoso y no permite al especialista controlar el tratamiento para monitorear visualmente el margen del párpado y los conductos de las glándulas de Meibomio y variar el nivel de calentamiento y compresión durante el procedimiento en una manera que optimice el resultado del tratamiento. Dicho control del tratamiento por parte del especialista puede ser importante y no está presente en el sistema TearScience.

15 Los pacientes también pueden usar gotas de solución salina o lágrimas artificiales para reducir la incomodidad asociada al ojo seco; sin embargo, el presente enfoque no trata las glándulas de Meibomio disfuncionales ni la inflamación subyacente. De manera adicional o alternativa, pueden prescribirse antibióticos para reducir la carga bacteriana en y alrededor del párpado. Los antibióticos tópicos y orales se encuentran disponibles, incluidos los derivados de tetraciclinas orales, los cuales reducen ciertas bacterias y producen un efecto antiinflamatorio leve; sin embargo, la administración de antibióticos puede provocar efectos secundarios o reacciones alérgicas adversas, y el enfoque es, con frecuencia, insuficiente para proveer alivio significativo a largo plazo de la blefaritis y DGM. Los corticosteroides pueden prescribirse para reducir la inflamación; sin embargo, el uso prolongado de dichos esteroides aumenta el riesgo de cambios corticales perjudiciales en la lente, picos de presión intraocular e infección debida a inmunosupresión. El documento US 2008/081999 muestra el dispositivo para el tratamiento de las glándulas de Meibomio en donde un escudo se coloca entre el globo ocular y el párpado y la luz del tratamiento está provista de una fibra óptica a dicho escudo desde una fuente externa. El escudo tiene un lado posterior reflectante para proteger el ojo de la exposición a la luz de alta intensidad.

20 Existe, por lo tanto, la necesidad de métodos y dispositivos mejorados para diagnosticar y tratar la disfunción de las glándulas de Meibomio y la blefaritis.

Compendio

25 Aspectos de la invención se establecen en la reivindicación independiente y características preferidas se establecen en las reivindicaciones dependientes; otras realizaciones, ejemplos y métodos se describen en aras de la ilustración solamente. Según la reivindicación 1, se provee un dispositivo para tratar un ojo de mamífero que tiene un párpado, que comprende: un escudo escleral que puede posicionarse cerca de una superficie interna de un párpado, el escudo escleral incluyendo un material reflectante que refleja energía lumínica; un transductor de energía que puede posicionarse fuera del párpado, el transductor de energía teniendo un dispositivo que emite energía lumínica al material reflectante en una o más longitudes de onda; una carcasa, en donde el escudo y el transductor de energía se acoplan mecánicamente a la carcasa; en donde cuando el párpado se posiciona entre el transductor de energía y el escudo escleral, el transductor de energía emite la energía lumínica hacia el escudo de modo que el material reflectante refleja la energía lumínica.

30 Las realizaciones descritas en la presente memoria pueden satisfacer una o más de las necesidades identificadas más arriba y pueden superar uno o más de los defectos de los métodos de tratamiento actuales de la DGM y blefaritis. Varias implementaciones de sistemas, métodos y dispositivos dentro del alcance de las reivindicaciones anexas tienen, cada una, varios aspectos, y ninguno de ellos es únicamente responsable de los atributos deseables descritos en la presente memoria. Sin limitar el alcance de las reivindicaciones anexas, algunas características prominentes se describen en la presente memoria.

35 La presente solicitud se refiere, en general, a sistemas, métodos y dispositivos de tratamiento usados para tratar párpados, glándulas de Meibomio, conductos y tejido circundante. Los detalles de una o más implementaciones del objeto descrito en la presente memoria descriptiva se establecen en los dibujos anexos y en la descripción de más abajo. Otras características, realizaciones y ventajas serán aparentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

40 Un aspecto de la presente descripción provee un dispositivo para tratar una enfermedad del ojo en un mamífero. En varias realizaciones, el dispositivo incluye un escudo escleral y un transductor de energía. Cuando el párpado se posiciona entre el transductor de energía y el escudo escleral, la energía lumínica del transductor de energía atraviesa el párpado y calienta la superficie absorbente de energía. El tejido adyacente a la superficie absorbente de energía se calienta entonces por calentamiento conductivo.

- 5 Un aspecto adicional de la descripción provee un método para tratar una enfermedad del ojo, por ejemplo, en un humano u otro mamífero. El método incluye posicionar un escudo escleral cerca de una superficie interna de un párpado, el escudo escleral hecho de, o cubierto con, un material absorbente de energía activado por energía lumínica y posicionar un transductor de energía fuera del párpado del mamífero, el transductor de energía configurado para proveer energía lumínica en una o más longitudes de onda. El método también incluye dirigir energía lumínica desde el transductor de energía hacia el escudo escleral en una primera longitud de onda seleccionada para calentar el material absorbente de energía y calentar el material absorbente de energía con la energía lumínica para calentar una región de tejido objetivo de manera suficiente para derretir el meibum dentro de las glándulas de Meibomio ubicadas dentro o adyacentes a la región de tejido objetivo.
- 10 En algunas realizaciones, el transductor de energía se configura además para proveer energía lumínica en una segunda longitud de onda seleccionada para absorberse por el tejido del párpado y, de esta manera, calentar el tejido del párpado. En algunas realizaciones, el transductor de energía se configura además para proveer energía lumínica en una tercera longitud de onda seleccionada para tratar bacterias. La primera longitud de onda puede encontrarse en el rango de alrededor de (sin limitación) 700-1000 nm, la segunda longitud de onda puede encontrarse en el rango de alrededor de (sin limitación) 400-700 nm y la tercera longitud de onda puede encontrarse en el rango de alrededor de (sin limitación) 400-450 nm.
- 15 Algunas realizaciones del dispositivo además incluyen una superficie de transmisión de energía acoplada, de manera deslizable, al transductor de energía, en donde cuando el párpado se posiciona entre el escudo escleral y la superficie de transmisión de energía durante el tratamiento, el movimiento de la superficie de transmisión de energía hacia el escudo escleral puede contactar y comprimir el párpado.
- 20 Algunas realizaciones del dispositivo además incluyen medios de visualización o un dispositivo de visualización para ver el párpado durante el tratamiento. De manera adicional o alternativa, algunas realizaciones del dispositivo además incluyen un reproductor de imágenes reflectante configurado para ver la superficie interna del párpado con el medio de visualización. En algunas realizaciones, ver la superficie interna del párpado incluye transiluminación del párpado y glándulas de Meibomio.
- 25 En algunas realizaciones, el material absorbente de energía del escudo escleral puede ser un material absorbente de infrarrojos o superficie hecha de plástico negro o cubierta con una sustancia negra, cualquiera de los cuales puede contener carbono negro (p.ej., 5% o más) u otro material que absorba y/o se caliente con energía infrarroja. El escudo escleral puede ser un material singular o un material compuesto que comprende múltiples capas (p.ej., hidrogel, plástico rígido, plástico suave, metal o vidrio).
- 30 En algunas realizaciones, el transductor de energía puede incluir al menos uno de un LED, láser, lámpara incandescente, lámpara de xenón, lámpara halógena, lámpara luminiscente, lámpara de descarga de alta intensidad y lámpara de descarga de gas.
- 35 En algunas realizaciones, el rango de temperatura objetivo se encuentra entre una temperatura mínima requerida para tratar la enfermedad del ojo y una temperatura máxima por encima de la cual puede ocurrir incomodidad o daño térmico al ojo o párpado. En dichas realizaciones, el rango de temperatura objetivo es de entre alrededor de 40 y alrededor de 80 grados Celsius.
- 40 Algunas realizaciones del dispositivo además incluyen uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en: una visualización o tablero configurado para mostrar el estado del dispositivo; dispositivo o medio de medición de temperatura configurado para medir varias temperaturas del párpado como, por ejemplo, temperaturas de superficies interna y/o externa; un registrador de datos; una grabadora de voz; una batería configurada para alimentar los componentes del dispositivo; medios de carga de batería; un controlador; placa de circuito impreso; y circuitos de comunicación entre el escudo escleral y el transductor de energía.
- 45 Algunas realizaciones del dispositivo además incluyen una característica de seguridad eléctricamente acoplada al transductor de energía configurada para evitar o interrumpir la energía lumínica del transductor de energía si el escudo escleral y el conjunto asociado no se encuentran fijados de manera apropiada a, y alineados con, el dispositivo.
- 50 De manera adicional o alternativa, algunas realizaciones del dispositivo además incluyen un temporizador acoplado, de manera utilizable, al transductor de energía y configurado para apagar el transductor de energía después de un tiempo predeterminado. En algunas realizaciones, el dispositivo se configura para apagar el transductor de energía cuando ocurra lo primero de: esperar una longitud de tiempo predeterminada, y alcanzar un umbral predeterminado para la temperatura de la porción del párpado.
- 55 En algunas realizaciones, calentar la región de tejido objetivo incluye suavizar el meibum en las glándulas del Meibomio. En algunas realizaciones, el método trata al menos uno de blefaritis, ojo seco y disfunción de las glándulas de Meibomio.
- Otro aspecto de la presente descripción provee un dispositivo para tratar una enfermedad del ojo con la aplicación de calor. En varias realizaciones, el dispositivo incluye un transductor de energía, una guía de ondas, una carcasa y un primer sensor de seguridad. El transductor de energía se configura para emitir energía lumínica que tiene

- características de longitud de onda seleccionadas para calentar una región de tejido objetivo de un párpado. La guía de ondas se posiciona parcialmente alrededor del transductor de energía y se configura para dirigir la energía hacia la región de tejido objetivo. La carcasa tiene una superficie de transmisión de energía con forma para aplicarse de manera adyacente a, o contra, una superficie del párpado. El transductor de energía se dispone dentro de la carcasa y se orienta de modo que la energía se dirige a través de la superficie de transmisión de energía hacia la superficie del párpado en un patrón con forma. El primer sensor de seguridad se vincula, de manera utilizable, al transductor de energía y se configura para monitorear la temperatura de una porción del párpado. En algunas realizaciones, el dispositivo se configura para calentar la región de tejido objetivo de manera suficiente para derretir el meibum dentro de las glándulas de Meibomio ubicadas dentro de o adyacentes a la región de tejido objetivo.
- 5
- 10 En algunas realizaciones, el transductor de energía puede incluir al menos uno de un LED, láser, lámpara incandescente, lámpara de xenón, lámpara halógena, lámpara luminiscente, lámpara de descarga de alta intensidad y lámpara de descarga de gas. En algunas realizaciones, la superficie de transmisión de energía es sustancialmente transparente a las longitudes de onda deseadas y sustancialmente bloquea longitudes de onda no deseadas.
- 15 En algunas realizaciones, la guía de ondas incluye una superficie reflectante con forma. El transductor de energía y la guía de ondas pueden configurarse para dirigir la energía en la región de tejido objetivo mientras minimizan la cantidad de energía que atraviesa el párpado hasta la esclera, córnea, iris, pupila, cuerpo vítreo, retina y estructuras adyacentes.
- Algunas realizaciones del dispositivo además incluyen un filtro óptico que retira, selectivamente, longitudes de onda no deseadas; dichas longitudes de onda no deseadas pueden encontrarse dentro de al menos una porción del espectro de luz ultravioleta, infrarroja y visible.
- 20 En algunas de dichas realizaciones, un segundo sensor de seguridad se configura para monitorear la proximidad entre la superficie de transmisión de energía y la superficie del párpado. En otras de dichas realizaciones, el segundo sensor de seguridad se configura para monitorear si los párpados se encuentran abiertos o cerrados.

Breve descripción de los dibujos

- 25 Los aspectos descritos más arriba, así como otras características, aspectos y ventajas de la presente tecnología se describirán ahora en relación con varias realizaciones, con referencia a los dibujos anexos. Las realizaciones ilustradas, sin embargo, son meramente ejemplos y no pretenden ser restrictivas. A lo largo de los dibujos, símbolos similares normalmente identifican componentes similares, a menos que el contexto indique lo contrario. Es preciso notar que las dimensiones relativas de las siguientes figuras no se pueden dibujar a escala.
- La Figura 1A es un diagrama en sección transversal de un sistema 10 de ojo de mamífero.
- 30 La Figura 1B es una vista de las superficies de lado inferior de los párpados superior e inferior que muestran las glándulas de Meibomio con glándulas sanas, obstruidas y atróficas.
- La Figura 2A es un diagrama de bloques esquemático de una realización de un dispositivo de tratamiento del ojo según algunas realizaciones.
- La Figura 2B es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- 35 La Figura 2C es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo que tiene un escudo escleral.
- La Figura 2D es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo oftálmico que tiene un escudo escleral con elementos de formación de imágenes.
- La Figura 2E es una vista en sección transversal en primer plano de una porción de la realización de la Figura 2D.
- 40 La Figura 2F es una vista frontal de la realización que se muestra en la Figura 2E.
- La Figura 2G es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo oftálmico similar a la Figura 2D.
- La Figura 2H es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo oftálmico similar a la Figura 2C.
- 45 La Figura 3 es un diagrama de bloques esquemático de una realización de un dispositivo de diagnóstico y tratamiento del ojo.
- La Figura 3A es una vista ampliada de una realización de un escudo escleral que se muestra en la Figura 3.
- La Figura 4A es una vista en planta lateral esquemática de una realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- La Figura 4B es una vista en planta frontal esquemática del transductor de energía y módulos de guía de ondas incluidos en la realización del dispositivo de tratamiento del ojo de la Figura 4A.
- 50

- La Figura 4C es una vista en planta lateral esquemática de la realización del dispositivo de tratamiento del ojo de la Figura 4A que se muestra en uso.
- La Figura 4D es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- 5 La Figura 4E es una vista en perspectiva de los elementos ópticos en otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- Las Figuras 4F-H son vistas frontal, lateral y en sección transversal del elemento de prisma de la Figura 4E. Las Figuras 4J-M son vistas frontal, en sección transversal, lateral y en perspectiva del elemento de moldeado de lente de la Figura 4E.
- 10 Las Figuras 4N y 4P son representaciones gráficas teóricas de los patrones de irradiancia producidos por los elementos ópticos de 4E.
- La Figura 5A es una vista en planta lateral esquemática de una realización adicional de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- La Figura 5B es una vista en planta frontal esquemática de la realización del dispositivo de tratamiento del ojo de la Figura 5A.
- 15 Las Figuras 5C-F son vistas lateral, superior, frontal y en perspectiva de porciones de otra realización del dispositivo.
- Las Figuras 5G y 5H son representaciones gráficas teóricas de los patrones de irradiancia producidos por los elementos ópticos de 5C-F.
- La Figura 6 es una vista en planta lateral esquemática de una realización de un sistema de tratamiento del ojo, que incluye un dispositivo de tratamiento del ojo y un escudo escleral.
- 20 Las Figuras 7A-7H son vistas en planta frontales y laterales esquemáticas de varias realizaciones de un escudo escleral.
- La Figura 8 es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- La Figura 9 es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo que incluye uno o más mecanismos de enfriamiento.
- 25 La Figura 10 es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo que incluye uno o más sensores de seguridad.
- La Figura 11A es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- La Figura 11B es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo.
- 30 La Figura 12 es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo que incluye medios vibracionales.
- La Figura 13 es un diagrama esquemático de una realización de un sistema de tratamiento del ojo en uso por un individuo.
- La Figura 14A es una vista en planta lateral esquemática de una realización de un sistema de tratamiento del ojo.
- 35 La Figura 14B es una vista en planta frontal esquemática de una porción de la realización del sistema de tratamiento del ojo de la Figura 14A.
- La Figura 15A es una vista lateral esquemática de una realización de un sistema de instrumentos de tratamiento del ojo.
- La Figura 15B es una vista en sección frontal tomada a lo largo de A-A de la realización que se muestra en la Figura 15A.
- 40 La Figura 15C es una vista frontal de la realización que se muestra en la Figura 15A.
- La Figura 15D es una vista en sección lateral tomada a lo largo de B-B de la realización de la Figura 15A.

Descripción detallada

- 5 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos anexos, los cuales forman parte de la presente descripción. En los dibujos, símbolos similares normalmente identifican componentes similares, a menos que el contexto indique lo contrario. Las realizaciones ilustrativas descritas en la descripción detallada, dibujos y reivindicaciones no pretenden ser restrictivas.
- Se comprenderá fácilmente que los aspectos de la presente descripción, según se describen de forma general en la presente memoria, e ilustrados en las Figuras, pueden disponerse, reemplazarse, combinarse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes, todas las cuales se contemplan de forma explícita y forman parte de la presente descripción.
- 10 La terminología usada en la presente memoria es a los fines de describir realizaciones particulares solamente y no pretende limitar la descripción. Las personas con experiencia en la técnica comprenderán que, si se pretende un número específico de un elemento de reivindicación, dicha intención se establecerá de forma explícita en la reivindicación, y ante la ausencia de dicho establecimiento, tal intención no está presente. Por ejemplo, según su uso en la presente memoria, las formas singulares "un", "una/o" y "el/la" pretenden incluir las formas plurales también, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Según su uso en la presente memoria, el término "y/o" incluye cualquier combinación de uno o más de los artículos incluidos en una lista asociados. Se comprenderá además que los términos "comprende(n)", "que comprende(n)", "tiene(n)", "que tiene(n)", "incluye(n)" y "que incluye(n)", cuando se usan en la presente memoria descriptiva, especifican la presencia de características, enteros, etapas, operaciones, elementos y/o componentes establecidos, pero no excluyen la presencia o incorporación de una o más de otras características, enteros, etapas, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de ellos. Expresiones como, por ejemplo, "al menos uno/a de", cuando preceden a una lista de elementos, modifican toda la lista de elementos y no modifican los elementos individuales de la lista.
- 15 20 Con el fin de ayudar en la descripción de los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria, se usan algunos términos relacionales y direccionales. "Conectado/a(s)" y "acoplado/a(s)", y sus variaciones, según su uso en la presente memoria, incluyen conexiones directas como, por ejemplo, formadas de manera contigua con, o pegadas a, o de otra manera fijadas directamente a, sobre, dentro, etc., de otro elemento, así como conexiones indirectas donde uno o más elementos se disponen entre los elementos conectados. "Conectado/a(s)" y "acoplado/a(s)" pueden referirse a una conexión permanente o no permanente (a saber, desmontable).
- 25 "Asegurado/a(s)", y sus variaciones, según su uso en la presente memoria, incluye métodos por los cuales un elemento se asegura directamente a otro elemento como, por ejemplo, pegado, atornillado o de otra manera sujetado directamente a, sobre, dentro, etc., de otro elemento, así como medios indirectos para asegurar dos elementos juntos donde uno o más elementos se disponen entre los elementos asegurados.
- 30 "Proximal" y "distal" son términos relacionales usados en la presente memoria para describir posición desde la perspectiva de un profesional médico que trata a un paciente. Por ejemplo, en comparación con "distal", el término "proximal" se refiere a una posición que se ubica de manera más cercana al profesional médico, mientras que el extremo distal se ubica más cerca del paciente durante el tratamiento. Por ejemplo, los extremos distales de los dispositivos descritos en la presente memoria se oponen a los extremos proximales de los mismos dispositivos, y el extremo distal de un dispositivo incluye, con frecuencia, por ejemplo, el extremo configurado para la colocación contra el párpado de un paciente.
- 35 "Transductor" es un término usado en la presente memoria para describir un elemento que recibe una forma de energía y la transforma en otra. Por ejemplo, una fuente luminosa puede recibir energía eléctrica y producir energía lumínica. Asimismo, un transductor ultrasónico puede recibir energía eléctrica y producir energía ultrasónica.
- "Luz", según su uso en la presente memoria, se refiere no solo a energía en el espectro de luz visible, sino también a energía en las porciones infrarroja y ultravioleta del espectro de energía electromagnética.
- 40 45 "Guía de ondas", según su uso en la presente memoria, se refiere a cualquier medio de influencia en la propagación, distribución o trayectoria de la energía electromagnética como, por ejemplo, luz, energía ultrasónica y energía de radiofrecuencia. Según se define en la presente memoria, elementos ópticos como, por ejemplo, difractores, refractores, difusores y similares se incluyen en la presente definición amplia de una guía de onda.
- "Longitud del trayecto óptico" se usa en la presente memoria para describir la longitud del trayecto (por ejemplo, dentro de una sección de tejido) a través de la cual se desplaza la energía.
- 50 55 Las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a dispositivos, sistemas y métodos oftálmicos. Los dispositivos, sistemas y métodos descritos en la presente memoria pueden usarse para tratar las glándulas de Meibomio, conductos, orificios y tejido circundante y están dirigidos, en particular, al tratamiento de DGM, blefaritis y enfermedades que tienen una relación fisiológica con la DGM y blefaritis como, por ejemplo, la enfermedad del ojo seco evaporativo. La Figura 1A es un diagrama en sección transversal de un sistema 10 de ojo de mamífero, el cual incluye un globo 20 ocular y anatomía del párpado circundante. Según se describe en la presente descripción y según se identifica en la Figura 1A, el "eje ocular central" 30 del ojo es el eje central que se desplaza a través del centro de

la córnea 22, iris 24, pupila 25, lente 26 y cuerpo 28 vítreo del globo 20 ocular. El sistema 10 del ojo incluye un párpado 12 superior, un párpado 14 inferior y pestañas 16. Dentro del tejido de cada párpado 12, 14 se encuentran las glándulas 18 de Meibomio, cada una de las cuales tiene un conducto u orificio 19. En sistemas 10 de ojos sanos, las glándulas 18 de Meibomio secretan fuera de los conductos 19 una sustancia llamada meibum, compuesta principalmente de lípidos y proteínas. El meibum forma parte de la película lagrimal que cubre la superficie del globo 20 ocular.

La Figura 1B es una vista del párpado interno que muestra las glándulas de Meibomio con glándulas sanas, obstruidas y atróficas. El bloqueo crónico de las glándulas se asocia a DGM y a algunas formas de blefaritis, y puede llevar al taponamiento de los conductos y/o atrofia de las glándulas. La inflamación asociada a DGM o a la blefaritis puede, a su vez, provocar una mayor constricción de los conductos 19 glandulares y llevar a una reducción de secreción de las glándulas de Meibomio y, por consiguiente, a una cantidad reducida de lípidos en la película lagrimal. La película lagrimal con contenido reducido de lípidos puede evaporarse rápidamente y llevar a un ojo seco evaporativo. Una película lagrimal reducida puede también asociarse a niveles aumentados de bacterias en y alrededor del ojo. Dichas bacterias pueden agravar la inflamación por ellas mismas o por ciertos subproductos que irritan el ojo. Se cree que al limpiar de forma periódica las glándulas crónicamente bloqueadas, las glándulas pueden evitar convertirse en atróficas de manera permanente.

Otro factor que se cree que contribuye a la blefaritis es la presencia de ácaros *Demodex folliculorum* y *Demodex brevis*, los cuales se encuentran comúnmente en la mayoría de los humanos, denunciados en cantidades más grandes en personas que padecen blefaritis. Los ácaros pueden vivir en los folículos pilosos de las pestañas y cejas y en las glándulas de Meibomio y glándulas sebáceas. Su presencia sola puede llevar a la inflamación en ciertas personas, pero también se cree que dichos ácaros pueden albergar ciertas bacterias que pueden liberarse hacia la región del párpado durante su ciclo de vida y, de esta manera, provocar más inflamación.

La Figura 2A es un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo 100 de tratamiento del ojo según varias realizaciones. Como se muestra en la Figura 2A, el dispositivo 100 representado incluye un módulo 110 de fuente de alimentación, un módulo 120 de transductor de energía, un módulo 130 de guía de ondas de energía y una superficie 140 de transmisión de energía. En algunas realizaciones, el módulo 130 de guía de ondas de energía puede ser opcional. En otras realizaciones, el módulo 120 de transductor de energía y el módulo 130 de guía de ondas de energía pueden combinarse en una sola unidad.

El módulo 110 de fuente de alimentación de varias realizaciones provee energía al módulo 120 de transductor de energía. El módulo 110 de fuente de alimentación puede incluir cualquier estructura configurada para administrar energía a uno o más componentes diferentes del dispositivo 100 de tratamiento del ojo. En algunas realizaciones, el módulo 110 de fuente de alimentación incluye una batería desechable, una batería recargable, una célula solar, un módulo de transformación de energía como, por ejemplo, un convertidor de energía o suministro de energía, o un mecanismo de transferencia de energía como, por ejemplo, una cuerda, una salida, o enchufe, configurado para recibir corriente alterna o corriente continua de una fuente externa.

El módulo 120 de transductor de energía puede incluir uno o más transductores de energía configurados para emitir una o más formas o tipos de energía. Por ejemplo, según se describe en mayor detalle más abajo, en algunas realizaciones, los transductores de energía emiten energía fotónica, acústica, de radiofrecuencia, eléctrica, magnética, electromagnética, vibracional, infrarroja o ultrasónica. En algunas realizaciones, el módulo 120 de transductor genera múltiples tipos de energía de forma simultánea o en un orden predeterminado.

El módulo 130 de guía de ondas de energía incluye una o más estructuras configuradas para controlar o enfocar la dirección de la emisión de energía de los transductores de energía. Por ejemplo, el módulo 130 de guía de ondas puede incluir uno o más reflectores, refractores, difractores o difusores (descritos en mayor detalle más abajo) configurados para enfocar la energía fotónica hacia una región deseada, u otras estructuras para configurar y dirigir la emisión de energía como, por ejemplo, cuernos ultrasónicos o fibras ópticas.

El dispositivo 100 de tratamiento del ojo de la Figura 2A puede además incluir, de manera ventajosa, una superficie 140 de transmisión de energía configurada para además dirigir energía generada por el módulo 120 de transductor de energía hacia una región deseada. Por ejemplo, la superficie 140 de transmisión de energía puede incluir una o más lentes configuradas para enfocar la energía generada por el módulo 120 de transductor.

En algunas realizaciones, el módulo 130 de guía de ondas de energía y la superficie 140 de transmisión de energía pueden también prevenir o limitar la transmisión de energía generada por el módulo 120 de transductor de energía a regiones particulares del ojo. La superficie 140 de transmisión de energía puede incluir regiones que son sustancialmente opacas o no transmisoras a la energía producida por el módulo 120 de transductor de energía y regiones que son translúcidas o transmisoras a la energía producida por el módulo 120 de transductor de energía. Los módulos del dispositivo 100 de tratamiento del ojo se describen en mayor detalle más abajo en relación con otras realizaciones de la descripción y pueden incluir otros componentes.

La Figura 2B es un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo 100 de tratamiento del ojo según varias realizaciones. La Figura 2B es similar a la Figura 2A e incluye un módulo 110 de fuente de alimentación, un módulo 120 de transductor de energía, un módulo 130 de guía de ondas de energía opcional y una superficie 140 de

transmisión de energía. La superficie 140 de transmisión de energía puede ser sustancialmente sólida, o puede incluir elementos que se encuentran espaciados de otras partes de la superficie 140 o dispositivo 100. Por ejemplo, la superficie 140 puede incluir un elemento de extensión que se posiciona a cierta distancia de la porción sólida de la superficie 140. Por ejemplo, en la Figura 2B, el elemento 143 de extensión se representa como una estructura tipo malla espaciada de la porción principal de la superficie 140 (si la hubiera). El elemento 143 de extensión puede comprender una superficie que es al menos parcialmente transparente a la energía deseada generada por el módulo 120 de transductor de energía, mientras mantiene un espacio entre la porción principal de la superficie 140 de transmisión de energía (si la hubiera) o la guía de ondas de energía (si la hubiera) o el módulo de transductor de energía y la superficie 12, 14 del párpado. El espacio creado por el elemento 143 de extensión puede ser beneficioso al proveer un trayecto para el enfriamiento por aire forzado del párpado, por ejemplo. Además, la presión del elemento 143 de extensión contra la superficie del párpado puede reducir la longitud del trayecto óptico para calentar el párpado 12, 14 y/o componentes objetivo dentro del párpado. La reducción de la longitud del trayecto óptico puede ser ventajosa para calentar tejido debido a las mejoras en el caudal radiante, esparcimiento reducido, combinación de índices de refracción y fluencia aumentada. El elemento 143 de extensión puede estar hecho de un material de baja masa térmica, como una malla de alambre fino o plástica o superficie de plástico o metal delgado perforada, y puede tener una estructura para adaptarse a la forma del párpado mientras aplica presión a la superficie del párpado. En una realización, el elemento 143 de extensión puede tener una estructura tal que cuando se presiona contra los párpados superior e inferior, puede distribuir la presión aplicada ya sea de manera uniforme o no uniforme a lo largo de las superficies combinadas de los párpados externos superior e inferior. Por ejemplo, en una realización, el elemento 143 de extensión puede aplicar menos presión al eje 30 ocular central y más presión en otro lugar, lo cual puede ser deseable en casos donde se cree que la presión aplicada de forma repetida a los párpados sobre el eje ocular central puede aumentar la posibilidad de desarrollar una complicación como, por ejemplo, queratocono. En otra realización, el elemento 143 de extensión puede calentarse o enfriarse de manera activa.

La Figura 2C es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo 100 de tratamiento del ojo que tiene un módulo 110 de fuente de alimentación, un módulo 120 de transductor de energía, un módulo 130 de guía de ondas de energía opcional, una superficie 140 de transmisión de energía y un escudo 300 escleral. En la presente realización, uno o más párpados 12, 14 se posicionan entre la superficie 140 de transmisión de energía y el escudo 300 escleral.

El módulo 120 de transductor de energía puede incluir uno o más transductores de energía configurados para emitir una o más formas o tipos de energía. Por ejemplo, según se describe en mayor detalle más abajo, en algunas realizaciones, los transductores de energía emiten energía fotónica, acústica, de radiofrecuencia, eléctrica, magnética, electromagnética, vibracional, infrarroja o ultrasónica. En algunas realizaciones, el módulo 120 de transductor genera múltiples tipos de energía de forma simultánea o en un orden predeterminado. Un módulo de guía de ondas de energía opcional puede incluirse para controlar o enfocar la dirección de la emisión de energía de los transductores de energía, según se describe más arriba.

El dispositivo 100 de tratamiento del ojo de la Figura 2C puede además incluir, de manera ventajosa, una superficie 140 de transmisión de energía configurada para además dirigir energía generada por el módulo 120 de transductor de energía hacia una región deseada. La superficie 140 de transmisión de energía puede incluir una o más lentes configuradas para enfocar la energía generada por el módulo 120 de transductor. La superficie 140 de transmisión de energía (y/o el elemento 143 de extensión que se muestra en la Figura 2B) puede ser móvil a lo largo de un trayecto 145 de movimiento con el fin de ajustar ciertas propiedades de transmisión de energía (como, por ejemplo, centro) y/o para contactar la superficie del párpado 12, 14 y/o para aplicar presión al párpado 12, 14. Al aplicar presión al párpado 12, 14 mientras se mantiene el escudo 300 escleral en una relación espacial fija con respecto a otras partes del dispositivo 100, el párpado 12, 14 puede comprimirse y, por consiguiente, reducir la longitud del trayecto óptico para calentar el párpado 12, 14 y/o componentes objetivo dentro del párpado. La reducción de la longitud del trayecto óptico es ventajosa para calentar tejido debido a las mejoras en el caudal radiante, esparcimiento reducido, combinación de índices de refracción y fluencia aumentada.

En algunas realizaciones, el módulo 120 de transductor puede generar múltiples tipos de energía de forma simultánea como, por ejemplo, energía fotónica, acústica, de radiofrecuencia, eléctrica, magnética, electromagnética, vibracional, infrarroja o ultrasónica. Por ejemplo, una primera energía puede calentar la superficie externa del párpado mientras una segunda energía puede penetrar de manera más profunda en el tejido del párpado y/o interactuar con el escudo escleral en modos descritos en mayor detalle más abajo.

La Figura 2D es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo 100 oftálmico que tiene un módulo 110 de fuente de alimentación, un módulo 120 de transductor de energía, un módulo 130 de guía de ondas de energía opcional, una superficie 140 de transmisión de energía y un escudo 300 escleral, similar a la Figura 2C. En algunas realizaciones, el escudo 300 escleral puede además incluir un traductor 155 de imágenes integrado al escudo 300 escleral. La Figura 2E muestra una vista en sección transversal en primer plano del traductor 155 de imágenes incorporado al escudo 300 escleral, con el párpado 14 posicionado de manera adyacente al traductor 155 de imágenes. En la realización que se muestra, el traductor 155 de imágenes es reflectante. La energía 170 de iluminación, que puede ser luz visible o infrarroja, por ejemplo, pasa a través del párpado 14 y, por lo tanto, a través de las glándulas 18 de Meibomio, y luego a lo largo del trayecto 175 óptico a través del material 185 transmisor de energía a medida que se refleja fuera de superficies 180 reflectantes, y finalmente abandona el traductor 155 de imágenes por encima

del margen 14a del párpado. Se apreciará que la imagen resultante que aparece fuera del traductor 155 de imágenes será una imagen de sombra, o imagen transiluminada, de la porción del párpado 14 que es adyacente al traductor 155 de imágenes y que se ilumina por la energía 170 de iluminación. De esta manera, el traductor 155 de imágenes permite ver una imagen 190 transiluminada del lado interior del párpado 14 bajo visualización directa o con la ayuda de un elemento de aumento o cámara, que se muestra de manera conjunta como un dispositivo de visualización o medio 160 de visualización, sin tener que dar vuelta el párpado. La Figura 2F es una vista frontal de la misma realización que se muestra en la Figura 2E, que muestra imágenes 190 transiluminadas de las glándulas de Meibomio.

El traductor 155 de imágenes puede comprender un conjunto de superficies espejadas o un prisma que tiene superficies reflectantes. De manera alternativa, el traductor de imágenes puede comprender un elemento de desviación de la luz como, por ejemplo, un tubo de luz, un haz de fibras ópticas, un sensor de imágenes, o alguna combinación de ellos. Se apreciará que varias propiedades ópticas deseables pueden incorporarse al traductor 155 de imágenes como, por ejemplo, proyección, angulación o aumento de imágenes. Dichas propiedades pueden lograrse, por ejemplo, al curvar las superficies 180 reflectantes, al formar las superficies de material 185 transmisor y/o al variar el índice de refracción, al variar la densidad y distribución de elementos de fibra en un haz, o por alguna combinación de ellos. En realizaciones donde el traductor 155 de imágenes incluye un sensor de imágenes, dicho sensor puede ser de tipo CCD, tipo CMOS, concentrador luminiscente (como, por ejemplo, el fabricado en Johannes Kepler University, Linz, Austria), o cualquier tipo de sensor que pueda capturar los datos de transiluminación y traducirlos a información visual, óptica o eléctrica.

En algunas realizaciones, la visualización del margen 14a del párpado durante el diagnóstico y tratamiento del párpado 14 provee un beneficio significativo. Por ejemplo, según se describe más arriba, el posicionamiento del párpado 14 entre la superficie 140 de transmisión de energía y el escudo 300 escleral que tiene el traductor 155 de imágenes permite la visualización de la imagen transiluminada del párpado y de las glándulas de Meibomio. Como se muestra en la Figura 1B, la morfología de glándulas sanas, obstruidas y atróficas es suficientemente distinta para permitir el diagnóstico del estado de cada glándula al ver una imagen transiluminada de las glándulas. Con referencia, otra vez, a la Figura 2D, el estado de la glándula puede también evaluarse sin transiluminación al observar el margen 14a del párpado mientras se mueve la superficie 140 de transmisión de energía a lo largo del trayecto 145 de movimiento para presionarla contra el párpado 14. A medida que el párpado 14 se comprime, el margen 14a del párpado se observa y el estado de la glándula se evalúa por la calidad y cantidad de secreciones de los conductos 19, según se ha descrito previamente.

Si se desea el tratamiento después del diagnóstico, el dispositivo 100 puede reposicionarse a lo largo del párpado 14 de modo que la preponderancia de glándulas enfermas se posiciona entre la superficie 140 de transmisión de energía y el escudo 300 escleral. Una vez que se haya posicionado idealmente, la superficie 140 de transmisión de energía puede moverse a lo largo del trayecto 145 de movimiento para contactar la superficie del párpado 12, 14 y/o para continuar moviéndose hacia el escudo 300 escleral y aplicar presión al párpado 12, 14.

Con referencia, nuevamente, a la Figura 2D, un medio 195 de acoplamiento opcional puede posicionarse entre el párpado 12, 14 y la superficie 140 de transmisión de energía. El medio 195 de acoplamiento puede ser un fluido, gel, crema o similar, y puede contener un agente como, por ejemplo, glicerol, que puede aumentar la eficacia de la transmisión de la luz hacia el párpado y tejido objetivo mediante la reducción de la dispersión de luz y el aumento de la transmitancia de la luz mediante la reducción de la discrepancia de refracción entre el párpado 12, 14 y la superficie 140 de transmisión de energía. También puede ayudar a reducir la dispersión mediante la hidratación de porciones de la superficie de piel del párpado como, por ejemplo, el estrato córneo.

La Figura 2G es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo 100 de tratamiento del ojo que tiene un módulo 110 de fuente de alimentación, un módulo 120 de transductor de energía, un módulo 130 de guía de ondas de energía opcional, una superficie 140 de transmisión de energía y un traductor 155 de imágenes integrado al escudo 300 escleral. El traductor 155 de imágenes permite que al menos una porción de la energía de la superficie 140 de transmisión de energía se redirija hacia el lado interno del párpado 14. Por ejemplo, el párpado 14 puede posicionarse entre la superficie 140 de transmisión de energía y el escudo 300 escleral que incluye el traductor 155 de imágenes. La superficie 140 de transmisión de energía dirige la energía hacia al menos uno del lado externo del párpado y el traductor 155 de imágenes. El traductor 155 de imágenes puede redirigir energía de la superficie 140 de transmisión de energía hacia el lado interno del párpado. El beneficio de dirigir energía mediante el traductor 155 de energía a la superficie interna del párpado es que puede proveer un modo eficaz de administrar energía y, por consiguiente, calor, a al menos la porción de la superficie interna adyacente al margen del párpado. Al combinar el presente modo de calentamiento (mediante el traductor 155 de imágenes) con el modo de calentamiento por medio del cual la energía se dirige a través del párpado, la eficacia general del calentamiento de la superficie interna del párpado puede optimizarse, y un calentamiento adicional preferencial de la superficie interna adyacente al margen del párpado puede lograrse, dado que es la zona donde pueden ocurrir una obstrucción y un bloqueo significativos. Un sensor de temperatura adicional puede posicionarse cerca del tejido de superficie del párpado interno adyacente al margen del párpado, donde el calentamiento adicional preferencial puede ocurrir (descrito y representado más abajo con referencia a la Figura 3).

La Figura 2H es un diagrama de bloques esquemático de otra realización de un dispositivo 100 de tratamiento del ojo que tiene un módulo 110 de fuente de alimentación, un módulo 120 de transductor de energía, un módulo 130 de guía

de ondas de energía opcional, una superficie 140 de transmisión de energía y un escudo 300 escleral, similar a la Figura 2C. En algunas realizaciones, el escudo 300 escleral puede además incluir un recubrimiento 194 de conversión de energía que puede activarse por ciertos tipos de energía que pasan a través del párpado. En una realización, el recubrimiento 194 de conversión de energía puede convertir la dirección de la energía otra vez hacia el lado interior del párpado, mediante el uso de la misma forma de energía que la que originalmente atravesó el párpado. En otra realización, el recubrimiento 194 de conversión de energía puede alterar el tipo de energía y dirigir o emitir la energía alterada en una dirección preferida. En una realización, el recubrimiento es un fosforescente. A modo de ejemplo, la energía transmitida a través del párpado puede ser luz visible o infrarroja de una longitud de onda que pasa fácilmente a través del tejido con poca absorción, y una vez que la energía alcanza el recubrimiento 194 de conversión de energía, el material fosforescente emite energía luminica de una longitud de onda diferente que se absorbe más fácilmente por el tejido adyacente al recubrimiento, que, en la realización preferida, será la superficie interna del párpado, y que contiene las glándulas de Meibomio. En otra realización, cierta forma de energía absorbida por el recubrimiento activa una reacción química exotérmica que puede calentar la superficie interna del párpado. Algunas realizaciones de las Figuras 2A-2H pueden también incluir uno o más de lo siguiente: un escudo escleral con brazos de soporte, un reproductor de imágenes reflectante integrado al escudo escleral, una visualización de varias temperaturas, una porción consumible, un conector y circuitos para la comunicación entre el dispositivo y el consumible con el fin de identificar el consumible y evitar la reutilización, un registrador de datos, una grabadora de voz y una cámara con capacidad de grabación y/o transmisión activada por ciertos tipos de energía que pasan a través del párpado. En una realización, el recubrimiento 194 de conversión de energía puede convertir la dirección de la energía otra vez hacia el lado interior del párpado, mediante el uso de la misma forma de energía que la que originalmente atravesó el párpado. En otra realización, el recubrimiento 194 de conversión de energía puede alterar el tipo de energía y dirigir o emitir la energía alterada en una dirección preferida. En una realización, el recubrimiento es un material fosforescente que se activa por la energía que se transmite a través del párpado desde la superficie 140 de transmisión de energía. A modo de ejemplo, la energía transmitida a través del párpado puede ser luz visible o infrarroja de una longitud de onda que pasa fácilmente a través del tejido con poca absorción, y una vez que la energía alcanza el recubrimiento 194 de conversión de energía, el material fosforescente emite energía luminica de una longitud de onda diferente que se absorbe más fácilmente por el tejido adyacente al recubrimiento, que, en la realización preferida, será la superficie interna del párpado, y que contendrá las glándulas de Meibomio. En otra realización, cierta forma de energía absorbida por el recubrimiento activa una reacción química exotérmica que puede calentar la superficie interna del párpado.

La Figura 3 es una vista en planta lateral esquemática de una realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo que se muestra en la Figura 3 se muestra posicionado con respecto a un globo 20 ocular para el tratamiento del párpado 14 para DGM, blefaritis y otras afecciones médicas. En algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo se configura para calentar las superficies interna y/o externa del párpado mientras el párpado se comprime. A medida que el calor del dispositivo 200 de tratamiento del ojo se transmite al sistema 10 del ojo, en particular, al tejido de tratamiento como, por ejemplo, las glándulas de Meibomio, el calor puede suavizar el meibum y, de esta manera, permitir que el meibum se exprese más fácilmente durante el masaje o ejercicios del ojo. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir configuraciones de los módulos representados en las Figuras 2A-2H, junto con componentes adicionales útiles en el funcionamiento del dispositivo 200 de tratamiento del ojo.

El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir una carcasa 202 acoplada a una porción 260 desmontable o consumible, que puede acoplarse a la carcasa 202 o medios 186 de conexión, que pueden ser pasadores, guías de alineación, cierres deslizantes y similares. La carcasa 202 puede incluir un módulo 110 de fuente de alimentación, un controlador 212 opcional, un módulo 120 de transductor de energía y una superficie 140 de transmisión de energía en una relación deslizable a lo largo del trayecto 145 de movimiento con el módulo 120 de transductor de energía. De manera alternativa, la superficie 140 de transmisión de energía puede vincularse al, o parte del, módulo 120 de transductor de energía y, de manera opcional, a la estructura 220 de gestión térmica y, juntos, pueden estar en una relación deslizable con respecto a la carcasa 202 u otras partes del dispositivo 200. El movimiento de la superficie 140 de transmisión de energía y partes vinculadas puede llevarse a cabo mediante el uso de un accionador 182, por ejemplo. El módulo 120 de transductor de energía de algunas realizaciones como, por ejemplo, se muestra en la Figura 3, puede incluir un dispositivo LED formado por uno o más de un emisor 207 LED, una lente 208 LED, una estructura 220 de gestión térmica y un controlador 209 de módulo de transductor de energía. La carcasa 202 puede además incluir medios 160 de visualización para un monitoreo mejorado del margen del párpado durante el diagnóstico y tratamiento, una visualización o tablero 218 que muestra varias temperaturas del párpado como, por ejemplo, las temperaturas de las superficies interna y/o externa, un registrador 214 de datos, una grabadora 213 de voz y circuitos 226a para la comunicación entre el dispositivo y circuitos 226b consumibles con el fin de identificar el tipo de consumible, asegurar que el consumible esté en alineación adecuada y/o evitar la reutilización del consumible. La porción 260 consumible puede incluir un escudo 300 escleral que puede posicionarse entre el párpado 12, 14 y el globo 20 ocular para cubrir anatomía sensible del sistema 10 del ojo (como se muestra en la Figura 1). Por ejemplo, el escudo escleral puede posicionarse sobre la esclera 21 y córnea 22 y puede también proveer protección a otra anatomía interna del ojo como, por ejemplo, iris 24, pupila 25, lente 26, y otra anatomía sensible a la luz del sistema 10 del ojo. El uso del escudo 300 escleral puede aumentar la seguridad y reducir el potencial de emisiones de luz dañinas del módulo 120 de transductor de energía que alcanzan y dañan anatomía sensible del ojo. El escudo 300 escleral puede estar formado por material absorbente de energía y/o puede tener una cara 302 frontal de absorción de energía. En cualquier caso, la energía transmitida a través del párpado que se absorbe por el escudo 300 escleral

o superficie 302 frontal puede calentar el escudo o superficie frontal, respectivamente y, de esta manera, proveer calor a la superficie interna del párpado. La superficie posterior y los bordes del escudo 300 escleral están hechos, preferiblemente, de un material y por un proceso que aseguran un acabado suave, sin rebabas que pueda provocar daño, o que reducen la probabilidad de daño, a la córnea u otras estructuras sensibles del ojo. En una realización preferida, la superficie posterior y los bordes se cubren con un material de Teflón(r) expandido (ePTFE). El escudo 300 escleral puede también incorporar uno o más sensores 310 de temperatura con el fin de monitorear la temperatura, así como sensores 221 de fuerza o presión para monitorear la cantidad de fuerza o presión aplicada sobre el párpado. Conductores eléctricos como, por ejemplo, alambres 420, pueden conectar sensores 310 y 221 a circuitos en la carcasa 202. La Figura 3A muestra una realización de un escudo 300 escleral que además incluye un traductor 155 de imágenes que, según se ha descrito previamente, permite ver el lado interior del párpado 14 y las glándulas de Meibomio detrás del párpado. En algunas realizaciones, el escudo 300 escleral puede además incluir un medio de transmisión de datos y/o una fuente de alimentación incorporada, ambos descritos en mayor detalle más abajo como medio 320 de transmisión de datos y fuente 330 de alimentación incorporada como, por ejemplo, en la Figura 7A. En aras de una aclaración adicional, el escudo 300 escleral puede acoplarse a la carcasa 202 de varias maneras como, por ejemplo, con uno o más alambres 420, dichos alambres teniendo aislamiento con suficiente resistencia mecánica para servir como brazos 262 de soporte. Además, algunas realizaciones pueden tener circuitos 226a y 226b para la comunicación entre el dispositivo y el consumible.

En algunas realizaciones, una lente 208 puede usarse como, por ejemplo, una lente LED en el emisor 207 LED. En algunas realizaciones, la lente 208 puede ser una lente especialmente formada usada para controlar la dirección e intensidad del emisor 207 LED al tejido de tratamiento deseado y/o al escudo 300 escleral. En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede actuar como una lente o usarse en combinación con una lente, para focalizar y dirigir la energía del módulo 120 de transductor de energía o emisor 207 LED a las áreas de tratamiento deseadas.

Cada uno de estos componentes, ya sea solos, o en combinación con otros componentes, cualquiera de las realizaciones descritas en la presente memoria.

El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir un módulo 110 de fuente de alimentación para proveer energía a los varios componentes del dispositivo 200 de tratamiento del ojo y puede acoplarse eléctricamente a algunos o todos los componentes. En algunas realizaciones, el módulo 110 de fuente de alimentación es alimentado por batería mediante el uso de baterías ordinarias o recargables que pueden acoplarse a un sistema de recarga. En otras realizaciones, el módulo 110 de fuente de alimentación puede acoplarse a una fuente de alimentación externa como, por ejemplo, una salida eléctrica o suministro de batería externo. En algunas realizaciones, el módulo 110 de fuente de alimentación puede acoplarse eléctricamente al controlador 212 para recibir instrucciones del controlador 212 para proveer energía eléctrica a los varios componentes del dispositivo 200 de tratamiento del ojo.

En ciertas realizaciones que tienen un controlador 212, el controlador 212 puede recibir instrucciones de entrada de un usuario (por ejemplo, a través de un dispositivo 270 de interfaz de usuario como, por ejemplo, un botón, conmutador, pantalla táctil, comandos de voz, de otro módulo o dispositivo como, por ejemplo, un teléfono inteligente) para emitir luz del emisor 207 LED. Tras recibir las instrucciones de entrada de usuario, el controlador 212 puede ordenar al módulo 110 de fuente de alimentación que administre energía a y desde el controlador 209 de módulo de transductor de energía que permite que el emisor 207 LED convierta la energía eléctrica del módulo 110 de fuente de alimentación en otra forma de energía electromagnética (como, por ejemplo, luz). De esta manera, el controlador 209 de módulo de transductor de energía y el emisor 207 LED pueden actuar como un transductor de la energía eléctrica recibida del módulo 110 de fuente de alimentación.

El controlador 209 de módulo de transductor de energía puede comprender cualquier circuito de alimentación LED y control, ya sea configurado como una placa de circuito impreso real, un circuito integrado o componentes discretos. En algunas realizaciones, sirve la función de un controlador LED que provee un nivel de corriente, tensión o potencia controlado a través de los emisores 207 LED dentro de las especificaciones LED para proveer una intensidad de iluminación deseada desde allí. De manera opcional, la placa de circuito impreso LED puede incluir una función de modulación por ancho de pulsos, circuito PID, o esquema similar para modular la intensidad eficaz de las emisiones con el tiempo para lograr un calentamiento deseado de una región objetivo del párpado.

El emisor 207 LED es una parte de un tipo de módulo 120 de transductor de energía que puede configurarse para emitir luz de la longitud de onda apropiada necesaria para el tratamiento deseado. Los tratamientos pueden incluir uno o más de lo siguiente: diagnosticar los párpados 12, 14 por la iluminación de las superficies interna y/o externa, márgenes del párpado y/o las glándulas de Meibomio detrás de los párpados; calentar la región del tejido objetivo del sistema 10 del ojo (p.ej., la glándula de Meibomio detrás de los párpados 12, 14); y tratamiento antibacteriano para matar bacterias en el sistema 10 del ojo. Es preciso observar que las descripciones de los varios dispositivos en la presente memoria (incluido el dispositivo 200 de tratamiento del ojo) son a modo de ejemplo y no restrictivas. Por consiguiente, por ejemplo, mientras la presente descripción detallada menciona elementos particulares y circuitos que tienen funciones particulares, ello no limita la descripción a dichas realizaciones particulares. Por ejemplo, mientras los LED se mencionan, otras fuentes luminosas como, por ejemplo, fuente incandescente, de xenón, halógena, de alta intensidad, tubo de cátodo frío, fluorescente, láser y otras fuentes luminosas o fuentes de energía pueden usarse. De manera similar, mientras un controlador 212 y controlador 209 de módulo de transductor de energía se mencionan, se

comprenderá que el controlador puede integrarse a circuitos de controlador para la fuente luminosa o circuitos para un suministro de energía de estado sólido u otro, u otras configuraciones pueden usarse para proveer el resultado deseado. Además, algunas o todas las funciones descritas como manejadas por, o controladas por, el controlador 212, pueden implementarse mediante el uso de circuitos analógicos o lógicos discretos, o una combinación de ellos.

5 Además, aunque las varias realizaciones como, por ejemplo, el dispositivo 200, se ilustran de manera esquemática, pueden producirse en una variedad de configuraciones portátiles o estacionarias con superficies de agarre opcionales, estructuras de manipulación y control, y similares. Además, los dispositivos descritos en la presente memoria pueden diseñarse para su uso en múltiples configuraciones, incluidos el uso doméstico y el uso dentro de la consulta del profesional del cuidado del ojo, una clínica de salud, u otras instalaciones de cuidado de la salud.

10 En algunas realizaciones, el módulo 120 de transductor de energía puede, en su lugar, ser, por ejemplo, una lámpara de amplio espectro como, por ejemplo, una lámpara incandescente, de xenón o halógena. Dichas lámparas de amplio espectro pueden usarse en conjunto con uno o más filtros de color para retirar longitudes de onda específicas no necesarias para el tratamiento de la enfermedad del ojo, o para retirar longitudes de onda específicas que pueden ser dañinas para el tejido de tratamiento en la región objetivo (p.ej., glándulas 18 de Meibomio) del sistema 10 del ojo durante la aplicación de energía del módulo 120 de transductor de energía al tejido de tratamiento.

15 En algunas realizaciones, la energía emitida del módulo 110 de fuente de alimentación puede convertirse en luz visible y puede emitirse por el emisor 207 LED. Para algunas realizaciones, es deseable usar luz con una longitud de onda seleccionada para: a) penetrar el párpado hasta la profundidad de la glándula de Meibomio (p.ej., normalmente alrededor de 1-2 mm en ciertas personas) u otro tejido objetivo adyacente en el párpado, y que se absorba allí, b) 20 minimizar la cantidad de luz que penetra más allá del tejido del párpado, y c) minimizar la cantidad de calentamiento que ocurre en la superficie del párpado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el emisor 207 LED puede emitir luz que tiene una longitud de onda en el rango de alrededor de 400-700 nm. En algunas realizaciones, el emisor 207 LED puede emitir luz que es sustancialmente de un solo color seleccionada para el tratamiento óptimo de las glándulas 18 de Meibomio en el sistema 10 del ojo. En algunas realizaciones, el emisor 207 LED puede emitir luz en un rango de 25 longitudes de onda, la longitud de onda siendo seleccionable según los requisitos de tratamiento del paciente, o según el propósito previsto de la etapa particular en un régimen de tratamiento de múltiples etapas.

30 En algunas realizaciones, se elige una fuente de iluminación que emite longitudes de onda en el rango de 500-600 nm. Al seleccionar longitudes de onda en el rango de 500-600 nm, múltiples consideraciones pueden tenerse en cuenta. Por ejemplo, el presente rango puede seleccionarse para lograr la absorción más alta de rayos de luz en el tejido. La energía lumínica que incide en la piel de los mamíferos se refleja, transmite o absorbe. El reflejo es una 35 función de las propiedades de la piel, longitud de onda y ángulo de incidencia. Los rayos de luz que alcanzan la superficie de la piel ortogonales al plano de la superficie se reflejan menos que aquellos que llegan a la piel en un ángulo oblicuo. La transmisión de luz a través de la piel es una función de dispersión interna, longitud de onda y absorción. La dispersión interna es una función de las propiedades químicas y físicas de la piel y tejidos subyacentes. El grosor del párpado, la densidad de los queratinocitos, colágeno y grasa pueden jugar un papel. La absorción es principalmente una función de la concentración y distribución de ciertas moléculas llamadas cromóforos que tienden a absorber, de manera selectiva, ciertas longitudes de onda de luz. En la piel humana, los cromóforos primarios que absorben luz en el espectro visible son oxihemoglobina, desoxihemoglobina, varias melaninas y, en cierta medida, 40 agua. El agua no absorbe, de manera significativa, longitudes de onda de luz hasta la parte roja profunda e infrarroja del espectro. Las melaninas tienden a tener un grado bastante alto de absorción del espectro visible y se disipan gradualmente a medida que la longitud de onda aumenta. Dos picos de absorción para la oxihemoglobina se ven a alrededor de 532 nm y 577 nm. La desoxihemoglobina llega al pico a alrededor de 550 nm.

45 En varias realizaciones, las limitaciones de la ingeniería también afectan la selección de longitud de onda. La longitud de onda seleccionada es una que puede emitirse por un dispositivo, que puede producirse fácilmente en una configuración práctica, con un vataje y paquete físico apropiado para un dispositivo que administra energía lumínica al párpado. En el caso de LED de muy alta potencia, existen, actualmente, opciones limitadas, aunque mejoras futuras son probables. Por ejemplo, LED Engin Inc. (San José, CA) produce LED verdes en una versión de 10 W como, por ejemplo, LZ4-00G108, que tienen una longitud de onda central/de pico nominal de alrededor de 523 nm. Cantidades limitadas también se encuentran disponibles con longitudes de onda de pico de alrededor de 527 y 532 nm.

50 Varias realizaciones emiten longitudes de onda dentro de la porción de 500-700 nm del espectro visible con el fin de producir el efecto de calentamiento de tejido deseado sin transmisión excesiva a través del párpado (y posterior calentamiento no deseado de estructuras más allá del párpado) y sin calentamiento excesivo de la superficie. Además, la emisión de longitudes de onda dentro de la presente porción del espectro de luz visible evita la porción no deseada del espectro electromagnético para realizaciones que no incorporan un escudo escleral, incluida la luz ultravioleta, 55 infrarroja y azul.

60 En algunas realizaciones, longitudes de onda más largas de luz se usan para penetrar más profundamente en el tejido. Por ejemplo, "rojo" e infrarrojo cercano (NIR, por sus siglas en inglés) en longitudes de onda de entre 700-1000 nm pasan más fácilmente a través del párpado, y penetran más profundamente que los rangos de longitud de onda descritos más arriba. Existe una "ventana óptica" de tejido humano alrededor de 800-900 nm, donde la energía pasa de manera más eficaz a través del tejido y párpados debido al hecho de que la absorción de cromóforos se encuentra en su nivel más bajo. Para la aplicación de terapia lumínica a los párpados sin el uso de un escudo escleral, el uso de

5 NIR no se usará probablemente debido a que la energía lumínica en exceso atraviesa el párpado directamente al ojo, y afecta, posiblemente, tejidos sensibles del ojo. Cuando se usa el escudo escleral para proteger el ojo, sin embargo, NIR puede usarse de manera ventajosa para atravesar el párpado. Por ejemplo, NIR a 850 nm puede atravesar el párpado y absorberse por el escudo escleral, que, a su vez, puede calentar tejido adyacente sobre la superficie interna del párpado. En aras de completar la descripción, debe observarse que ciertas longitudes de onda de infrarrojos de longitud de onda corta y de longitud de onda larga (a las que se hace referencia a veces como IR-B e IR-C, por sus siglas en inglés) tienen niveles más altos de absorción en agua que la absorción combinada más alta de los otros cromóforos descritos más arriba. En particular, una longitud de onda de 3.000 nm ha demostrado tener dicha absorción más alta. Como tal, puede haber realizaciones que usan la presente longitud de onda u otras dentro de la banda de manera segura, con o sin un escudo escleral. Es preciso observar que también hay otras "ventanas ópticas" (además de la ventana descrita a 800-900 nm) en dichas longitudes de onda más altas, lo cual puede ser ventajoso de utilizar en algunas realizaciones.

15 En algunas realizaciones, una fuente de iluminación que emite luz azul o violeta en el rango de 400-450 nm puede usarse para reducir y/o eliminar bacterias en el sistema 10 del ojo. Se conoce que la exposición a la luz visible, de manera más específica, longitudes de onda de luz azul o violeta, provoca la inactivación de ciertas especies de bacterias. Las bacterias comunes incluyen *S. aureus*, *S. epidermidis*, *B. oleronius* y *P. acnes*. Al seleccionar longitudes de onda en el rango de 400-450 nm, múltiples consideraciones pueden tenerse en cuenta. Por ejemplo, es importante que la fuente emisora (LED) no emita una cantidad de energía significativa por debajo de alrededor de 400 nm, la cual se encuentra en el espectro UVA y puede asociarse al cáncer de piel.

20 En otra realización, una o más longitudes de onda de luz pueden elegirse, las cuales se absorben preferiblemente por los exoesqueletos, estructuras internas o huevos de los ácaros *Demodex*, con el fin de matar, inactivar o interrumpir procesos reproductivos.

25 En algunas realizaciones, una fuente de iluminación puede usarse para caracterizar el grosor y la estabilidad de la película lagrimal. Por ejemplo, el módulo de transductor de energía puede tener una fuente azul cobalto, y el medio 160 de visualización (lente de visualización, por ejemplo) puede tener un filtro Wrattan amarillo, y pueden darse al paciente gotas para el ojo de fluoresceína, por medio de lo cual el especialista puede medir el tiempo de ruptura lagrimal al ver la superficie del ojo a través del filtro Wrattan. De manera alternativa, varias longitudes de onda de energía fotónica pueden dirigir luz sobre o a lo largo de la superficie del ojo, con o sin gotas para el ojo del indicador, y ya sea a través de la observación visual directa o captura y procesamiento de imágenes, la estabilidad y/o el grosor de la película lagrimal y/o capa lipídica pueden determinarse.

35 En otra realización que utiliza LED como una fuente de iluminación, el emisor 207 LED puede incluir uno o más LED multiespectrales o múltiples LED para emitir luz de longitud de onda diferente o igual desde cada LED. En algunas realizaciones, cada LED del emisor 207 LED se configura para emitir luz de una longitud de onda diferente. El emisor 207 LED puede emitir la luz de cada LED coloreado de manera diferente ya sea de manera consecutiva o simultánea. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el emisor 207 LED puede incluir un sistema LED rojo, verde, azul (RVA), u otro sistema LED multiespectral, para emitir luz de varias longitudes de onda en el espectro de luz visible y espectro IR. En algunas realizaciones, los LED del emisor 207 LED pueden configurarse para funcionar de manera simultánea para emitir luz blanca. De manera alternativa, en algunas realizaciones, el usuario puede seleccionar la longitud de onda de luz que se emitirá desde los LED multiespectrales. Además, un LED que usa un recubrimiento fosforescente especial puede fabricarse con el fin de producir el espectro de salida más eficaz con respecto a la potencia de entrada.

40 En algunas realizaciones, el emisor 207 LED puede incluir una matriz LED de alta intensidad. La matriz LED de alta intensidad, como parte de un emisor 207 LED, puede, en algunas realizaciones, funcionar en una clasificación de potencia de entrada de alrededor de 0,5-75 W, pero, preferiblemente, en un rango de 1-10 W. Para ayudar a mantener la temperatura del módulo 120 de transductor de energía dentro de los límites funcionales, la estructura 220 de gestión térmica (como, por ejemplo, un disipador de calor diferente de una masa térmica sustancial) puede vincularse térmicamente al emisor 207 LED. En una realización específica, la matriz LED de alta intensidad puede emitir luz que tiene una longitud de onda de entre alrededor de 500-600 nm.

45 El módulo 120 de transductor de energía puede, en algunas realizaciones, proveer energía electromagnética al tejido de tratamiento en la forma de energía infrarroja como, por ejemplo, en la banda NIR descrita más arriba. Por ejemplo, el emisor 207 LED puede ser un LED comercialmente disponible como, por ejemplo, LZ4-00R408, que emite 850 nm NIR y que es fabricado por LED Engin, Inc. (San José). Además, el módulo 120 de transductor de energía puede ser otra fuente de energía infrarroja en lugar de una fuente luminosa LED como, por ejemplo, una lámpara incandescente, de xenón, halógena, incandescente fría, o halógena de amplio espectro configurada para emitir energía infrarroja al sitio del tejido de tratamiento.

55 El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir un reflector (como, por ejemplo, el reflector 210 en otras realizaciones más abajo), que puede actuar como una guía de ondas para dirigir la energía electromagnética (p.ej., luz) emitida desde el módulo 120 de transductor de energía. El reflector puede configurarse para dirigir energía electromagnética de manera uniforme desde la fuente puntual como, por ejemplo, el emisor 207 LED, a través de la superficie 140 de transmisión de energía, al sitio de tratamiento objetivo del paciente.

El módulo 120 de transductor de energía puede incluir una lente 208 que puede usarse en conjunto con el emisor 207 LED u otra fuente de energía electromagnética para dirigir la energía al párpado en un ángulo deseado o en un patrón deseado, a una intensidad deseada.

5 En la Figura 3 se muestra una superficie 140 de transmisión de energía que forma parte del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. La superficie 140 de transmisión de energía tiene una relación deslizable a lo largo del trayecto 145 de movimiento con respecto al módulo 120 de transductor de energía. La superficie 140 de transmisión de energía puede posicionarse en la carcasa 202 en una ubicación distal al módulo 120 de transductor de energía, y posicionarse entre el módulo 120 de transductor de energía y el sitio de tratamiento de tejido del sistema 10 del ojo. Posicionada de esta manera, la superficie 140 de transmisión de energía puede pasar, o recibir y transmitir, la energía electromagnética transmitida desde el módulo 120 de transductor de energía. En algunas realizaciones, la superficie de transmisión de energía puede ser de una forma cóncava (con respecto al dispositivo 200 de tratamiento del ojo), de modo que la superficie 140 de transmisión de energía corresponde a la forma de los párpados 12, 14 cuando se encuentran cerrados. La superficie 140 de transmisión de energía puede formarse de modo que cualquier energía electromagnética que emana del módulo 120 de transductor de energía debe atravesar la superficie 140 de transmisión de energía.

10 En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía se posiciona adyacente a los párpados 12, 14, y no tiene contacto físico con los párpados 12, 14 sino que, en su lugar, transfiere calor al tejido de tratamiento de manera radiante. La superficie 140 de transmisión de energía puede ser sustancialmente transparente a la energía electromagnética deseada transmitida por el módulo 120 de transductor de energía para permitir la transmisión de energía desde el módulo 120 de transductor de energía sin impedir de manera significativa que el tipo de energía o longitud de onda deseada alcance el tejido de tratamiento. En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede estar hecha de un plástico óptico, zafiro, vidrio, fluoruro de calcio o fibra de vidrio. Puede tener una superficie externa fácil de limpiar y puede ser resistente a los rasguños. De manera opcional, un sensor 310 de temperatura puede posicionarse sobre, en o adyacente a la superficie 140 de transmisión de energía para proveer realimentación de temperatura para la superficie 140 y/o la superficie externa del párpado.

20 En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede configurarse para funcionar en conjunto con el módulo 120 de transductor de energía para filtrar longitudes de onda no deseadas y que no alcancen el tejido de tratamiento u otras porciones del sistema 10 del ojo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la fuente de iluminación puede transmitir energía electromagnética en los espectros de luz IR y visible. La superficie 140 de transmisión de energía puede usarse para permitir el pasaje de, por ejemplo, la energía del espectro de luz visible, pero filtrar la energía del espectro IR. Asimismo, si se desea que solo energía de un color alcance el tejido de tratamiento, la superficie 140 de transmisión de energía puede usarse como un filtro pasa banda o usarse con un filtro para limitar el pasaje de energía de longitudes de onda diferentes del color deseado.

30 En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede configurarse para tener contacto físico con los párpados 12, 14. Según se describe más arriba, en algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede estar en una relación deslizable a lo largo del trayecto 145 de movimiento con el módulo 120 de transductor de energía. Ello permite al módulo 120 de transductor de energía estar en una relación fija con el párpado mientras la superficie 140 de transmisión de energía puede moverse hacia adelante hacia el contacto con los párpados 12, 14. Enfoques alternativos para reducir el espacio entre la superficie externa de los párpados 12, 14 y la superficie 140 de transmisión de energía son posibles. Por ejemplo, el módulo 120 de transductor de energía y la superficie 140 de transmisión de energía pueden moverse juntos hacia los párpados, el escudo 300 escleral permaneciendo en una posición relativamente fija, o el escudo 300 escleral puede moverse con respecto a las otras partes del dispositivo. En cualquier caso, el movimiento se lleva a cabo, preferiblemente, de forma manual por el especialista con el fin de permitir que el especialista mida la realimentación táctil. En ciertas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir un accionador 182 como, por ejemplo, una palanca, botón, rueda, guía de deslizamiento o conmutador para mover la superficie 140 de transmisión de energía.

40 En algunas realizaciones, al menos una porción de la superficie 140 de transmisión de energía puede configurarse como un elemento 147 de cubierta de un solo uso, como se muestra en la Figura 3. Preferiblemente, dicho elemento 147 de cubierta de un solo uso se incorpora a la porción 260 consumible del dispositivo, en donde el elemento 147 de cubierta de un solo uso se alinea de forma automática y se carga a la superficie 140 de transmisión de energía a medida que la porción consumible se fija a la carcasa 202.

50 En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede calentarse para transferir, de manera conductiva, calor al tejido de tratamiento. En otras realizaciones, la mayoría del calentamiento del tejido ocurre como resultado del calentamiento radiante del módulo 120 de transductor de energía al tejido y/o escudo 300 escleral, en donde sustancialmente toda la energía electromagnética deseada pasa a través de la superficie 140 de transmisión de energía, con poco o ningún calentamiento de la superficie 140 de transmisión de energía. En incluso otras realizaciones, el calentamiento del tejido puede llevarse a cabo como resultado de una combinación del calentamiento conductivo provocado por el precalentamiento o calentamiento activo de la superficie 140 de transmisión de energía y calentamiento radiante del tejido y/o del escudo escleral. La superficie 140 de transmisión de energía puede incorporar una capa o patrón de absorción de energía que puede precalentarse por energía lumínica u otros medios, por ejemplo, hasta 42 grados Celsius, con anterioridad al contacto con la superficie externa del párpado. O, la

superficie de transmisión de energía puede estar hecha de un material térmicamente conductor y puede calentarse por un calentador que se vincula térmicamente a la superficie 140 de transmisión de energía. En el caso donde la superficie 140 está hecha de un material térmicamente conductor, el material puede ser transmisor a una fuente de energía (como, por ejemplo, luz) proveniente del módulo 120 de transductor de energía, o puede ser sólido, opaco o de otra manera no transmisor a otra forma de energía diferente del calentamiento conductor. En el caso donde la superficie 140 es opaca o no transmisora, esta puede estar hecha de un metal conductor como, por ejemplo, cobre o aluminio, en cuyo caso la superficie 140 puede calentarse por un módulo 120 de transductor de energía que comprende cualquier medio de calentamiento de una masa térmica (como, por ejemplo, un calentador resistivo) y luego empujarse contra el párpado para calentar, de manera conductiva, los párpados. En el caso donde la superficie 140 es transmisora a otra forma de energía, así como térmicamente conductora, ella puede fabricarse con materiales como, por ejemplo, zafiro, fluoruro de calcio, diamante, grafeno y similares. En una realización preferida, hasta tres modos de calentamiento pueden ocurrir de manera simultánea: i) la superficie interna del párpado se calienta mediante el uso de luz roja o infrarroja transmitida a un escudo 300 escleral que absorbe energía, ii) el tejido del párpado se calienta de manera radiante por luz visible (p.ej., verde) que se absorbe por cromóforos, y iii) el tejido del párpado se calienta de manera conductora al hacer que la superficie 140 de transmisión de energía precalentada entre en contacto con la superficie externa del párpado. Se apreciará que una ventaja significativa del uso de las técnicas de calentamiento basadas en la luz descritas en la presente memoria, y de manera específica, calentamiento infrarrojo de una superficie absorbente de energía, solo o en combinación con los otros dos modos de calentamiento (calentamiento de luz visible de cromóforos y calentamiento conductor del tejido), el calentamiento del tejido objetivo puede lograrse de manera significativa más rápidamente que con cualquier método convencional de calentamiento conductor de las superficies externa e interna del párpado. De manera específica, con dichos modos combinados, el tejido de las glándulas de Meibomio puede llevarse hasta una temperatura de, por ejemplo, alrededor de 40-42 grados Celsius, en menos de un minuto. De manera específica, en algunos casos, el tejido de las glándulas de Meibomio puede llevarse hasta alrededor de 40-42 grados Celsius en 10, 15, 20, 25, 30 o 45 segundos.

Como se muestra en la Figura 3, un dispositivo o medio 160 de visualización puede usarse para ver el sistema 10 del ojo. En algunas realizaciones, el medio 160 de visualización puede ser parte del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. En otras realizaciones, el medio 160 de visualización puede ser un componente separado. El medio 160 de visualización puede incluir, por ejemplo, una lente de aumento, una cámara, un microscopio, un instrumento de lámpara de hendidura u otro instrumento de visualización apropiado.

En algunas realizaciones, el escudo 300 escleral puede además incluir un traductor 155 de imágenes que permite ver una imagen transiluminada de una porción del párpado y de las glándulas de Meibomio. Según se ha descrito previamente, el traductor de imágenes puede incluir, por ejemplo, una o más superficies reflectantes, espejos, tubos de luz, prismas, haces de fibras, sensores de imágenes u otros medios de traducción de imágenes adecuados. Como se muestra en la Figura 3, el traductor 155 de imágenes se integra al escudo 300 escleral, pero, en otras realizaciones, el traductor 155 de imágenes puede ser un componente separado.

En algunas realizaciones, un elemento 258 de escudo adicional puede usarse para evitar que energía fotónica no deseada (como, por ejemplo, luz IR o azul/violeta) se refleje fuera del elemento de transiluminación otra vez al especialista. Por ejemplo, el elemento 258 de escudo puede ser un escudo o filtro delgado y opaco (que bloquea al menos energía lumínica IR y azul visible) que se balancea, voltea o se desliza (según se indica en la Figura 3) hacia la posición sobre el traductor 155 de imágenes y posiblemente también el módulo 120 de transductor de energía o la superficie 140 de transmisión de energía durante los modos de calentamiento y tratamiento de la luz azul/violeta, para proteger al especialista. De manera alternativa, una porción del traductor 155 de imágenes y/o medio de visualización puede incluir un filtro óptico o elemento fotocromático selectivo, de modo que durante la iluminación de bajo nivel del párpado con el fin de evaluar imágenes transiluminadas de las glándulas de Meibomio, el elemento fotocromático pasa sustancialmente toda la luz, mientras que durante el modo de calentamiento donde energía infrarroja o luz visible de alto nivel puede usarse, parte de o toda la energía puede atenuarse y, de esta manera, proteger al especialista de todo daño.

En aras de una aclaración adicional, varias clases de realizaciones se describirán ahora. En una clase de realizaciones, los dispositivos se prevén para un uso autoadministrado por las personas, normalmente en un entorno de uso doméstico. Para esta clase, los escudos esclerales no son prácticos de usar y, por lo tanto, existe un riesgo mayor de que formas no deseadas de energía (como, por ejemplo, ciertas longitudes de onda de luz o energía infrarroja) penetren los párpados y alcancen anatomía sensible del ojo. Como tal, esta clase de realizaciones se limitan preferiblemente al uso de formas más seguras de energía como, por ejemplo, luz visible en el rango de 450-700 nm. En otra clase de realizaciones, los dispositivos se prevén para su uso por profesionales del cuidado del ojo en un entorno de consulta controlado, donde un sistema de tratamiento que tiene un componente de escudo escleral puede utilizarse de manera segura. En esta clase, el escudo escleral puede diseñarse con formas y materiales para asegurar que poca o ninguna energía que ocasione daño alcance estructuras sensibles del ojo.

Dispositivo en la consulta - Realizaciones del dispositivo en la consulta pueden incluir uno o más de lo siguiente: diagnóstico de las glándulas de Meibomio; tratamiento de las glándulas de Meibomio; y tratamiento antimicrobiano del sistema del ojo. En un conjunto de realizaciones preferidas, el diagnóstico de las glándulas de Meibomio se lleva a cabo de dos maneras. En primer lugar, el uso de iluminación visible o IR del módulo de transductor de energía que se dirige hacia la superficie externa del párpado con el fin de ver y evaluar las glándulas de Meibomio mediante el uso

del traductor de imágenes, con o sin el medio de visualización. En segundo lugar, mediante una ligera compresión del párpado mientras se observan los márgenes del párpado para observar la cantidad y calidad de secreciones aceitosas de los conductos de las glándulas de Meibomio. Para el tratamiento, en un conjunto de realizaciones, el párpado se calienta y comprime. Energía infrarroja cercana (NIR) del módulo de transductor de energía a aproximadamente
 5 alrededor de 800-900 nm se transmite a través del párpado al escudo escleral, que entonces se calienta y, en consecuencia, calienta la superficie interna del párpado. Además, luz visible del módulo de transductor de energía en el rango de alrededor de 500-600 nm (luz verde) se dirige en la superficie externa del párpado que calienta el tejido por medio de la absorción de cromóforos. La superficie de transmisión de energía se mueve entonces hacia el párpado por el especialista mediante el control manual directo o indirecto, con el fin de comprimir el párpado entre la superficie
 10 de transmisión de energía y el escudo escleral. De manera opcional, la superficie de transmisión de energía puede precalentarse y/o calentarse activamente durante el tratamiento para proveer cierto calentamiento conductor del párpado externo. La temperatura de la superficie del párpado interna y/o externa puede medirse y mostrarse al especialista. El especialista aplica energía de calentamiento y fuerza de compresión mientras monitorea visualmente el margen del párpado para optimizar la expresión del meibum de las glándulas de Meibomio obstruidas. Finalmente,
 15 el módulo de transductor de energía puede producir luz azul/violeta en el rango de alrededor de 400-450 nm para reducir y/o eliminar bacterias en el sistema 10 del ojo.

Dispositivo de uso doméstico - Realizaciones del dispositivo de uso doméstico utilizan luz visible transmitida a través de la superficie de transmisión de energía del módulo de transductor de energía dirigida a la superficie externa del párpado para calentar el tejido por medio de la absorción de cromóforos. En ciertas realizaciones preferidas, la luz visible puede ser luz LED del espectro amplio de alta intensidad (p.ej., blanca) que pasa a través de ciertos filtros, o puede ser un LED verde, amarillo verdoso o blanco verdoso (500-600 nm) sin filtros. En algunas realizaciones, la superficie de transmisión de energía es transparente a la luz visible y es térmicamente conductora y permite el calentamiento (p.ej., hasta 42 grados Celsius) con anterioridad a o durante la compresión de la superficie contra el párpado (es preciso ver la Figura 2A). En algunas realizaciones, la superficie de transmisión de energía puede tener
 20 un elemento 143 de extensión (como, por ejemplo, en la Figura 2B y descrito previamente) que permite que la mayor parte de la energía lumínica la atraviese, mientras mantiene un espacio entre el módulo de transductor de energía y la superficie 12, 14 del párpado (para permitir el enfriamiento del aire pasivo o activo del párpado, por ejemplo). La superficie de transmisión de energía puede adaptarse a la forma del párpado y aplicar presión a la superficie del párpado para acortar la longitud del trayecto óptico de energía radiante. En algunas realizaciones, se utilizan cubreojos tipo copa para evitar que la luz abandone el área de tratamiento inmediata y para mantener al menos una porción del dispositivo a una distancia predeterminada de los párpados o región periocular.
 25
 30

Las Figuras 4A-4C son representativas de otra realización de un dispositivo de tratamiento del ojo. La Figura 4A es una vista en planta lateral esquemática de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo que se muestra en la Figura 4A se posiciona adyacente a un globo 20 ocular para el tratamiento del globo ocular para DGM, blefaritis y otras afecciones médicas. En aras de la simplicidad, estructuras sensibles del ojo como, por ejemplo, la córnea, iris, lente de pupila y elementos adyacentes se representan en las Figuras 4A-D, 5A-B, 6, 11A-B, 12, 13 y 15A como un solo elemento llamado estructuras anteriores 27 del ojo. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir configuraciones de los módulos representados en las Figuras 2 y 3, junto con componentes adicionales útiles en el funcionamiento del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir un módulo 110 de fuente de alimentación, un controlador 212, un módulo 120 de transductor de energía, una guía de ondas de energía en la forma de reflector 210 y una superficie 140 de transmisión de energía. El módulo 120 de transductor de energía de algunas realizaciones puede incluir un dispositivo LED formado por uno o más de un emisor 207 LED, una lente 208 LED y un controlador 209 de módulo de transductor de energía. Cada uno de dichos componentes, ya sea solos o en combinación con otros componentes (que se muestran en la presente memoria o que no se describen) puede corresponder a o ser parte de los módulos descritos en relación con las Figuras 2A-2H. Los componentes del dispositivo 200 de tratamiento del ojo pueden contenerse en una carcasa 202. Algunas de las realizaciones del dispositivo 200 de tratamiento pueden también incluir una porción 260 consumible y/o un escudo 300 escleral como, por ejemplo, se muestra en las Figuras 3 y 6.
 35
 40
 45

El controlador 209 de módulo de transductor de energía puede comprometer cualquier circuito de alimentación LED y control, ya sea configurado como una placa de circuito impreso real, un circuito integrado o componentes discretos. En algunas realizaciones, sirve la función de un controlador LED que provee un nivel de corriente, tensión o potencia controlado a través de los emisores 207 LED dentro de las especificaciones LED para proveer una intensidad de iluminación deseada desde allí. De manera opcional, la placa de circuito impreso LED puede incluir una función de modulación por ancho de pulsos, circuito PID, o esquema similar para modular la intensidad eficaz de las emisiones con el tiempo para lograr un calentamiento deseado de una región objetivo del párpado.
 50
 55

La superficie 140 de transmisión de energía puede posicionarse con respecto a la carcasa 202 en una ubicación distal al módulo 120 de transductor de energía, y posicionarse entre el módulo 120 de transductor de energía y el sitio de tratamiento del tejido del sistema 10 del ojo. Posicionada de esta manera, la superficie 140 de transmisión de energía puede pasar, o recibir y transmitir, la energía electromagnética transmitida desde el módulo 120 de transductor de energía. La superficie de transmisión de energía puede ser de una forma cóncava, de modo que la superficie 140 de transmisión de energía corresponde a la forma de los párpados 12, 14 cuando se encuentran cerrados y cubrir el globo 20 ocular. La superficie 140 de transmisión de energía puede ser una parte integral de la carcasa 202 y puede sustancialmente sellar el extremo distal del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. Además, la superficie 140 de
 60

transmisión de energía puede moverse de forma independiente, o con el módulo 120 de transductor de energía, con respecto a la carcasa 202. Un elemento de sellado como, por ejemplo, fuelles, junta, junta tórica o medio de sellado similar puede usarse para evitar la contaminación de la interfaz entre los elementos móviles y la carcasa.

En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía se posiciona adyacente a los párpados 12, 14, y no tiene contacto físico con los párpados 12, 14 sino que, en su lugar, transfiere calor al tejido de tratamiento de manera radiante. La superficie 140 de transmisión de energía puede ser sustancialmente transparente a la energía electromagnética deseada transmitida por el módulo 120 de transductor de energía para permitir la transmisión de energía térmica desde el módulo 120 de transductor de energía sin impedir de manera significativa que el tipo de energía o longitud de onda deseada alcance el tejido de tratamiento. En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede estar hecha de un plástico óptico, zafiro, vidrio, fluoruro de calcio o fibra de vidrio. Puede tener una superficie externa fácil de limpiar y puede ser resistente a los rasguños. En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede configurarse para funcionar en conjunto con el módulo 120 de transductor de energía para filtrar longitudes de onda no deseadas para que no alcancen el tejido de tratamiento u otras porciones del sistema 10 del ojo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la fuente de iluminación puede transmitir energía electromagnética en los espectros de luz IR y visible. La superficie 140 de transmisión de energía puede usarse para permitir el pasaje de, por ejemplo, la energía del espectro de luz visible, pero filtrar la energía del espectro IR. Asimismo, si se desea que solo energía de un color alcance el tejido de tratamiento, la superficie 140 de transmisión de energía puede usarse como un filtro pasa banda o usarse con un filtro para limitar el pasaje de energía de longitudes de onda diferentes del color deseado. De manera alternativa, según se ha descrito previamente, la superficie 140 de transmisión de energía puede incluir un elemento 147 de cubierta de un solo uso. Dicho elemento 147 de cubierta puede ser transparente a todas las longitudes de onda de luz relevantes u otras formas de energía, o puede tener propiedades de filtrado deseables, y puede además incluir un sensor de temperatura o presión.

En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede configurarse para entrar en contacto físico con los párpados 12, 14 y puede transferir, de manera conductora, calor al tejido de tratamiento (o facilitar el enfriamiento del párpado, como se describe más abajo). En otras realizaciones, una preponderancia de calentamiento del tejido ocurre como resultado del calentamiento radiante del módulo 120 de transductor de energía, en donde sustancialmente toda la energía electromagnética deseada atraviesa la superficie 140 de transmisión de energía y se absorbe por el tejido y, de esta manera, provoca el calentamiento del tejido y poco o ningún calentamiento de la superficie 140 de transmisión de energía. Se apreciará que el dispositivo puede configurarse sin una superficie 140 de transmisión de energía. Sin embargo, la superficie 140 de transmisión de energía provee ciertos beneficios como, por ejemplo, una limpieza fácil de la superficie de contacto del paciente primario, así como el potencial para que la superficie 140 de transmisión de energía ayude a mantener la superficie externa del párpado dentro de un rango de temperatura deseado, y proveer una ubicación conveniente para ciertos sensores de seguridad. En realizaciones donde un elemento 147 de cubierta de un solo uso se usa como parte de o todo el módulo 140 de transmisión de energía, el elemento 147 de cubierta puede contener un sensor de temperatura, pero preferiblemente un sensor de temperatura de no contacto se utiliza en su lugar como, por ejemplo, un sensor de termopila o piroeléctrico, posicionado de forma proximal (con respecto a la carcasa) al elemento 147 de cubierta. En dichas realizaciones, el elemento 147 de cubierta es preferiblemente transparente a las longitudes de onda de infrarrojos que los sensores de temperatura de no contacto están diseñados para detectar.

La Figura 4B es una vista en planta frontal esquemática del módulo 120 de transductor de energía del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. Como se muestra en la Figura 4B, el emisor 207 LED puede disponerse como una matriz de LED individuales. Como se representa, el emisor 207 LED se dispone en una matriz de LED de 3x3 (como, por ejemplo, en la configuración LZ9 ofrecida por LED Engin, Inc.), aunque el emisor 207 LED no se encuentra limitado a dicha disposición y puede incluir matrices de números variables de LED dispuestos en matrices variables de columnas y filas; y algunas realizaciones pueden incluir un solo LED u otro tipo de fuente de iluminación. El reflector 210 puede rodear, parcial o totalmente, el emisor 207 LED, de modo que puede dirigir la emisión de luz del emisor 207 LED en una manera deseada. La lente 208 puede posicionarse sobre el emisor 207 LED y posicionarse dentro del diámetro interno del reflector 210.

La Figura 4C es una vista en planta lateral esquemática de una realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo, en donde el dispositivo es operacional y transmite luz 211 al sistema 10 del ojo y al tejido de tratamiento. En la Figura 4C, los haces 211 de luz se emiten desde el módulo 120 de transductor de energía. Cierta porción del haz 211 de luz puede inicialmente radiarse en un ángulo de modo que dicha luz, sin corrección, no alcanzará la superficie 140 de transmisión de energía para el pasaje al tejido de tratamiento. Según se muestra, el reflector 210 puede reflejar o guiar la luz en ángulo hacia la superficie 140 de transmisión de energía y, de esta manera, mejorar la eficacia de calentamiento del tejido objetivo. Porciones del haz 211 de luz pueden también transmitirse directamente del módulo 120 de transductor de energía a la superficie 140 de transmisión de energía.

La Figura 4D es una vista en planta lateral esquemática de otra realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo. En la presente realización, la transmisión del haz 211 de luz puede administrarse sin la ayuda de un reflector 210, si, por ejemplo, otros componentes del dispositivo 200 de tratamiento del ojo pueden usarse para controlar la dirección e intensidad del haz 211 de luz como, por ejemplo, una lente 208 especialmente formada, un elemento de lente adicional, un tubo de luz, un elemento reflectante interno total (TIR, por sus siglas en inglés), un elemento de refracción, un elemento de difracción, un elemento espejo, un difusor y similares, o una combinación de ellos. Puede ser deseable,

de esta manera, controlar el centro y la intensidad de la energía lumínica de modo que la energía lumínica penetra profundamente en, pero no significativamente más allá de, el tejido objetivo en los párpados 12, 14 como, por ejemplo, las glándulas de Meibomio. En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía, que actúa como una lente o con una lente, puede usarse para focalizar y dirigir el haz 211 de luz al tejido de tratamiento deseado y lejos del eje ocular central, para evitar las estructuras 27 anteriores del ojo del globo 20 ocular y otra anatomía sensible del ojo como, por ejemplo, la retina. Se apreciará que la región a lo largo de la cual el párpado 12 superior y el párpado 14 inferior se encuentran puede variar de una persona a otra; en la mayoría de las personas, la región se encuentra, en general, debajo del eje ocular central. Sin embargo, con el fin de demostrar cómo ciertas realizaciones pueden mitigar el riesgo de que rayos 211 de luz en exceso penetren los párpados en el eje ocular central, la situación del peor caso de que los párpados se encuentren en el eje ocular central se muestra. Se apreciará además que al menos parte del riesgo asociado a que rayos excesivos penetren los párpados y alcancen tejidos sensibles puede mitigarse al hacer que la persona que se está tratando mueva su globo ocular fuera de eje, de modo que la mayor parte de los rayos que penetran los párpados solo alcanzan la esclera, que es, en general, menos sensible.

La Figura 4E muestra una realización particular que comprende elementos ópticos adicionales para mejorar la distribución de energía lumínica a lo largo de la superficie del párpado, mientras se minimiza la cantidad de luz que pasa directamente a través del eje ocular central. El módulo 120 de transductor de energía comprende un LED como, por ejemplo, un LZ9 de LED Engin Inc., un prisma 280, una lente 282 de formado y cristal 284 de cara (que sirve una función similar a la superficie 140 de transmisión de energía en otra realización descrita en la presente memoria). Los párpados 12, 14 y el ojo 20 también se muestran en relación con los elementos ópticos. En el presente diseño particular, el prisma es un elemento de vidrio con 6 superficies pulidas y una superficie cóncava de medio globo con un radio de 3,5 mm para alojar el LED. No hay recubrimiento alguno sobre las superficies del prisma. Superficies de entrada y salida pueden tener recubrimiento antirreflexión (opcional), lo cual aumenta la eficacia en alrededor del 5-6%. Las Figuras 4F-H muestran detalles a modo de ejemplo de la forma y dimensiones del prisma 280. El material puede ser BK7 y las superficies están, preferiblemente, pulidas. La Figura 4F es una vista frontal, la Figura 4G es una vista lateral, y la Figura 4H es una vista en sección a través de la sección A-A. Las Figuras 4J-M muestran detalles a modo de ejemplo de la forma y dimensiones de la lente 282 de formado. La Figura 4J es una vista frontal, la Figura 4K es una vista en sección a través de la sección A-A, la Figura 4L es una vista lateral, y la Figura 4M es una vista en perspectiva. Las Figuras 4N y 4P muestran el rendimiento óptico teórico del sistema descrito en las Figuras 4E-M más arriba. La Figura 4N muestra la distribución de la luz, medida como irradiancia en vatios por milímetro cuadrado, sobre la superficie de los párpados, en donde la distribución de la luz se muestra como una bastante uniforme (a diferencia del brillo del LED del módulo 120 de transductor de energía directamente en los párpados o a través de una superficie de transmisión de energía de vidrio básico, en cuyo caso la mayor parte de la luz se proyectará en el medio del párpado y muy poca alcanzará los bordes). El flujo total calculado es de 0,86 vatios, la irradiancia máxima es de 2,2 milivatios por milímetro cuadrado y la uniformidad se calcula en alrededor del 80%. La Figura 4P muestra la cantidad de irradiancia que alcanza el ojo (a saber, que atraviesa el tejido del párpado). El flujo total calculado es de 0,019 vatios y la irradiancia máxima es de 0,18 milivatios por milímetro cuadrado.

Las Figuras 5A y 5B son representativas de una realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo. La Figura 5A es una vista en planta lateral esquemática del dispositivo 200 de tratamiento del ojo y la Figura 5B es una vista en planta frontal esquemática del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. La realización del dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede contener componentes similares a aquellos que se muestran en las Figuras 4A-4C, incluidos el módulo 110 de fuente de alimentación y el controlador 212, aunque dichos componentes no se muestran en las Figuras 5A y 5B. La Figura 5A provee una configuración diferente para el módulo 120 de transductor de energía con el fin de focalizar y controlar la dirección de los haces 211 de luz. En algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir múltiples módulos 120 de transductor de energía, de modo que al menos un módulo 120a de transductor de energía puede posicionarse en una región superior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo para proveer energía electromagnética (p.ej., haces 211 de luz) al tejido objetivo dentro del párpado 12 superior y al menos un módulo 120b de transductor de energía puede posicionarse en una región inferior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo para proveer energía electromagnética (p.ej., haces 211 de luz) al tejido objetivo que reside en el párpado 14 inferior. El tener módulos 120a, 120b de transductor de energía separados posicionados de forma separada en el dispositivo 200 de tratamiento del ojo permite al dispositivo 200 de tratamiento del ojo dirigir energía lumínica directamente hacia el tejido objetivo dentro del párpado 12 superior y del párpado 14 inferior y reduce la cantidad de luz que puede dirigirse hacia estructuras 27 anteriores sensibles del ojo a lo largo del eje 30 ocular central.

Como se muestra en la Figura 5A, el uso del dispositivo 200 de tratamiento del ojo para el tratamiento de una enfermedad del ojo como, por ejemplo, DGM y blefaritis, puede incluir posicionar la superficie 140 de transmisión de energía del dispositivo 200 de tratamiento del ojo adyacente a, o en contacto con, los párpados 12, 14 superior e inferior cerrados de un paciente. Con el dispositivo 200 de tratamiento del ojo posicionado de esta manera, el módulo 120a de transductor de energía superior puede posicionarse por encima del eje 30 ocular central para proveer energía electromagnética en la forma de haces 211 de luz a las glándulas 18 de Meibomio dentro del párpado 12 superior, y el módulo 120b de transductor de energía inferior puede posicionarse debajo del eje 30 ocular central para proveer energía electromagnética en la forma de haces 211 de luz a las glándulas 18 de Meibomio dentro del párpado 14 inferior. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede también incluir un reflector 210 posicionado detrás de los módulos 120 de transductor de energía superior e inferior para reflejar otra vez luz al tejido de tratamiento.

Según se representa en la Figura 5A, los módulos 120 de transductor de energía superior e inferior pueden inclinarse en un ángulo, cada uno con un eje óptico central dirigido sustancialmente en un ángulo oblicuo a la superficie de cada párpado, de modo que la mayoría de la energía lumínica que pasa hacia cada párpado se absorbe antes de alcanzar las estructuras 27 anteriores sensibles del ojo del globo 20 ocular. En algunas realizaciones, los módulos 120 de transductor de energía superior e inferior pueden tener otras orientaciones direccionales. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los módulos 120 de transductor de energía superior e inferior pueden posicionarse de modo que cada eje óptico central de las fuentes de iluminación es sustancialmente horizontal. Como tales, los haces 211 de luz transmitidos desde los módulos 120 de transductor de energía configurados de esta manera pueden desplazarse de forma horizontal de los módulos 120 de transductor de energía a la superficie 140 de transmisión de energía y pueden luego refractarse, difractarse o reflejarse en un ángulo hacia el tejido de tratamiento, en una manera que maximiza la penetración, absorción y calentamiento en las regiones objetivo de los párpados mientras minimiza la proporción de luz que alcanza las estructuras 27 anteriores sensibles del ojo.

El dispositivo 200 de tratamiento del ojo de las realizaciones que se muestra en las Figuras 5A y 5B puede incluir más de un módulo 120 de transductor de energía en cada una de las regiones superior e inferior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5B, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir tres módulos 120a-c de transductor de energía separados en la región superior y tres módulos 120d-f de transductor de energía separados en la región inferior. Otros números de módulos 120 de transductor de energía se contemplan como, por ejemplo, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, etc. módulos 120 de transductor de energía en cada una de las regiones superior e inferior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. El posicionamiento de múltiples módulos 120 de transductor de energía lateralmente en las regiones superior e inferior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo permite la cobertura y distribución mejoradas de la energía electromagnética a lo largo del ancho (lado a lado) de los párpados 12, 14 superior e inferior para alcanzar mejor el ancho total del tejido objetivo (p.ej., las glándulas de Meibomio dentro de los párpados 12, 14). Como también se muestra en la Figura 5B, los módulos 120a-c, 206d-f de transductor de energía superiores e inferiores pueden disponerse en un patrón en arco para seguir los contornos superior e inferior del globo ocular.

También se contempla, aunque no se representa en la Figura 5B, que las regiones de iluminación superior e inferior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo pueden estar equipadas con más de una fila de módulos 120 de transductor de energía. Por ejemplo, en la Figura 5B, uno o más módulos 120 de transductor de energía adicionales pueden posicionarse por encima o debajo de cada uno de los módulos 120a-c de transductor de energía. La incorporación de filas adicionales de módulos 120a-c de transductor de energía puede proveer cobertura y distribución verticales adicionales de la energía electromagnética dirigida al tejido de tratamiento objetivo. Se contempla, además, aunque no se representa, que el dispositivo 200 puede incluir dos conjuntos de módulos 120 de transductor de energía, reflectores 210 y superficies 204 de transmisión de energía dentro de una carcasa, configurados como binoculares, que se posicionarán adyacentes a, o contra, ambos ojos de un paciente de forma simultánea. Los dispositivos de dichas realizaciones pueden acelerar el tiempo de tratamiento, dado que ambos ojos pueden tratarse al mismo tiempo.

Las Figuras 5C-F muestran vistas lateral, superior, frontal y en perspectiva, respectivamente, de una configuración de 8 LED, similar a la representada en las Figuras 5A-B (solo con ocho LED en lugar de seis). Los ocho LED 120 pueden ser de un tipo LZ1 de LED Engin, Inc., y se muestran dispuestos sobre una superficie esféricamente curva, que puede ser una placa de circuito o un controlador 209 de módulo de transductor de energía, posicionados detrás del cristal 284 de cara cuya forma coincide con la curvatura de los párpados 12, 14 adyacentes al ojo 20. La Figura 5G muestra el patrón de irradiancia calculado en los párpados 12, 14, con un flujo total de 2,7 vatios y una irradiancia máxima de 10,7 milivatios por milímetro cuadrado. La Figura 5H muestra la irradiancia calculada que atraviesa los párpados, con un flujo total de 0,07 vatios y una irradiancia máxima de 0,6 milivatios por milímetro cuadrado. Se apreciará que el patrón de irradiancia en las Figuras 5G y 5H es menos uniforme que los patrones que se muestran en las Figuras 4N y 4P. La compensación entre los dos diseños es la compactibilidad del dispositivo versus uniformidad. Los diseños de las Figuras 4E-L incluyen un prisma más bien grande, mientras que los diseños de las Figuras C-F no incluyen elementos ópticos diferentes de los LED y las lentes y el cristal de cara. Las personas con experiencia en la técnica pueden combinar los dos enfoques, por ejemplo, añadiendo uno o más prismas 280, lentes 282 de formado u otros elementos como, por ejemplo, difusores, retículas y similares, a los diseños de las Figuras 5C-F, con el fin de optimizar la uniformidad de la distribución de la luz mientras se mantiene el tamaño del dispositivo tan compacto como sea posible.

La Figura 6 es una vista en planta lateral esquemática de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo como, por ejemplo, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo representado en la Figura 5A. También se muestra en la Figura 6 un escudo 300 escleral que, en conjunto con el dispositivo 200 de tratamiento del ojo, puede proveer un sistema para tratar el tejido objetivo con seguridad y eficacia aumentadas. El escudo 300 escleral puede posicionarse debajo de los párpados 12, 14 y adyacente al globo 20 ocular del paciente para cubrir estructuras 27 anteriores sensibles del ojo. Por ejemplo, el escudo escleral puede posicionarse (con referencia a la Figura 1) sobre la esclera 21 y córnea 22 y puede también proveer protección a otra anatomía interna del ojo como, por ejemplo, el iris 24, pupila 25, lente 25, y otra anatomía sensible a la luz del sistema 10 del ojo.

Con referencia, otra vez, a la Figura 6, el escudo 300 escleral puede ser de una forma de disco similar a una lente de contacto, o puede ser sustancialmente más grande para cubrir toda la córnea y, de forma opcional, al menos parte de la esclera (como en el caso de un escudo corneal convencional), o puede tener una forma de disco parcial o de paleta,

similar a la porción debajo del párpado de una paleta Mastrota. El escudo 300 puede posicionarse en el ojo antes del tratamiento con el dispositivo 200 de tratamiento del ojo, o puede ser integral al dispositivo 200 y, por lo tanto, colocarse en el ojo o debajo del párpado durante el tratamiento. Además de proveer beneficios de seguridad básicos, el escudo 300 escleral puede también permitir una eficacia aumentada del dispositivo 200 de tratamiento del ojo. Por ejemplo, en algunas circunstancias, la intensidad de la energía que emana de los módulos 120 de transductor de energía debe modularse para evitar daños a la anatomía sensible del ojo; sin embargo, cuando la anatomía del ojo está protegida por el uso del escudo 300 escleral, la intensidad de la energía electromagnética dirigida desde los módulos 120 de transductor de energía puede aumentarse. Como se muestra en las Figuras 7E-7G, el escudo 300 escleral puede incluir una porción 264 curva superior del escudo que evita que la energía fotónica dispersa alcance la córnea, lente, iris y pupila. Aunque el escudo 300 escleral se muestra en la Figura 6 para usarse en conjunto con la realización del dispositivo 200 de tratamiento del ojo descrito en relación con las Figuras 5A y 5B, la persona con experiencia en la técnica apreciará que el escudo 300 escleral puede usarse en conjunto con cualquiera de las realizaciones del dispositivo 200 de tratamiento del ojo descrito en la presente memoria para crear un sistema para el tratamiento seguro y eficaz de las enfermedades del ojo.

El escudo 300 escleral se configura para reflejar energía lejos del globo ocular y hacia los párpados internos y, de esta manera, proveer calentamiento a los párpados internos. En algunas realizaciones, el escudo 300 escleral puede también incluir un traductor 155 de imágenes, según se describe más arriba. El traductor 155 de imágenes reflectante permite la visualización del lado interno del párpado 14 y la transiluminación de las glándulas de Meibomio desde detrás del párpado.

Además, como se muestra en las vistas en planta frontal esquemáticas del escudo 300 escleral en las Figuras 7A-7H, el escudo 300 puede incorporar uno o más sensores 310 de temperatura sobre las superficies frontal o posterior del escudo 300. El escudo 300 puede también incluir medios 320 de transmisión de datos, de modo que los datos de temperatura pueden enviarse al dispositivo 200 de tratamiento con el fin de monitorear o modular la sesión de tratamiento, de modo que las superficies internas de los párpados pueden alcanzar una temperatura objetivo sin superar un umbral predeterminado, y también asegurar que los tejidos sensibles del ojo no superan otro umbral predeterminado. En algunas realizaciones como, por ejemplo, la realización de la Figura 7A, el escudo 300 tiene una fuente 330 de alimentación incorporada, una matriz de sensores 310 de temperatura y un medio 320 de transmisión de datos, que transmite datos de forma inalámbrica, como, por ejemplo, por RF, a un interrogador 400 externo (que puede incorporarse al dispositivo 200 de tratamiento). En algunas realizaciones, el medio 320 de transmisión de datos incluye una antena incorporada al escudo 300. En otra realización como, por ejemplo, la realización representada en la Figura 7B, el escudo 300 puede ser pasivo (sin una fuente 330 de alimentación) y configurarse para interrogarse por un interrogador 400 externo (que puede incorporarse al dispositivo 200 de tratamiento) mediante el uso de RF. Por ejemplo, el interrogador 400 externo que se muestra, de forma esquemática, en la Figura 7B puede configurarse para proveer energía a circuitos en el escudo 300 adecuados para medir la temperatura; el interrogador 400 puede también proveer energía a un transmisor para enviar los datos de temperatura otra vez al interrogador 400. En incluso otra realización como, por ejemplo, la realización de la Figura 7C, el escudo 300 puede ser totalmente pasivo y contener uno o más sensores 310 de temperatura en circuitos resonantes cuyos puntos de resonancia se modularán por cambios (como, por ejemplo, resistencia) en los sensores 310 de temperatura, y cuyos puntos de resonancia pueden detectarse mediante barrido de un campo RF externo, por ejemplo, mediante el uso de una barredora 410 RF externa representada, de forma esquemática, en la Figura 7C, y mediante el monitoreo de la impedancia u otras características del campo. En una realización adicional como, por ejemplo, la realización de la Figura 7D, el escudo 300 puede vincularse físicamente a un dispositivo externo como, por ejemplo, un interrogador o dispositivo 200 de tratamiento (p.ej., de la Figura 3) mediante un alambre o matriz 420 de alambres que se extiende del escudo 300 a un dispositivo externo, en donde dicho dispositivo externo puede proveer energía a los elementos activos en el escudo 300 y enviar y recibir datos al y del escudo 300. El alambre o matriz 420 de alambres puede comprender conductores de alambre trenzado o sólido convencionales con aislamiento de pared delgada, o puede incorporarse en un aislamiento estructural más sustancial.

Las Figuras 7E y 7E son vistas en planta lateral y frontal esquemáticas del escudo 300 con un sensor 310 de temperatura en el medio y un alambre 420 que sale de cada lado del escudo. La porción curva superior del escudo 264 se usa para proteger la córnea, lente, iris y pupila del paciente de la luz o energía IR. Los datos de temperatura del sensor 310 de temperatura pueden enviarse al dispositivo 200 de tratamiento mediante los alambres 420 con el fin de monitorear o modular la sesión de tratamiento, y asegurar que las superficies internas de los párpados alcancen un rango de temperatura deseado sin superar un umbral predeterminado, y también asegurar que los tejidos sensibles del ojo no superen otro umbral predeterminado.

Las Figuras 7G y 7H son vistas en planta lateral y frontal esquemáticas del escudo 300 con un sensor 310 de temperatura en el medio y un alambre 420 que sale de cada lado del escudo. En dichas realizaciones, el escudo 300 escleral puede acoplarse a la carcasa 202 con uno o más brazos 262 de soporte, los alambres posicionándose sobre o dentro de los brazos, y, en ciertas realizaciones, con la porción estructural de los brazos 262 de soporte hecha de materiales aislantes que rodean o de otra manera canalizan las porciones conductoras del alambre o matriz 420 de alambres.

La Figura 8 representa una vista lateral de otra realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo. En algunas realizaciones como, por ejemplo, la realización actualmente representada, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo se

configura para aplicar energía a un párpado por vez con el fin de además proteger el tejido del ojo de todo daño o incomodidad. En dicha configuración, el módulo 120 de transductor de energía dentro de la carcasa 202 tiene un tamaño para dirigirse a las glándulas de Meibomio y tejido circundante de un párpado, por ejemplo, el párpado 12 superior de la Figura 1 o el párpado 14 inferior de la Figura 1 y la superficie 140 de transmisión de energía tiene una relación deslizable a lo largo del trayecto 145 de movimiento con el módulo 120 de transductor de energía. En dichas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía también tiene un tamaño para la colocación a lo largo de un párpado por vez. Durante el uso, puede ordenarse a un paciente que usa dicho dispositivo 200 de tratamiento del ojo que abra un ojo ampliamente y, por consiguiente, asegurar que el párpado se encuentre relativamente lejos de las estructuras anteriores sensibles del ojo y del eje ocular central.

En algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye una o más características para ayudar a asegurar que el dispositivo 200 de tratamiento del ojo se coloca de manera segura y apropiada contra el párpado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye una guía 242 de alineación de pupila. La guía 242 de alineación de pupila puede ser, por ejemplo, un espejo con un círculo, X, un blanco, u otra marca de objetivo. Durante el uso, un paciente puede posicionar de forma adecuada su ojo al mirar hacia la guía 242 de alineación de pupila y observar el reflejo de su pupila en el espejo y, de esta manera, alinear la pupila con la marca de objetivo. De manera adicional o alternativa, en algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye una visualización 244, que puede ser una pantalla, una visualización digital u otra visualización óptica. La visualización puede presentar, por ejemplo, una imagen para que un paciente mire durante el uso, un temporizador con cuenta regresiva del tiempo restante del tratamiento y/o mensajes recordatorios como, por ejemplo, "Buscar" (explicado más abajo). La visualización 244 puede también incluir un medio 160 de visualización para el monitoreo mejorado del margen del párpado durante el diagnóstico y tratamiento.

El dispositivo 200 de tratamiento del ojo de la Figura 8 puede incluir cualquiera de o todas las características descritas en relación con otras realizaciones presentadas en la presente memoria. Por ejemplo, en la realización representada, el módulo 120 de transductor de energía es una matriz LED de infrarrojos. Sin embargo, en otras realizaciones, incluidas otras realizaciones configuradas para aplicar energía a un párpado por vez, el módulo 120 de transductor de energía puede incluir una luz de emisión LED en el espectro de luz visible, un láser, una lámpara incandescente, una lámpara de xenón, una lámpara halógena, una lámpara luminiscente, una lámpara de descarga de alta intensidad o una lámpara de descarga de gas. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede además incluir un escudo 300 escleral hecho de un material absorbente de energía o tener una superficie absorbente de energía o de transmisión de energía en una cara 302 frontal para absorber o transmitir calor y calentar la superficie interna del párpado durante el tratamiento. El escudo 300 escleral puede también incorporar uno o más sensores 310 de temperatura con el fin de monitorear la sesión de tratamiento y asegurar que las superficies internas de los párpados alcanzan una temperatura deseada y/o no superan un umbral predeterminado. El escudo 300 escleral puede además incluir un traductor 155 de imágenes integrado al escudo escleral y permitir la visualización de las glándulas de Meibomio detrás del párpado. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo de la Figura 8 preferiblemente también incluye un módulo 110 de fuente de alimentación y, de manera opcional, un controlador 212, junto con otros componentes según se describe en relación con varias realizaciones presentadas en la presente memoria. Además, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo de la Figura 8 incluye un reflector 210. En la realización representada, el reflector 210 está formado por un cilindro y una placa posterior, los cuales, juntos, rodean el módulo 120 de transductor de energía en todas las direcciones menos en la distal.

El dispositivo 200 de tratamiento del ojo de varias realizaciones también incluye una o más estructuras de gestión térmica configuradas para enfriar al menos una porción del dispositivo. En algunas realizaciones, las estructuras de gestión térmica se proveen para gestionar el calor del módulo 120 de transductor de energía y evitar que el dispositivo 200 se sobrecaliente. De manera adicional o alternativa, en algunas realizaciones, las estructuras de gestión térmica se proveen para enfriar una superficie del párpado para limitar la incomodidad y evitar daños al tejido del párpado durante el tratamiento. En la Figura 8, por ejemplo, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye una estructura 220 de gestión térmica (que se muestra como un dissipador de calor con aletas), un módulo 224 termoeléctrico (Peltier) y una o más superficies térmicamente conductoras que se enfrían pasiva o activamente. En algunas realizaciones, un dissipador de calor pasivo puede proveerse como una estructura 220 de gestión térmica adecuada para disipar calor del módulo 120 de transductor de energía al entorno circundante sin la necesidad de un módulo 224 termoeléctrico. Algunas realizaciones incluyen un módulo 224 termoeléctrico u otro tipo de enfriador (como, por ejemplo, un enfriador por compresión de vapor compacto) diseñado para enfriar el módulo 120 de transductor de energía mediante la transferencia de calor direccionalmente lejos de la superficie 140 de transmisión de energía. En la Figura 8, el módulo 224 termoeléctrico y la estructura 220 de gestión térmica se acoplan de modo que el módulo 224 termoeléctrico bombea calor lejos del módulo 120 de transductor de energía hacia la estructura 220 de gestión térmica para la disipación. De manera adicional o alternativa, algunas realizaciones incluyen una o más superficies térmicamente conductoras. Por ejemplo, en la Figura 8, el cilindro y la placa posterior del reflector 210 son térmicamente conductores y se acoplan tanto a la superficie 140 de transmisión de energía como al módulo 224 termoeléctrico. Además, la superficie 140 de transmisión de energía es térmicamente conductora. Como resultado, calor de la superficie del párpado y de la superficie 140 de transmisión de energía puede llevarse hacia el módulo 224 termoeléctrico para ayudar a mantener una temperatura agradable contra el párpado. El enfriamiento activo de la superficie 140 de transmisión de energía puede ocurrir no solo durante el período de tratamiento con calor, sino también antes, después o de manera intermitente, como un medio de enfriamiento de los párpados. Dicha característica puede no solo proveer

alivio a la sensación de ardor y picazón que, con frecuencia, acompaña a la DGM y blefaritis, sino que también puede proveer una reducción de la inflamación de los párpados.

En algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye un sensor 232 de temperatura de no contacto que se usará, por ejemplo, en conjunto con una o más estructuras de gestión térmica. El sensor 232 de temperatura de no contacto puede ser un termómetro IR de lectura remota u otro sensor de temperatura apropiado. El sensor 232 de temperatura de no contacto puede focalizarse en una región del ojo de particular interés. Por ejemplo, en la Figura 8, el sensor 232 de temperatura de no contacto se focaliza en un borde inferior de la córnea y, por consiguiente, provee una lectura de la temperatura en el borde de la córnea. El sensor 232 de temperatura de no contacto puede acoplarse, de manera operativa, a un controlador 212 de modo que, en algunas realizaciones, el controlador 212 modula o apaga el módulo 120 de transductor de energía o activa una o más estructuras de gestión térmica en respuesta a la recepción de una lectura de temperatura elevada del sensor 232 de temperatura de no contacto. En algunas realizaciones, mientras el calor se aplica al párpado inferior (por ejemplo), la visualización 244 puede ordenar al paciente "Buscar" con el fin de permitir que el sensor 232 de temperatura de no contacto mida la temperatura del ojo (esclera) en una ubicación que se encuentra directamente detrás de la porción del párpado que se está calentando. De esta manera, el dispositivo 200 puede continuar calentando el párpado mientras asegura, de forma periódica, que el globo ocular no se sobrecalienta. Se apreciará que la configuración del dispositivo que se muestra en la Figura 8 puede adaptarse fácilmente para tratar el párpado superior, por ejemplo, al invertir la orientación de los elementos de administración de energía mientras se mantiene la visualización 244 y los elementos de alineación en su orientación vertical (legible).

La Figura 9 representa una vista lateral de otra realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo que tiene una o más estructuras 220 de gestión térmica. Cualquiera de las estructuras 220 de gestión térmica descritas con referencia a las Figuras 8 o 9 es apropiada para su uso, y contemplada expresamente para su uso, con cualquiera de las realizaciones del dispositivo 200 de tratamiento del ojo descritas en la presente memoria. La estructura 220 de gestión térmica puede incluir cualquier estructura apropiada configurada para retirar calor del módulo 120 de transductor de energía de modo que el módulo 120 de transductor de energía permanece dentro de un rango de temperatura deseado para mantener la eficacia del módulo 120 de transductor de energía. En algunas realizaciones, la estructura 220 de gestión térmica se dispone al menos parcialmente dentro de la carcasa 202 del dispositivo 200, junto con la fuente 110 de alimentación y otros componentes internos. En algunas realizaciones, una o más de las siguientes estructuras 220 de gestión térmica se proveen dentro de la carcasa 202: un disipador de calor (p.ej., la realización del disipador de calor con aletas de estructura 220 de gestión térmica que se muestra en la Figura 8), un módulo termoeléctrico (Peltier) (p.ej., el módulo 224 termoeléctrico de la Figura 8), un módulo de compresión por vapor compacto, y un ventilador. En algunas realizaciones, las estructuras 220 de gestión térmica dirigen y distribuyen el calor en una manera que mantiene la carcasa 202 fría al tacto.

Además, en algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye un sistema de enfriamiento de superficie diseñado para evitar que la superficie del párpado se caliente hasta el punto de incomodidad o daño mientras el tejido objetivo debajo de la superficie se está calentando. Un sistema de enfriamiento de superficie no se necesita en todas las realizaciones; por ejemplo, en algunas realizaciones, el módulo 120 de transductor de energía seleccionado se configura para emitir energía luminica en una longitud de onda que se absorbe en una región de tejido objetivo dentro del párpado o una porción de absorción de energía de un escudo escleral con calentamiento mínimo del tejido de superficie de un párpado. En realizaciones en las cuales un sistema de enfriamiento de superficie está presente, el sistema de enfriamiento de superficie puede configurarse para enfriar la superficie del párpado de un paciente hasta o por debajo de la temperatura corporal o hasta una temperatura por debajo de la temperatura del tejido objetivo o por debajo de un umbral de incomodidad antes, durante o después de administrar la energía a la región de tejido objetivo. El sistema de enfriamiento de superficie puede incluir cualquier estructura apropiada configurada para enfriar una superficie del párpado y/o enfriar la superficie 140 de transmisión de energía. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el sistema de enfriamiento de superficie incluye un elemento de enfriamiento activo como, por ejemplo, un ventilador. En algunas de dichas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía tiene una forma de modo que un espacio de aire existe entre la superficie 140 de transmisión de energía y al menos una porción del párpado. La Figura 2B representa una realización estructurada, de forma adecuada, para este propósito. En dichas realizaciones, puede soplarse aire dentro del espacio de aire a lo largo de la superficie del párpado. En otras realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede tener uno o más agujeros o canales que se extienden a través de o a lo largo de la superficie 140 de transmisión de energía, a través de la cual puede soplarse aire. En algunas realizaciones, el aire se enfría antes de soplarse a lo largo de la superficie del párpado. El aire puede enfriarse, por ejemplo, mediante el uso de un enfriador termoeléctrico, compresor, hielo u otro elemento de enfriamiento.

En otras realizaciones, un agente de evaporación como, por ejemplo, agua o alcohol, puede aplicarse a la superficie 140 de transmisión de energía, de modo que una superficie del párpado entonces entra en contacto con el agente de evaporación. De manera adicional o alternativa, un agente de evaporación puede aplicarse a la superficie del párpado antes, durante o directamente después del tratamiento con el dispositivo 200 de tratamiento del ojo. A medida que la evaporación ocurre sobre la superficie del párpado como consecuencia del agente de evaporación, una sensación de enfriamiento y alivio puede experimentarse por el paciente. En incluso otras realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir una vejiga de enfriamiento posicionada entre la superficie 140 de transmisión de energía y la superficie del párpado. La vejiga puede llenarse de agua fría o gel y proveer una sensación de enfriamiento y alivio al paciente cuando la vejiga está en contacto con la superficie del párpado. A modo de otro ejemplo no restrictivo, el sistema de enfriamiento de superficie puede incluir la propia superficie 140 de transmisión de energía.

En algunas de dichas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede estar formada por un material absorbente de energía como, por ejemplo, diamante, zafiro, fluoruro de calcio o grafeno y vincularse térmicamente a una masa térmica más grande. Dichas masas térmicas grandes requieren un largo tiempo para calentarse y, por consiguiente, pueden no calentarse significativamente durante un período de tratamiento. La masa térmica grande puede, por lo tanto, disipar el calor lejos de la superficie 140 de transmisión de energía durante un período de tratamiento. Además, la masa térmica grande puede enfriarse antes de, o durante, el período de tratamiento, y puede también formarse por los mismos materiales que, y como parte de, la superficie 140 de transmisión de energía, o puede formarse como un elemento separado con materiales como, por ejemplo, cobre, aluminio u otro material absorbente o conductor de energía.

Además de las estructuras 220 de gestión térmica y de los sistemas de enfriamiento de superficie descritos más arriba, al menos algunos dispositivos 200 de tratamiento del ojo incluyen uno o más sensores 230 de seguridad, por ejemplo, para monitorear parámetros del dispositivo 200 de tratamiento del ojo o para garantizar la seguridad del paciente. La Figura 10 provee un ejemplo de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo que tiene uno o más sensores 230 de seguridad. Cualquiera de los sensores 230 de seguridad y controladores 212 relacionados descritos con referencia a la Figura 10 se contempla expresamente para su uso con cualquiera de las realizaciones del dispositivo 200 de tratamiento del ojo descritas en la presente memoria. Cualquier 200 de tratamiento del ojo particular puede incluir uno o más tipos de sensores 230 de seguridad. Un primer conjunto de sensores 230 de seguridad provisto en la Figura 10 se configura para detectar temperatura. Dichos sensores 230 de seguridad incluyen un sensor 232 de temperatura de no contacto y un termopar o termistor 234. El sensor 232 de temperatura de no contacto puede ser un termómetro IR de lectura remota (como, por ejemplo, una termopila o piroeléctrico o microbolómetro) u otro sensor de no contacto apropiado. El sensor 232 de temperatura de no contacto puede diseñarse para reunir datos de temperatura del campo completo de iluminación como, por ejemplo, durante un período de tratamiento, para monitorear la temperatura de superficie de uno o más párpados, o puede diseñarse para focalizarse en una región particular y proveer una lectura de temperatura de dicha región. Por ejemplo, el sensor 232 de temperatura de no contacto puede posicionarse y configurarse para proveer una lectura de temperatura de una porción de la córnea, esclera u otra región del ojo, para garantizar que dicho tejido no se sobrecaliente y dañe, como se representa en la Figura 8, por ejemplo.

De manera adicional o alternativa, algunas realizaciones incluyen un termopar o termistor 234 (o RTD) posicionado sobre o cerca del módulo 120 de transductor de energía. Dicha colocación permite al termopar o termistor 234 detectar la temperatura del módulo 120 de transductor de energía de modo que la temperatura del módulo 120 de transductor de energía puede monitorearse. Si el módulo 120 de transductor de energía está demasiado caliente, puede convertirse en ineficaz y/o dañarse. De manera adicional o alternativa, un termopar o termistor 234 puede disponerse sobre, dentro, o adyacente a la superficie 140 de transmisión de energía. Dicha colocación permite al termopar o termistor 234 detectar la temperatura de la superficie 140 de transmisión de energía y/o de la superficie de un párpado. El monitoreo de la temperatura de dichas superficies puede ayudar a garantizar que un paciente no experimente incomodidad o daño significativos como resultado del uso del dispositivo 200. En ciertas realizaciones, los varios sensores 232, 234 de temperatura se acoplan, de manera operativa, a un controlador 212, que puede programarse para modular la salida del módulo 120 de transductor de energía o una o más estructuras de gestión térmica o sistemas de enfriamiento de superficie, con el fin de llevar o mantener la temperatura dentro de un rango objetivo predeterminado. Asimismo, si las entradas de temperatura de los sensores 232, 234 de temperatura se encuentran por encima del rango predeterminado, el controlador 212 puede apagar la salida del módulo 120 de transductor de energía. De manera adicional o alternativa, sensores 232, 234 de temperatura pueden acoplarse al escudo 300 escleral (no se muestra en la presente figura) para monitorear la temperatura de la superficie interna del párpado y/o superficie del ojo. Además, un sensor o sensores 221 de presión pueden disponerse sobre, dentro o adyacentes al escudo 300 escleral y/o superficie 140 de transmisión de energía para monitorear la presión o fuerza aplicada por el usuario sobre el párpado.

Un segundo conjunto de sensores 230 de seguridad presente en la Figura 10 se provee para detectar la posición del dispositivo 200 de tratamiento del ojo con respecto al párpado de un paciente. Un sensor 236 de luz presente en, sobre o cerca de la superficie 140 de transmisión de energía se configura para detectar luz. En varias configuraciones del dispositivo 200, cuando la superficie 140 de transmisión de energía se coloca de manera adecuada adyacente a uno o dos párpados, dependiendo de la configuración, reducirá, de manera significativa, la cantidad de luz ambiente que puede alcanzar el sensor 236 de luz. En algunas realizaciones, si se detecta luz en, sobre o cerca de la superficie 140 de transmisión de energía por encima de un rango umbral, ello es una indicación de que la superficie 140 de transmisión de energía no se encuentra colocada de manera adecuada. De manera similar, sensores 238 de contacto pueden estar presentes en o sobre la superficie 140 de transmisión de energía. Cada sensor 238 de contacto puede configurarse para detectar cambios en la capacitancia como, por ejemplo, el cambio en la capacitancia que ocurre cuando un sensor 238 de contacto está cerca de la piel humana. De manera alternativa, sensores 238 de contacto pueden comprender electrodos que aplican una pequeña microcorriente CC o CA y que detectan cambios en la impedancia como resultado del contacto con la piel. O, sensores 238 de contacto pueden comprometer microconmutadores o sensores de fuerza o presión, todos los cuales producen un cambio en las características de señal cuando la superficie 140 se encuentra contra la piel. Por consiguiente, pueden usarse sensores 238 para ayudar a determinar la colocación del dispositivo 200. Si el dispositivo 200 de tratamiento del ojo se coloca de forma adecuada contra un ojo cerrado, un sensor 238 de contacto superior y un sensor 238 de contacto inferior deben, cada uno, entrar en contacto con la piel de un párpado y detectar un cambio en la capacitancia (o impedancia, estado de conmutación,

fuerza, presión, etc.). En varias realizaciones, el sensor 236 de luz y/o sensores 238 de contacto se acoplan, de manera operativa, a un controlador 212. En algunas de dichas realizaciones, el controlador 212 se programa para evitar la activación del módulo 120 de transductor de energía hasta que el controlador 212 detecta, a través de señales de los sensores 236, 238 que el dispositivo 200 de tratamiento del ojo se coloca, de manera adecuada, adyacente a un ojo cerrado. Además, en algunas realizaciones, el controlador 212 se programa para apagar el módulo 120 de transductor de energía si las señales recibidas de los sensores 236, 238 indican que el dispositivo 200 de tratamiento del ojo ya no se encuentra colocado de forma adecuada contra un ojo cerrado. Además, o de manera alternativa, termopares o termistores 234 sobre, en o adyacentes a la superficie de transmisión de energía pueden usarse para indicar cuándo el dispositivo se encuentra posicionado de forma apropiada adyacente al ojo de un paciente. Por ejemplo, los termopares o termistores 234 pueden registrar la temperatura ambiente antes de la colocación del dispositivo adyacente al ojo, y a medida que la superficie 140 de transmisión de energía entra en contacto con la piel del párpado (en realizaciones donde el contacto directo se desea), los termopares o termistores 234 registrarán un valor más cercano a la temperatura corporal y, por lo tanto, confirmarán el posicionado apropiado. Además, si múltiples termopares se usan en realizaciones que tratan tanto el párpado superior como el inferior, los datos de los termopares o termistores 234 pueden usarse para determinar si el ojo está abierto o cerrado. Un sensor 237 reflectante o de color puede también incorporarse al dispositivo con el fin de confirmar que el ojo está cerrado. Dicho sensor 237 puede determinar el color de una región del campo óptico enfrente del sensor 237, o puede determinar el grado de reflexión de la superficie enfrente del sensor 237 reflectante o de color. En cualquier caso, el sensor 237 provee datos que indican si hay o no tejido que aparezca ante la piel del párpado (p.ej., carne coloreada y no húmeda o brillante) o tejido del ojo (blanco o del color del iris, húmero y brillante).

En algunas realizaciones, el sensor 238 de contacto comprende un microconmutador incorporado detrás de una superficie flexible y sellada. En otras realizaciones, el sensor 238 de contacto comprende un sensor que provee una indicación de la cantidad de fuerza o presión aplicada por la superficie 140 contra el párpado. Dicha indicación puede ser útil con el fin de evitar la aplicación de fuerza excesiva durante un tratamiento, o de aplicar fuerza dentro de cierto rango durante el diagnóstico inicial cuando el párpado pretende comprimirse ligeramente para permitir la evaluación de las secreciones de las glándulas de Meibomio. Se apreciará que la fuerza de la superficie 140 contra el párpado o párpados aplicada por el especialista puede regularse o no regularse. Además, en el dispositivo en consulta, la fuerza puede aplicarse con un componente de rodamiento o angular para ayudar a mover el meibum fuera de las glándulas de Meibomio y conductos. En algunas realizaciones, la superficie de transmisión de energía y/o el escudo escleral pueden tener superficies con forma curva o angular, o pueden tener elementos oscilantes, de modo que cuando la superficie de transmisión de energía comprime el párpado contra el escudo, hay inicialmente más compresión en la región inferior de las glándulas de Meibomio que gradualmente transfieren a la región superior a medida que la compresión aumenta y mueven el meibum de la región inferior a la región superior y luego fuera de los conductos de las glándulas de Meibomio.

Las Figuras 11A y 11B representan vistas laterales de realizaciones adicionales de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo que tiene un transductor 205 de energía configurado para convertir energía eléctrica del módulo 110 de fuente de alimentación en energía ultrasónica. El transductor 205 de energía ultrasónica puede estar formado por cualquier material apropiado como, por ejemplo, una cerámica piezoeléctrica, polímero o compuesto. En las varias realizaciones descritas más arriba, un transductor 205 de energía ultrasónica puede usarse en combinación con el módulo 120 de transductor de energía lumínica.

En la Figura 11A, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo incluye un transductor 205 de energía ultrasónica piezoeléctrico plano configurado para emitir ondas de ultrasonido no focalizado. Mientras la dirección de las ondas no está focalizada, la longitud de onda de la energía ultrasónica puede aún manipularse para dirigirse a regiones particulares de un tejido. Con energía ultrasónica, cuanto más larga es la longitud de onda, más profunda es la penetración. Por consiguiente, en algunas realizaciones, ondas cortas de alta frecuencia de 20-100 MHz, 50-100 MHz, o cualquier subrango o valor individual entre ellos se emite. Las ondas ultrasónicas de dichas frecuencias pueden penetrar el tejido del párpado 1-3 mm. De manera ventajosa, a dichas profundidades de penetración, las glándulas de Meibomio y otro tejido objetivo circundante pueden calentarse sin calentamiento significativo dentro del ojo. En otras realizaciones, una longitud de onda de más de 100 MHz puede emitirse desde el transductor 205 de energía ultrasónica.

El dispositivo 200 de tratamiento del ojo de la Figura 11B incluye uno o más transductores 205 de energía ultrasónica piezoeléctricos curvos configurados para producir ondas de ultrasonido focalizado. En algunas realizaciones, las ondas de ultrasonido se focalizan direccionalmente para calentar, de manera selectiva, una región de tejido objetivo de manera suficiente para derretir el meibum dentro de las glándulas de Meibomio ubicadas dentro o adyacentes a la región de tejido objetivo. En algunas de dichas realizaciones, las ondas de ultrasonido constituyen el objetivo y se dirigen a través del uso de un transductor curvo o con forma que tiene un punto focal. La Figura 11B representa dicha realización. En otras realizaciones, las ondas de ultrasonido constituyen el objetivo y se dirigen mediante el uso de una matriz con forma de elementos ultrasónicos individuales. Puede haber más de una matriz de elementos ultrasónicos; por ejemplo, una matriz puede dirigirse en el párpado inferior, y otra matriz puede dirigirse en el párpado superior. Se apreciará que, con el fin de transmitir, de manera eficaz, energía ultrasónica hacia el tejido objetivo, la superficie 140 de transmisión de energía debe estar hecha de un material apropiado. Para ondas ultrasónicas de frecuencia más baja, materiales tradiciones como, por ejemplo, silicón u otros polímeros y elastómeros, pueden utilizarse. En ciertas realizaciones, puede ser deseable enfriar la superficie del párpado a medida que se aplica la

energía ultrasónica, para evitar superar un umbral predeterminado. En dichos casos, la superficie 140 de transmisión de energía puede estar hecha de un material que no solo puede pasar la energía ultrasónica, sino que también es térmicamente conductor (de modo que las técnicas de enfriamiento descritas previamente en la presente memoria pueden aplicarse). Ejemplos de materiales que pueden pasar energía ultrasónica de frecuencia más alta, así como
5 proveer conductividad térmica adecuada, incluyen diamante o grafeno.

Se apreciará que, además de proveer efectos de calentamiento del tejido, las ondas ultrasónicas pueden alterar, interrumpir o incluso matar los ácaros Demodex mencionados previamente. Como tal, puede ser beneficioso combinar modalidades de energía como, por ejemplo, luz y ultrasonido, con el fin de lograr el mejor tratamiento general para la DGM, blefaritis y enfermedades relacionadas.

Además de calentar una región de tejido objetivo, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo de ciertas realizaciones puede también configurarse para enviar energía vibracional hacia un área que incluye la región de tejido objetivo. La Figura 12 provee un ejemplo de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo configurado para producir energía vibracional. Las realizaciones del mecanismo 250 vibratorio descritas en relación con la Figura 12 se contemplan expresamente para su uso con cualquiera de las realizaciones del dispositivo 200 de tratamiento del ojo descritas en la presente memoria. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo de la Figura 12 incluye un mecanismo 250 vibratorio dentro de una porción de la carcasa 202. Cualquier mecanismo 250 vibratorio apropiado puede usarse. En varias realizaciones, el mecanismo 250 vibratorio se configura para generar un patrón vibratorio específico. Por ejemplo, cuando se mantiene contra el párpado de un paciente, un dispositivo 200 de tratamiento del ojo que tiene un mecanismo 250 vibratorio puede vibrar hacia adelante y hacia atrás a lo largo de un eje paralelo al eje 30 ocular central. En otras realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede vibrar de lado a lado o arriba y abajo en direcciones ortogonales al eje 30 ocular central. En incluso otras realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede vibrar en un patrón circular, por ejemplo, un patrón circular ortogonal al eje 30 ocular central. En algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir múltiples configuraciones de modo que múltiples patrones de vibración pueden seleccionarse. El patrón vibratorio puede aplicarse a un párpado antes, durante o después de la administración de calor a la región de tejido objetivo.
10
15
20
25

En algunas realizaciones, la frecuencia de vibración es de entre alrededor de 1 Hz y alrededor de 20 KHz, pero puede extenderse hacia el rango de frecuencia ultrasónica hasta 20 MHz, y puede incluir cualquier subrango o valor individual entre ellos. Vibraciones dentro del rango de frecuencia pueden ayudar a expresar el meibum, que se ha engrosado o está bloqueado dentro de las glándulas de Meibomio. Además, el patrón de vibración puede alterar o interrumpir los ácaros Demodex y, de esta manera, reducir su proliferación. Se apreciará que combinaciones de vibración y/o aplicación de energía ultrasónica pueden emplearse para generar el tratamiento general más eficaz, incluidos el calentamiento del tejido y meibum, vibración y expresión del meibum e interrupción de ácaros.
30

Como se representa además en la Figura 12, en algunas realizaciones, el mecanismo 250 vibratorio se posiciona en una porción 203 distal de la carcasa 202. En algunas de dichas realizaciones, un elemento 252 de aislamiento vibratorio se posiciona entre la porción 203 distal de la carcasa 202 y una porción 201 proximal de la carcasa 202 de modo que la fuerza de las vibraciones se mitiga en la porción 201 proximal. En algunas realizaciones, un mango o porción de agarre manual del dispositivo 200 se ubica en la porción 201 proximal; por consiguiente, el elemento 252 de aislamiento vibratorio ayuda a limitar las vibraciones de la mano de un usuario durante el uso. En otras realizaciones, no hay ningún elemento 252 de aislamiento presente. En incluso otras realizaciones, el mecanismo 250 vibratorio se dispone dentro de la porción 201 proximal de la carcasa 202, con una unión de traslación entre el mecanismo 250 vibratorio y la porción 203 distal.
35
40

Debe enfatizarse que las anteriores realizaciones específicas son a modo de ejemplo, y que la presente descripción abarca un gran número de variantes más allá de aquellas realizaciones particulares. Algunas de estas se describirán ahora en mayor detalle.

Cuando el módulo 120 de transductor de energía en un emisor 207 LED, algunas realizaciones incluyen el uso de uno o más LED, preferiblemente, con alta intensidad. Por ejemplo, uno o más LED que tienen una potencia de salida combinada de al menos 10 vatios, preferiblemente al menos de alrededor de 15 vatios, o incluso de 20 vatios o más de potencia de salida combinada. La intensidad combinada de dichos LED puede ser, ventajosamente, de al menos alrededor de 20, 30, 40, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 1000, 2000 o más lúmenes. Cuando se dirige al párpado, la intensidad continua de la energía lumínica aplicada puede, preferiblemente, ser de entre alrededor de 0,02 y 2 vatios/centímetro cuadrado.
45
50

En algunas realizaciones, los LED pueden ser LED verdes. El verde es ventajoso en que penetra y calienta el tejido hasta la profundidad de alrededor de 0,5-2 mm, más allá de la cual se atenúa de manera significativa. Ello permite que la energía lumínica penetre el área de tratamiento que abarca el tejido en o adyacente a las glándulas de Meibomio, con luz limitada transmitida al ojo. Algunas longitudes de onda preferidas para la luz pueden ser de 495-570 nm, 500-600 nm y, más preferiblemente, de alrededor de 510-540 nm o 520-530 nm. En algunas realizaciones, una fuente de radiación infrarroja puede ser de 700-1000 nm, preferiblemente en la "ventana óptica" de tejido humano de alrededor de 800-900 nm y, más preferiblemente, de alrededor de 850 nm. Longitudes de onda más largas también funcionarán, y potencialmente sacarán ventaja de más absorción por el agua en el tejido a medida que la longitud de onda aumenta. Por ejemplo, infrarrojos de 3.000 nm pueden proveer calentamiento ideal del tejido del párpado con
55
60

mínima penetración y calentamiento del globo ocular y estructuras sensibles. En otras realizaciones, los LED pueden ser azules, amarillos, rojos, blancos, o una combinación de cualquiera de los anteriores.

El módulo 120 de transductor de energía puede, de manera alternativa, comprender una lámpara de espectro amplio o bajo como, por ejemplo, una lámpara incandescente, una lámpara de xenón, una lámpara halógena, un tubo de cátodo frío, un tubo fluorescente y similares. La fuente de iluminación puede además comprender un elemento de limitación espectral para reducir la intensidad de o sustancialmente eliminar ciertas longitudes de onda no deseadas del espectro de la lámpara. Dichos elementos de limitación espectral pueden incluir filtros coloreados, filtros dicróicos, filtros de corte IR, retículas, filtros pasa banda, elementos de separación espectral como, por ejemplo, prismas o retículas y similares. Lámparas infrarrojas o elementos de calentamiento también pueden usarse. Las longitudes de onda primarias que pueden alcanzar el párpado pueden seleccionarse según se describe más arriba para LED, o pueden limitarse principalmente a la radiación infrarroja.

La energía emitida por la fuente de iluminación y administrada al paciente es preferiblemente continua en la administración (con ancho de pulsos u otra forma de modulación, si se desea), en oposición a la luz pulsada de alta intensidad con ciclo de funcionamiento bajo (como, por ejemplo, IPL). El período de tratamiento es, preferiblemente, de múltiples segundos o minutos, p.ej., 5, 7, 10, 12, 15, 18, 20, 15, 30, 40, 45, 50, 60 segundos, o 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20 o incluso 30 minutos o más.

En algunas realizaciones, la administración de luz visible del módulo 120 de transductor de energía puede facilitarse por, o reemplazarse con, un transductor de energía alternativo que funciona como una modalidad de calentamiento. Estos pueden incluir, por ejemplo, un transductor de ultrasonido o un emisor de radiofrecuencia. Cuando se usa un transductor de ultrasonido, este puede estar focalizado o no focalizado. Las altas frecuencias se prefieren, para limitar la profundidad del calentamiento, para concentrar el calentamiento en el área de tejido objetivo que comprende o que es adyacente a las glándulas de Meibomio, y para reducir o eliminar efectos en el globo ocular u otro tejido en la región. Las frecuencias preferidas son 50-100 MHz o superiores a 100 MHz a 250 MHz. El ultrasonido focalizado, por ejemplo, que usa múltiples transductores, incluidas matrices de fase gestionada, para facilitar el foco direccional, o transductores con forma que tienen un área focal limitada, se prefieren en particular. Al igual que con la energía lumínica, la administración relativamente continua puede usarse, como puede la administración pulsada.

Cuando se usa un emisor de radiofrecuencia, las frecuencias que se conoce que proveen calentamiento localizado se prefieren. Las frecuencias usadas para la electrocirugía como, por ejemplo, 300 KHz-4 MHz, pueden usarse de manera ventajosa. En dicha realización, se proveen electrodos bipolares en o sobre la superficie 140 de transmisión de energía para contactar el párpado y permitir el control de la ubicación y profundidad del calentamiento.

De manera alternativa, ondas de radiofrecuencia más alta, en el rango de 5 MHz a 10 MHz, pueden usarse debido a su velocidad de atenuación más alta en el tejido y, de esta manera, permitir la selección cuidadosa de la profundidad de penetración y limitación de calentamiento a la región deseada del tejido. Por ejemplo, las frecuencias por encima de alrededor de 245 MHz penetran la piel humana y el tejido hasta una profundidad de alrededor de 1-3 mm, que corresponde a la distancia típica entre el exterior del párpado y el tejido objetivo (a saber, las glándulas de Meibomio y tejido adyacente).

El módulo 130 de guía de ondas se diseña para transmitir energía de un transductor o generador a la superficie 140 de transmisión de energía y, por lo tanto, al tejido objetivo. Por ejemplo, cuando se crea energía lumínica a partir de una fuente pequeña como, por ejemplo, un LED o lámpara pequeña, el módulo 130 de guía de ondas de luz puede dirigir incluso iluminación de la fuente a las zonas de tejido objetivo. En algunas realizaciones, puede ser deseable incluir una estructura de guía de ondas para dirigir la luz hacia el párpado y el tejido objetivo sin dirigirla a lo largo del eje ocular central del ojo. Ello puede entonces reducir la cantidad de luz que penetra en la córnea y en el ojo, mientras aún dirige la luz al párpado, sin embargo, en un ángulo más tangencial. Estructuras apropiadas para lograr dicho propósito incluyen matrices de tubos de luz, elementos de refracción, elementos reflectantes, elementos de difracción, elementos de reflexión interna total (TIR) y difusores. Por ejemplo, fibras ópticas, espejos, lentes, prismas y similares pueden usarse para dirigir luz y cambiar su ángulo de incidencia en una superficie objetivo (para evitar el eje ocular central, por ejemplo). En algunas realizaciones, puede ser deseable dirigir luz hacia el escudo 300 escleral y reproductor 155 de imágenes reflectante para ver el lado interior del párpado 14 y/o calentar las glándulas de Meibomio detrás del párpado, según se describe más arriba.

En otra realización, el módulo 130 de guía de ondas es una guía de ondas ultrasónica que tiene superficies que reflejan energía ultrasónica para dirigirla y/o enfocarla en una región deseada, p.ej., la región de tejido objetivo. De manera similar, una microonda u otra guía de ondas RF de diseño conocido puede usarse para dirigir energía RF a la región deseada.

La superficie 140 de transmisión de energía se interpone entre el interior del dispositivo 200 de tratamiento del ojo y el paciente y provee una barrera entre ellos. Puede concebirse en algunas realizaciones como una ventana a través de la cual la energía se administra al paciente. Puede configurarse para contactar directamente el párpado del paciente, o para espaciarse una pequeña distancia del párpado como, por ejemplo, de entre 0,5 mm y 12 mm del párpado durante el tratamiento. Preferiblemente, la superficie exterior de la superficie de transmisión de energía es suave y se limpia fácilmente. En algunas realizaciones, un elemento 147 de cubierta de un solo uso puede colocarse

- sobre la superficie 140 de transmisión de energía con el fin de evitar la contaminación cruzada entre pacientes. El elemento 147 puede fabricarse con cualquier material apropiado como, por ejemplo, vidrio, Pyrex, cuarzo, mica o polímeros como, por ejemplo, policarbonato u otros materiales ópticamente transparentes pueden usarse, o una combinación de ellos, con el fin de obtener las propiedades estructurales y ópticas deseadas. En algunas realizaciones, la superficie 140 de transmisión de energía puede estar en una relación deslizable a lo largo del trayecto 145 de movimiento con respecto al módulo 120 de transductor de energía o escudo 300 escleral o carcasa 202, para asegurar que la superficie 140 pueda presionarse hacia arriba contra el párpado o párpados para: a) minimizar la pérdida de energía fotónica durante el tratamiento y el diagnóstico por imagen, y b) si se desea, aplicar una fuerza de compresión al párpado durante la evaluación o expresión de las glándulas de Meibomio.
- 5
- 10 Cuando se usa energía lumínica para calentar la región de tejido objetivo, la superficie 140 de transmisión de energía es ventajosamente transparente a la luz visible o infrarroja, según se desee. En algunas realizaciones, es transparente a las longitudes de onda pico o deseadas usadas para el tratamiento como, por ejemplo, luz visible o luz verde, pero bloquea la luz infrarroja y, por consiguiente, reduce el calentamiento IR del párpado. Vidrio, Pyrex, cuarzo, mica o polímeros como, por ejemplo, policarbonato, u otros materiales ópticamente transparentes pueden usarse.
- 15 Cuando se calienta la región de tejido objetivo con ultrasonido o RF, la transparencia a la luz visible no es necesaria; en su lugar, un material transparente al ultrasonido o transparente RF puede usarse. En algunas realizaciones, es deseable que los materiales sean térmicamente conductores, para facilitar el enfriamiento del párpado mediante el enfriamiento de la superficie 140 de transmisión de energía. Diamante, zafiro y grafeno son materiales térmicamente conductores adecuados. En otra realización, toda la superficie 140 de transmisión de energía o al menos una ventana de aquella es transparente a los sensores de seguridad descritos en la presente memoria. Por ejemplo, donde un sensor de temperatura infrarrojo de no contacto se usa para detectar la temperatura del exterior del párpado, un material transmisor IR se usa, de manera ventajosa, para toda o al menos la región o regiones relevantes de la superficie 140 de transmisión de energía.
- 20
- 25 Cuando se aplica energía de calentamiento al párpado desde el dispositivo 200, algunas realizaciones incluyen enfriar la superficie del párpado mediante el enfriamiento de la superficie 140 de transmisión de energía. Si el exterior del párpado se enfría mientras se irradia la región de tejido objetivo con luz, ultrasonido o energía RF, la comodidad del paciente puede mejorarse mientras se maximiza la eficacia a través del calentamiento óptimo del tejido objetivo. La superficie 140 de transmisión de energía puede enfriarse por: un flujo de aire a lo largo del interior de la superficie 140 de transmisión de energía; aplicación de un agente evaporativo al interior de la superficie 140 de transmisión de energía como, por ejemplo, un refrigerante o agua; la circulación de un fluido de enfriamiento a través de canales en o sobre la superficie 140 de transmisión de energía; o contacto de la superficie de transmisión de energía con un disipador térmico o termoeléctrico (unión Peltier) vinculado a una modalidad de enfriamiento. De manera alternativa, la superficie 140 de transmisión de energía puede tener una masa térmica suficientemente grande (o puede estar en contacto con dicha masa térmica) para retirar suficiente calor del párpado durante el tratamiento del paciente para mantener el párpado dentro de un rango de temperatura deseado. La masa térmica puede preenfriarse o simplemente comenzar a temperatura ambiente antes del tratamiento. Otros métodos de enfriamiento de la superficie 140 de transmisión de energía y/o párpado incluyen incorporar un depósito entre la superficie de transmisión de energía y la piel del párpado como, por ejemplo, una vejiga llena de agua. La vejiga puede preenfriarse o enfriarse activamente durante el procedimiento como, por ejemplo, por circulación de agua fría a través de aquella o mediante el uso de un elemento de enfriamiento como, por ejemplo, un dispositivo termoeléctrico, un compresor, un refrigerante u otro elemento de enfriamiento.
- 30
- 35
- 40
- 45 En otra realización, la superficie 140 de transmisión de energía se encuentra espaciada una pequeña distancia del párpado para permitir el pasaje de un fluido de enfriamiento como, por ejemplo, aire relativamente frío, neblina, agua y similares entre la superficie 140 de transmisión de energía y el párpado. Por ejemplo, puede inducirse al aire frío a que fluya de manera transversal a lo largo de la superficie del párpado y de la superficie 140 de transmisión de energía, o la superficie 140 de transmisión de energía puede incluir agujeros o canales para dirigir el fluido de enfriamiento al párpado. El fluido de enfriamiento puede ser temperatura ambiente o puede preenfriarse como, por ejemplo, a través de refrigeración, hielo y similares.
- 50
- 55 Cuando un mecanismo 250 vibratorio se usa, puede comprender, por ejemplo, un elemento de movimiento alternativo como, por ejemplo, un solenoide electromecánico o similar, un peso excéntrico giratorio como, por ejemplo, un peso excéntrico acoplado a un eje de motor, o una leva giratoria. Preferiblemente, el mecanismo vibratorio se acopla, de manera vibracional, al párpado, pero se aísla vibracionalmente de otros puntos de contacto con el paciente o especialista como, por ejemplo, el extremo proximal del dispositivo 200, incluida cualquier región de mango que un paciente o especialista pueda sujetar.
- 60
- La seguridad y comodidad del paciente son consideraciones importantes en el presente dispositivo y método. Sensores y advertencias de seguridad pueden, por consiguiente, incorporarse de manera ventajosa al dispositivo. Estos incluyen sensores para evitar el sobrecalentamiento de la piel, sensores para evitar la activación no deseada del dispositivo y sensores que monitorean la administración de energía al paciente. En algunas realizaciones, un sensor de seguridad puede utilizarse para garantizar que una porción 260 consumible que tiene un escudo 300 escleral protector esté en la posición correcta antes de encender un módulo 120 de transductor de energía y, por consiguiente, evitar todo daño al sistema 10 del ojo.

Según se ilustra en la Figura 10, un aparato 240 de advertencia de seguridad puede incorporarse al dispositivo para permitir que el paciente tenga conocimiento de una condición insegura, detectada por cualquiera de los sensores descritos en la presente memoria. Ello puede incluir una luz parpadeante, una advertencia parpadeante, un pitido de advertencia de sonido, una imagen, un patrón de vibración o palabras que indican el potencial o existencia de una condición insegura.

Nuevamente con referencia a la Figura 10, un primer conjunto de sensores 232, 234 de seguridad se ubica, preferiblemente, sobre, en, en la parte posterior de, o de otra manera en los alrededores de la superficie 140 de transmisión de energía. Ambos sensores se configuran para detectar el calentamiento de la superficie externa del párpado y para evitar el sobrecalentamiento de aquella. El sensor 232 es, preferiblemente, un sensor de no contacto como, por ejemplo, un sensor piroeléctrico (por ejemplo, IRA-E700ST0 de Murata) o una termopila (como, por ejemplo, ST25T0-18 de Dexter Research, Dexter, MI) o un dispositivo de monitoreo de temperatura convencional como, por ejemplo, un termopar, un termistor, un sensor térmico de fibra óptica o un sensor de temperatura digital (como, por ejemplo, Dallas Semiconductor DS-18B20). Además de sensores 232 y 234 de temperatura, los sensores 310 de temperatura pueden montarse sobre las superficies frontal o posterior del escudo 300 escleral, como se muestra en las Figuras 3, 7A-H y 8, para monitorear la temperatura de la superficie interna del párpado y la temperatura del globo ocular, respectivamente. Una temperatura umbral puede programarse en el dispositivo 200 como, por ejemplo, 40°C, 45°C o 50°C. En algunas realizaciones, cuando la temperatura umbral se alcanza o supera, el sensor de seguridad puede configurarse para apagar el dispositivo 200 y/o mediante el aparato 240 de advertencia de seguridad para señalar al usuario o especialista que detengan el tratamiento mediante el uso de luces, pitidos u otros medios de notificación. En algunas realizaciones, cuando la temperatura umbral en cualquier ubicación particular se alcanza o supera, el controlador 212 (o circuitos discretos independientes de cualquier controlador) puede usarse para evitar el calentamiento del párpado más allá de la presente temperatura umbral. Ello puede lograrse, por ejemplo, apagando el dispositivo 200, al reducir la energía administrada (como, por ejemplo, mediante la reducción de la intensidad de la luz, modulación por ancho de pulsos de los LED, reducción de la potencia de entrada para el ultrasonido o energía RF, etc.) o mediante activación de medidas de enfriamiento para reducir la temperatura del párpado.

Un segundo tipo de sensor de seguridad también se ilustra en la Figura 10. Este puede incluir un solo sensor o múltiples sensores. El propósito del segundo tipo de sensor de seguridad es garantizar que el dispositivo 200 se posicione de manera adecuada contra el párpado antes de la activación del tratamiento. El segundo tipo de sensor de seguridad puede incluir uno o más de los siguientes sensores. Un sensor puede ser un sensor 236 de luz. Cuando el dispositivo se posiciona contra el párpado, la luz ambiente se bloquea. Por consiguiente, la ausencia de dicha luz puede detectarse. De manera alternativa, un dispositivo tipo optoacoplador reflectante puede usarse, en el cual una fuente luminosa se dirige distalmente y se acopla a un sensor también dirigido distalmente. Ello permite detectar la presencia del paciente, junto con una aproximación de la distancia al paciente. Dependiendo de la distancia entre la fuente luminosa y el dispositivo tipo optoacoplador, la detección de luz se maximiza o elimina cuando el dispositivo 200 se posiciona de manera adecuada. Otro esquema de detección de luz es proveer un sensor 236 de luz que mira distalmente hacia el paciente, pero fuera del trayecto de la luz de tratamiento. Cuando el dispositivo 200 se encuentra espaciado del párpado, la luz de tratamiento reflejada puede alcanzar el sensor 236, pero cuando se posiciona de manera adecuada, la mayor parte de dicha luz se bloquea del sensor 236. El enfoque de sensor de luz puede acoplarse a datos de uno de los sensores de temperatura para detectar, de manera simultánea, luz y temperatura de la piel como una indicación del posicionamiento del dispositivo. En cualquiera de las realizaciones de detección de la luz, un sensor 236 de luz ambiente puede incorporarse al dispositivo 200 para medir niveles de luz ambiente para facilitar la detección óptica de proximidad al párpado. De manera similar, cuando se usa un sensor de temperatura en conjunto con el segundo tipo de sensor, un sensor 236 de luz ambiente puede facilitar la determinación cuando el dispositivo 200 se encuentra contra la piel, en particular, en un entorno de alta temperatura. Otros elementos de detección de distancia o contacto como, por ejemplo, un módulo de hallazgo de rango ultrasónico, pueden también usarse. En algunas realizaciones, termopares o termistores 234 sobre, en o adyacentes a la superficie de transmisión de energía pueden usarse para indicar cuándo el dispositivo se encuentra posicionado de forma apropiada adyacente al ojo de un paciente. Por ejemplo, los termopares o termistores 234 pueden registrar la temperatura ambiente antes de la colocación del dispositivo adyacente al ojo, y a medida que la superficie 140 de transmisión de energía se acerca a la piel del párpado, los termopares o termistores 234 registrarán un valor más cercano a la temperatura corporal y, por lo tanto, confirmarán el posicionamiento apropiado. Un sensor 237 reflectante o de color puede también incorporarse al dispositivo con el fin de confirmar que el ojo está cerrado. Según se describe más arriba, dichos sensores 237 pueden proveer datos que indican si hay o no tejido que aparece ante la piel del párpado (p.ej., del color de la carne y no húmedo o brillante) o tejido del ojo (blanco o del color del iris, húmero y brillante).

En otra realización, el segundo tipo de sensor puede ser un sensor táctil, que detecta cuándo el dispositivo 200 está tocando la cara. El sensor táctil puede ser un sensor resistivo, que utiliza dos electrodos y detecta una microcorriente a través de la piel, o un sensor táctil resistivo convencional. De manera alternativa, un sensor capacitivo puede usarse para detectar cuándo el dispositivo 200 está tocando la piel. Este puede ser un solo sensor o, para una mejor señal, múltiples sensores en donde todos o un subconjunto de ellos deben activarse para permitir que el tratamiento proceda. Finalmente, el sensor táctil puede comprender un conmutador eléctrico (como, por ejemplo, un microconmutador) o un medidor de tensión que se activa cuando el dispositivo se presiona contra la piel. Por ejemplo, el microconmutador puede incorporarse detrás de una superficie flexible y sellada, o puede activarse cuando suficiente presión se aplica

para permitir que una primera parte del dispositivo 200 se mueva con respecto a una segunda parte del dispositivo 200.

Un tercer tipo de sensor de seguridad puede también usarse en el dispositivo 200 para monitorear los transductores de administración de energía para asegurar el funcionamiento apropiado dentro de parámetros predeterminados. Nuevamente, este puede ser un solo sensor o una combinación de sensores, incluidos uno o más de los siguientes. En algunas realizaciones, el sensor de seguridad puede medir corriente y/o tensión aplicadas a un transductor, como se muestra en la Figura 10 como monitor 246 de transductor. Por consiguiente, cuando el transductor es uno o más emisores 207 LED, la corriente de excitación o tensión directa de los LED puede monitorearse, donde la desviación de parámetros prestablecidos puede indicar el fallo de un LED o controlador LED o condiciones de funcionamiento inseguro. La tensión a lo largo de un transductor RF o de ultrasonido puede, de manera similar, monitorearse por el monitor 246 de transductor, como puede la corriente provista a aquel. En otra realización, un sensor térmico como, por ejemplo, termopar o termistor 234 que se muestra adyacente al módulo 120 de transductor de energía en la Figura 10 puede configurarse para monitorear la temperatura interna o externa de un elemento de transductor, en donde el sobrecalentamiento puede indicar el funcionamiento inseguro o fallo de un elemento, y la falta de calentamiento también puede ser indicativa de un fallo operacional.

En algunas realizaciones, el controlador 212 puede ser un sistema manual, o de lazo abierto, con circuitos analógicos y digitales discretos autónomos para la operación manual sin control automático. La operación manual puede incluir encender y apagar el dispositivo 200, y recibir información de seguridad y realimentación. En el presente caso, el dispositivo 200 se opera manualmente sin un controlador mediante el encendido del dispositivo 200 por el usuario o especialista y la evaluación del tratamiento deseado del párpado mediante el uso de la realimentación y el ajuste del proceso en respuesta a la evaluación. Las características de realimentación pueden señalar al usuario o especialista el estado como, por ejemplo, encendido/apagado, luces o pitidos, datos de temperatura, datos de presión, datos de seguridad u otros datos que pueden ayudar al usuario o especialista a evaluar el proceso. En algunas realizaciones, el controlador 212 puede incluir detectores umbrales que actúan directamente y circuitos de apagado para la seguridad. En algunas realizaciones, el controlador 212 puede incluir un procesador o controlador centralizado configurado para monitorear el proceso con características de realimentación y alguna porción de la realimentación regresa al controlador por seguridad como, por ejemplo, mediante el apagado del sistema en una condición insegura.

El bloque funcional del controlador 212 abarca y lleva a cabo ambas funciones operacionales, para dirigir la operación prevista, y funciones de seguridad, e interactuar con los varios sensores 230 de seguridad. Puede ser un solo procesador que controla todas las funciones, a saber, un controlador 212 según se ilustra en las Figuras 3 y 4A, o puede comprender dos o más controladores como, por ejemplo, un controlador primario con un controlador de seguridad secundario que actúa como un dispositivo de vigilancia sobre el primer controlador, como saben las personas con experiencia en la técnica. De manera específica, el controlador de seguridad secundario puede diseñarse para monitorear la funcionalidad del controlador primario, si uno o más parámetros indican que el controlador 212 primario puede no estar funcionando de forma adecuada, el controlador de seguridad secundario se configura para apagar el transductor de energía y/o todo el dispositivo 200. Las funciones asociadas al controlador 212 pueden lograrse con un controlador como, por ejemplo, un microprocesador o microcontrolador con software asociado, pero ciertas realizaciones pueden, preferiblemente, funcionar sin un controlador y, en su lugar, utilizar uno o más de una matriz de puertas programable, una matriz lógica, circuitos analógicos, elementos de circuitos digitales, o cualquier combinación de lo anterior.

En una realización simple, el controlador de seguridad secundario comprende una matriz de elementos de circuitos analógicos o digitales sin un procesador. Por ejemplo, conmutadores ópticos, de temperatura y/o de presión, ya sea que estén cableados juntos o con circuitos lógicos, amplificadores operacionales y/o retransmisores se configuran para permitir el funcionamiento inicial o continuado del dispositivo solo si los sensores se encuentran en un estado predeterminado. En una realización alternativa que ilustra el control de procesador total, todos los sensores se monitorean a través de entradas digitales o ADC a uno o más procesadores programados para llevar a cabo las funciones de un segundo controlador de seguridad y para evitar el funcionamiento fuera de parámetros predeterminados o para modular el funcionamiento de elementos activos en el dispositivo 200 para permanecer dentro de dichos parámetros.

Además de las funciones de seguridad, el controlador 212 puede dirigir el funcionamiento normal del dispositivo 200. Por ejemplo, puede interactuar con el usuario a través de una interfaz 270 de usuario que puede incluir botones de control, codificadores giratorios, pantallas táctiles, comandos de voz, o cualquier otra interfaz de usuario convencional. Puede controlar un gestor de potencia, dirigir o interrumpir el flujo de corriente al transductor de energía y modular su salida, iniciar o detener el funcionamiento del aparato de vibración, iniciar o deshabilitar una advertencia de seguridad, iniciar, modular o detener el funcionamiento del aparato de enfriamiento de superficie, y monitorear y modular el enfriamiento del transductor de energía a través del gestor térmico. El controlador 212, o el sustituto de circuito discreto, puede vincularse operacionalmente a algunos o todos de dichos sistemas dentro del dispositivo 200. Además, puede incluir una función de temporizador para apagar automáticamente el transductor de energía y, por consiguiente, interrumpir la administración de calentamiento o energía vibracional al párpado después de un período predeterminado de funcionamiento, o en respuesta a señales del primer, segundo o tercer tipo de sensores de seguridad.

El módulo 110 de fuente de alimentación está diseñado para facilitar el suministro de energía al dispositivo 200. Puede incluir interfaces de potencia externas como, por ejemplo, cuerdas o cables que se interconectan con una fuente de alimentación externa. En una realización preferida, el gestor de potencia incluye un suministro de energía interno. En algunas realizaciones, el gestor de potencia incluye una batería recargable o batería externa. Esto puede incluir baterías híbridas de níquel-metal, baterías de polímeros de ion de litio o litio, baterías de níquel-cadmio, o cualquier otra batería recargable o no recargable adecuada. Las baterías proveen, preferiblemente, una alta capacidad de corriente como, por ejemplo, 1-5 amperios, sobrecorriente de preferiblemente al menos 3 amperios, con la capacidad de administrar dicha corriente alta durante 1, 2, 3, 4, 5 o más minutos. En algunas realizaciones, las baterías internas administran 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o 12 voltios o más. La capacidad de las baterías se establece por la carga de diseño, y puede ser, por ejemplo, una batería externa que tiene al menos una capacidad de 200, 300, 400, 500, 1000, 2000, 2500 mA-hora o más. La tensión deseada puede lograrse conectando baterías de tensión más baja en serie para lograr la tensión deseada, o a través del uso de un convertidor de CC a CC para incrementar una tensión más baja a la tensión deseada. En algunas realizaciones, las baterías proveen una tensión más baja que la requerida por el suministro de energía del transductor de energía, y la tensión se incrementa para el transductor de energía mientras una tensión más baja, p.ej., 5 V o 3,3 V, se provee al controlador 212 o circuitos discretos alternativos.

En una realización preferida, el transductor de energía puede ser un LED de alta potencia similar a uno hecho por LED Engin, Inc.; de manera específica, el transductor de energía puede ser un LZ9 configurado con nueve emisores verdes en una configuración no estándar dispuesta como tres conjuntos de tres emisores en serie en paralelo, que requieren aproximadamente una tensión directa de 12-14 V y hasta 2,4 amperios para la iluminación máxima. En la presente realización, tres células RCR123 LiFePO4 o similares pueden utilizarse en serie, con una capacidad de 750 mA-hora y proveer una tensión inicial de 7,2 V. Un circuito convertidor de CC a CC se incluye, el cual estimula la tensión en aproximadamente dos veces con el fin de proveer la tensión que se necesita para impulsar el LED.

Las funciones de gestión de potencia pueden incluir un cargador, monitor de estado de batería y/o monitor de temperatura. Dichas funciones pueden llevarse a cabo por circuitos separados o incorporarse en todo o en parte al controlador 212. En algunas realizaciones, la gestión de potencia incluye un cargador de batería alimentado a través de acoplamiento inductivo a un suministro de energía externo, que puede permitir al dispositivo 200 sellarse y permitir una limpieza fácil y evitar el ingreso de humedad o suciedad. En algunas realizaciones, el acoplamiento inductivo puede usar una plataforma de recarga o conexión de potencia de electricidad doméstica eléctricamente aislada. El acoplamiento inductivo puede incluir dos bobinas de inducción en cercana proximidad (una en la plataforma y una en el dispositivo) o dos bobinas sintonizadas para resonar a la misma frecuencia (acoplamiento inductivo resonante o inducción electrodinámica).

La gestión térmica también es un elemento crucial de muchas realizaciones preferidas, incluida, en algunos casos, la retirada de calor del transductor de energía como, por ejemplo, un LED o matriz LED. En el caso de los LED, es importante mantener la temperatura de unión debajo de un umbral predeterminado como, por ejemplo, 135 grados Celsius. Otros transductores tienen, de manera similar, temperaturas de componentes permitidas máximas, y la gestión térmica apropiada ayuda a mantener dichos componentes dentro de las temperaturas permitidas. Por ejemplo, disipadores de calor térmicamente acoplados a los elementos de transductor de energía, ventiladores, radiadores, fluidos de enfriamiento y similares pueden utilizarse. En una realización preferida, el dispositivo 200 se sella y una estructura 220 de gestión térmica como, por ejemplo, se muestra en la Figura 9, dirige el calor en exceso a una superficie externa del dispositivo 200. Ello permite un dispositivo sellado sin aberturas de ventilación. En otras realizaciones, un fluido de enfriamiento se dirige desde el gestor térmico dentro del dispositivo para retirar calor del dispositivo como, por ejemplo, a través del enfriamiento por aire forzado (como se muestra en la Figura 8) o un radiador enfriado por líquido.

En un aspecto adicional de la tecnología, el dispositivo 200 puede incluir elementos útiles al calibrar el dispositivo de modo que provee la cantidad deseada de calentamiento al tejido objetivo en un amplio rango de grosores de párpado. Esto es importante porque sin dicha calibración, la cantidad de calentamiento que ocurre en la región de tejido objetivo (p.ej., las glándulas de Meibomio y tejido adyacente) puede variar a menos que la temperatura cercana a la región de tejido objetivo se mida durante el tratamiento. Según se ha descrito previamente, el monitoreo de la región de tejido objetivo puede lograrse por el uso de un escudo escleral, o similar, equipado con sensores de temperatura. Sin embargo, puede no ser conveniente que los usuarios del dispositivo inserten escudos esclerales cada vez que utilizan el dispositivo. Por lo tanto, puede ser útil calibrar cada dispositivo a la anatomía específica de una persona. Para lograr esto, el dispositivo puede calibrarse mediante el uso de un escudo escleral de forma inicial, preferiblemente en el contexto de la consulta del profesional del cuidado del ojo, y en conjunto con un monitor y calibrador externo.

Por ejemplo, con referencia a la Figura 13, a medida que el dispositivo 200 aplica energía al(a los) párpado(s), el escudo 300 escleral transmite datos de temperatura (ya sea a través de una conexión cableada o inalámbrica) a un monitor y calibrador 500 externo. El monitor y calibrador 500 externo monitoriza la velocidad de elevación de temperatura con el tiempo y, de esta manera, caracteriza el perfil de calentamiento del(de los) párpado(s) del paciente. Con dichos datos, el monitor y calibrador 500 externo puede entonces programar el dispositivo 200 para calentar el tejido objetivo hasta el rango de temperatura deseado. En una realización simple, el monitor y calibrador 500 externo enciende el transductor de energía, mide la cantidad de tiempo que se necesita para que el tejido objetivo alcance la temperatura deseada y luego apaga el transductor de energía y programa el dispositivo 200 para aplicar energía durante dicha misma cantidad de tiempo. De manera alternativa, el dispositivo 200 puede programarse para proveer

- cantidades de energía aumentadas o reducidas con el fin de calentar el tejido objetivo hasta la temperatura deseada dentro de un período preferido. En la mayoría de las personas, el grosor del párpado es similar del párpado superior al párpado inferior y del ojo derecho al ojo izquierdo, sin embargo, se apreciará que el monitor y calibrador externo puede medir, de manera separada, y programar, de forma separada, el dispositivo para que aplique cantidades de energía específicas a cada párpado individual con el fin de asegurar el calentamiento adecuado de cada uno. Además, se apreciará que puede haber variaciones en el rendimiento de los componentes utilizados para implementar el transductor de energía y circuitos relacionados y que, sin calibración apropiada, un dispositivo puede producir más o menos energía que otro. Una solución a esto es que la fábrica mida la salida de energía real para un nivel de comandos dado del controlador, y que incorpore una tabla de calibración dentro del controlador, de modo que cada dispositivo 200 puede sacar una cantidad igual de energía para un nivel de comandos dado. De manera alternativa, y adicional, con el monitor y calibrador 500 externo, dichas variaciones pueden también compensarse por el procedimiento descrito más arriba, en donde el objetivo final del dispositivo 200 es calentar el tejido objetivo hasta una temperatura deseada, y cada dispositivo 200 se programa para eso (independientemente de las variaciones de componentes) en cada paciente específico (y, de manera opcional, en cada párpado específico).
- Con referencia, ahora, a las Figuras 14A y 14B, en una realización del escudo 300 escleral, hay una matriz de transductores 310 de temperatura incorporada al escudo. Para la presente aplicación, donde el escudo no se está usando en realidad para proteger el ojo de la energía, sino, en su lugar, para medir temperaturas, el escudo 300 puede estar hecho de materiales que son sustancialmente transparentes a la energía emitida desde el transductor de energía. A modo de ejemplo específico, si el transductor de energía es una fuente luminosa, el escudo puede estar hecho de un material transparente que pasa la(s) longitud(es) de onda de luz emitida por el transductor de energía. Preferiblemente, el escudo 300 también es tan delgado como sea posible y flexible, sin características puntiagudas, de modo que puede colocarse, de manera cómoda, debajo de los párpados con mínima incomodidad para el paciente y con un efecto mínimo en el calentamiento del tejido. En las realizaciones que se muestran en las Figuras 14A y 14B, se muestra un ejemplo en donde hay una matriz de seis sensores 310 de temperatura sobre una cara 302 frontal del escudo 300 y una matriz de sensores sobre la cara 304 posterior. La presente configuración permite que los sensores 312 que miran al frente midan más directamente la temperatura del tejido sobre la superficie interior de los párpados, donde las glándulas de Meibomio se ubican, mientras que los sensores 314 que miran hacia atrás midan más directamente la temperatura de la superficie del ojo, a lo largo de la línea media del eje ocular central, donde los tejidos más sensibles del ojo se ubican nominalmente. Los sensores de temperatura pueden ser elementos discretos (como, por ejemplo, termopares hechos de alambre muy fino, o termistores en miniatura) incorporados al escudo 300, o pueden ser termopares formados mediante el depósito de películas finas de metales apropiados sobre capas intermedias del escudo 300. En algunas realizaciones, los tipos preferidos de materiales para el escudo 300 son materiales suaves, flexibles, biocompatibles como, por ejemplo, silicona, poliuretano y varios hidrogeles similares a aquellos usados en lentes de contacto.
- Mientras las realizaciones de más arriba describen la configuración que tiene un monitor y calibrador 500 externo, se apreciará que el propio dispositivo 200 puede tener la misma capacidad incorporada, en cuyo caso el escudo 300 escleral comunica datos de temperatura directamente al dispositivo 200, y el dispositivo 200 se programa para proveer el perfil de tratamiento correcto para dicho paciente particular (y, de manera opcional, para ojos y párpados individuales). En dichas realizaciones, el dispositivo 200 tiene una interfaz 270 de usuario sofisticada que permite al especialista ordenar al dispositivo 200 que lleve a cabo una secuencia de calibración y, de manera opcional, instruir al dispositivo 200 sobre qué ojo y/o párpado se está calibrando. Se aprecia que, si el dispositivo 200 se calibra para proveer tratamiento individualmente calibrado a cada ojo o párpado, el dispositivo 200 necesita poder indicar (mediante una serie de luces o una visualización alfanumérica o gráfica) al paciente qué ojo o párpado se tratará a continuación.
- De manera alternativa, o adicional, un elemento de calibración puede usarse para medir la salida de energía del dispositivo 200. Para realizaciones donde el transductor de energía es una fuente luminosa, el elemento de calibración puede ser un medidor de luz para medir, por ejemplo, el flujo luminoso, lúmenes o flujo radiante. Para realizaciones donde la fuente de energía es un transductor ultrasónico, el elemento de calibración puede ser un medidor de energía ultrasónico. El elemento de calibración puede usarse para determinar si el dispositivo 200 está funcionando dentro de los límites aceptables o no, y puede también proveer datos para permitir el ajuste de ciertos parámetros (como, por ejemplo, nivel de energía o tiempo de tratamiento) para llevar el dispositivo 200 otra vez al rango de rendimiento deseado. Se apreciará que el elemento de calibración puede también comunicarse directamente con el dispositivo 200 o indirectamente (p.ej., a través de un PC) con el dispositivo 200 con el fin de reprogramar el dispositivo 200 con datos de calibración actualizados para hacer que el dispositivo siga funcionando dentro de un rango de rendimiento aceptable.
- En algunas realizaciones, el dispositivo 200 puede además incluir una característica de visualización de temperatura o tablero 218 para el dispositivo en consulta, que puede incluir temperaturas de párpado interno y de párpado externo. La característica de visualización de temperatura puede mostrar temperaturas absolutas, o solo temperaturas relativas versus un máximo. Por ejemplo, las temperaturas pueden mostrarse en un formato de gráfico de barras o con una o más luces.
- En algunas realizaciones, el dispositivo 200 puede además incluir una característica 214 de registro de datos configurada para registrar aspectos del tratamiento (p.ej., hora, fecha, parámetros de uso, temporales, fotos, videos, etc.). En algunas realizaciones, el dispositivo 200 puede además incluir una característica 213 de grabación de voz de

5 modo que los especialistas pueden registrar observaciones verbales de cuántas GM están sanas, obstruidas, son atroficas, etc., junto con la hora, fecha y nombre del paciente. Ello permite al especialista llevar a cabo el procedimiento sin la necesidad de tomar notas manuales y/o sin la necesidad de tener un asistente presente. En algunas realizaciones, el dispositivo 200 puede además incluir un medio de comunicación configurado para acoplarse a un PC externo, tableta o teléfono inteligente para descargar datos, grabaciones de voz, imágenes de cámara o videoclips.

10 Las Figuras 15A-15D muestran otra realización de un dispositivo 200 de tratamiento del ojo posicionado con respecto a un globo 20 ocular para el tratamiento del párpado 14 por DGM, blefaritis y otras afecciones médicas. En algunas realizaciones, el dispositivo 200 de tratamiento del ojo se configura para calentar las superficies interna y/o externa del párpado mientras el párpado se comprime, de manera similar a la realización de la Figura 3. A medida que el calor del dispositivo 200 de tratamiento del ojo se transmite al sistema 10 del ojo, en particular, al tejido de tratamiento como, por ejemplo, las glándulas 18 de Meibomio, el calor puede suavizar el meibum y, de esta manera, permitir que el meibum se exprese más fácilmente durante el masaje o ejercicios del ojo. El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir configuraciones de los módulos representados en las Figuras 2A-2H y Figura 3, junto con componentes adicionales útiles en la operación del dispositivo 200 de tratamiento del ojo.

15 El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir una carcasa 202 que tiene una porción 201 proximal y una porción 203 distal acoplada a una porción 260 desmontable o consumible. La carcasa 202 puede incluir un módulo 110 de fuente de alimentación, controlador 212, un módulo 120 de transductor de energía y una superficie 140 de transmisión de energía. El módulo 120 de transductor de energía de algunas realizaciones puede incluir un dispositivo LED formado por uno o más de un emisor 207 LED, una estructura 220 de gestión térmica y un controlador 209 de módulo de transductor de energía. La superficie 140 de transmisión de energía y el emisor 207 LED se posicionan cerca de un extremo 203 distal de la carcasa 202 y están en una relación deslizable a lo largo del trayecto 145 de movimiento con el módulo 120 de transductor de energía mediante el uso de una palanca 182, lo cual permite que la superficie 140 de transmisión de energía se mueva con los LED 207 de forma simultánea.

25 La carcasa 202 puede además incluir medios 160 de visualización para un monitoreo mejorado del margen del párpado durante el diagnóstico y tratamiento, una visualización o tablero 218 que muestra varias temperaturas del párpado como, por ejemplo, las temperaturas de superficie interna y/o externa, un registrador 214 de datos y/o una grabadora 213 de voz y circuitos para la comunicación entre el dispositivo y circuitos consumibles con el fin de identificar el tipo de consumible, asegurar que el consumible está en alineación adecuada y/o evitar la reutilización del consumible.

30 La porción 260 consumible puede incluir un escudo 300 escleral, según se describe más arriba, que puede posicionarse entre el párpado 12, 14 y el globo 20 ocular para cubrir anatomía sensible del sistema 10 del ojo (como se muestra en la Figura 1). El escudo 300 escleral puede acoplarse a la carcasa 202 con uno o más brazos 262 de soporte, los alambres posicionándose sobre o dentro de los brazos, y, en ciertas realizaciones, con la porción estructural de los brazos 262 de soporte hecha de materiales aislantes que rodean o de otra manera canalizan las porciones conductoras del alambre o matriz 420 de alambres.

35 El dispositivo 200 de tratamiento del ojo puede incluir un módulo 110 de fuente de alimentación para proveer energía a los varios componentes del dispositivo 200 de tratamiento del ojo y puede acoplarse eléctricamente a algunos de o todos los componentes. En ciertas realizaciones que tienen un controlador 212, el controlador 212 puede recibir instrucciones de entrada de un usuario (por ejemplo, a través de un dispositivo 270 de interfaz de usuario como, por ejemplo, un botón, conmutador, pantalla táctil, comandos de voz, de otro módulo o dispositivo como, por ejemplo, un teléfono inteligente) para emitir luz desde el emisor 207 LED.

45 El emisor 207 LED es una parte de un tipo de módulo 120 de transductor de energía que puede configurarse para emitir luz de la longitud de onda apropiada necesaria para el tratamiento deseado. Los tratamientos pueden incluir uno o más de lo siguiente: diagnosticar los párpados 12, 14 mediante la iluminación de las superficies interna y/o externa, márgenes del párpado y/o las glándulas de Meibomio detrás de los párpados; calentar la región del tejido objetivo del sistema 10 del ojo (p.ej., la glándula de Meibomio detrás de los párpados 12, 14); y tratamiento antibacteriano para matar bacterias en el sistema 10 del ojo.

En algunas realizaciones, un elemento 258 de escudo adicional puede usarse para evitar que energía fotónica no deseada (como, por ejemplo, luz IR o azul/violeta) se refleje fuera del elemento de transiluminación otra vez al especialista.

50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 200) para tratar un ojo de mamífero que tiene un párpado (12, 14), que comprende:
un escudo (300) escleral que puede posicionarse cerca de una superficie interna de un párpado (12, 14), el escudo (300) escleral incluyendo un material reflectante adaptado para reflejar energía lumínica;
- 5 un transductor (120) de energía que tiene un dispositivo adaptado para emitir energía lumínica al material reflectante en una o más longitudes de onda;
una carcasa (202), en donde el escudo (300) y el transductor (120) de energía se acoplan mecánicamente a la carcasa (202);
caracterizado por que:
- 10 el transductor de energía puede posicionarse fuera del párpado, de modo que, durante el uso, el párpado (12, 14) se posiciona entre el transductor (120) de energía y el escudo (300) escleral, el transductor (120) de energía emitiendo la energía lumínica hacia el escudo (300) de modo que el material reflectante refleja la energía lumínica.
2. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde el transductor (120) de energía provee energía lumínica en una segunda longitud de onda seleccionada para calentar tejido dentro del párpado (12, 14).
- 15 3. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde el transductor (120) de energía provee energía lumínica en una tercera longitud de onda seleccionada para tratar bacterias.
4. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, que además comprende una superficie (140) de transmisión de energía acoplada, de manera deslizable, al transductor (120) de energía, en donde cuando el párpado (12, 14) se posiciona entre el escudo (300) escleral y la superficie (140) de transmisión de energía durante el tratamiento, el movimiento de la superficie (140) de transmisión de energía hacia el escudo (300) escleral puede contactar y comprimir el párpado (12, 14).
- 20 5. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, que además comprende un dispositivo (160) de visualización para ver el párpado (12, 14) durante el tratamiento.
6. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 5, en donde el escudo (300) escleral además incluye un reproductor (155) de imágenes reflectante configurado para ver la superficie interna del párpado (12, 14) con el dispositivo (160) de visualización.
- 25 7. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde el transductor (120) de energía comprende al menos uno de un LED, láser, lámpara incandescente, lámpara de xenón, lámpara halógena, lámpara luminiscente, lámpara de descarga de alta intensidad y lámpara de descarga de gas.
- 30 8. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, que además comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste en: una visualización o tablero configurado para mostrar el estado del dispositivo; un dispositivo de medición de temperatura configurado para medir varias temperaturas del párpado (12, 14), incluidas las temperaturas de superficies interior y/o exterior; un registrador de datos; una grabadora de voz; una batería configurada para alimentar los componentes del dispositivo; medios de carga de batería; un controlador; placa de circuito impreso; y circuitos de comunicación entre el escudo escleral y el transductor de energía.
- 35 9. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde una primera longitud de onda se selecciona para pasar al menos parcialmente a través del párpado (12, 14) al escudo (300) y al menos parcialmente reflejarse otra vez hacia el tejido objetivo desde el escudo (300).
- 40 10. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 9, en donde la primera longitud de onda se selecciona para absorberse parcialmente por el párpado (12, 14) a medida que atraviesa el párpado del transductor (120) de energía al escudo (300), y del escudo (300) otra vez hacia el párpado (12, 14) y, de esta manera, calentar el tejido objetivo en el párpado (12, 14) de manera suficiente para derretir el meibum dentro de las glándulas de Meibomio ubicadas dentro de o adyacentes a la región de tejido objetivo.
- 45 11. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde la primera longitud de onda es de entre alrededor de 700 nm y 1000 nm.
12. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 11, en donde la segunda longitud de onda es de entre alrededor de 500 nm y 600 nm.

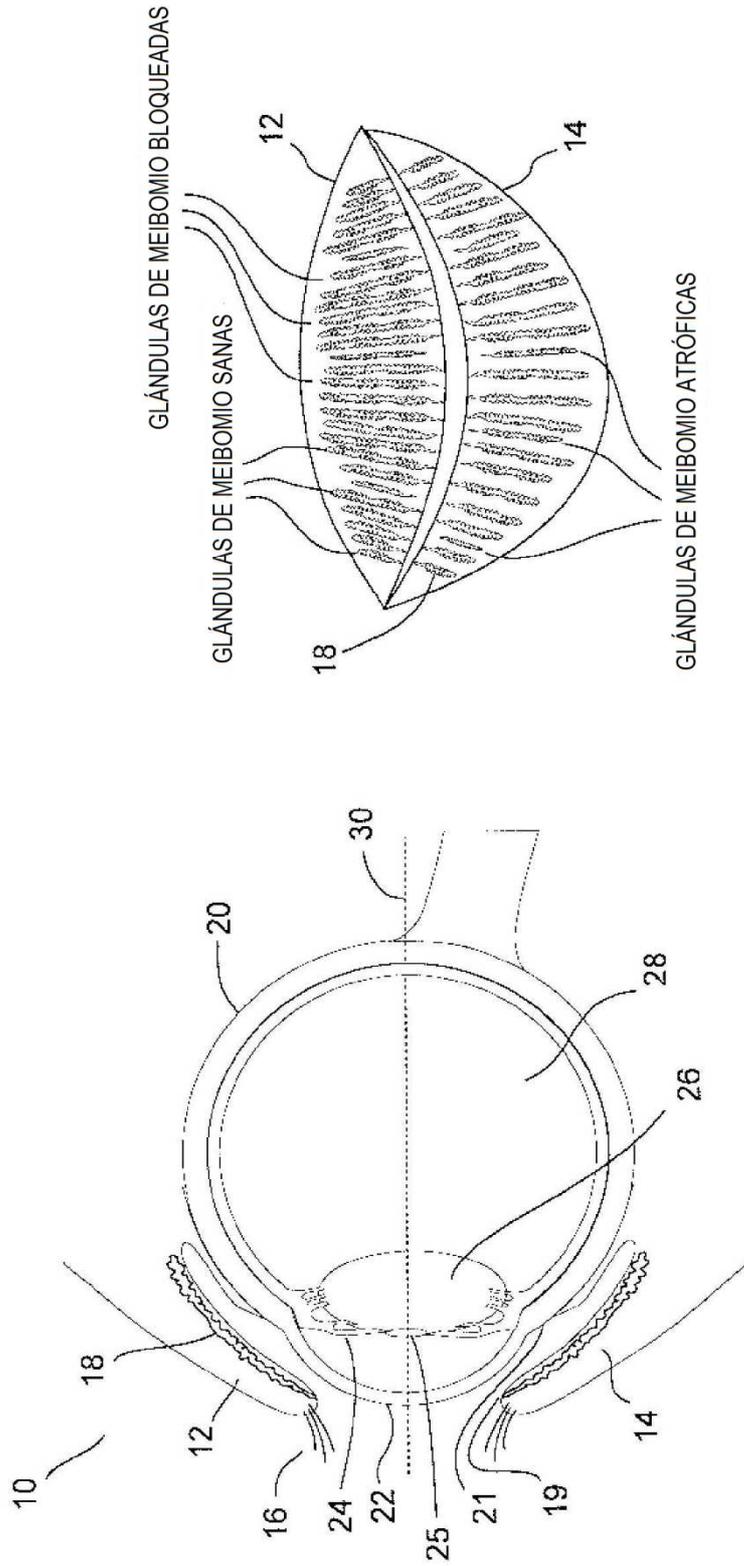
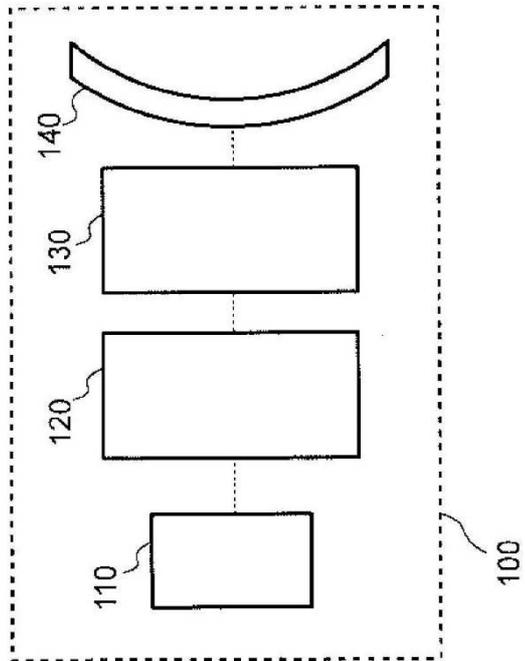
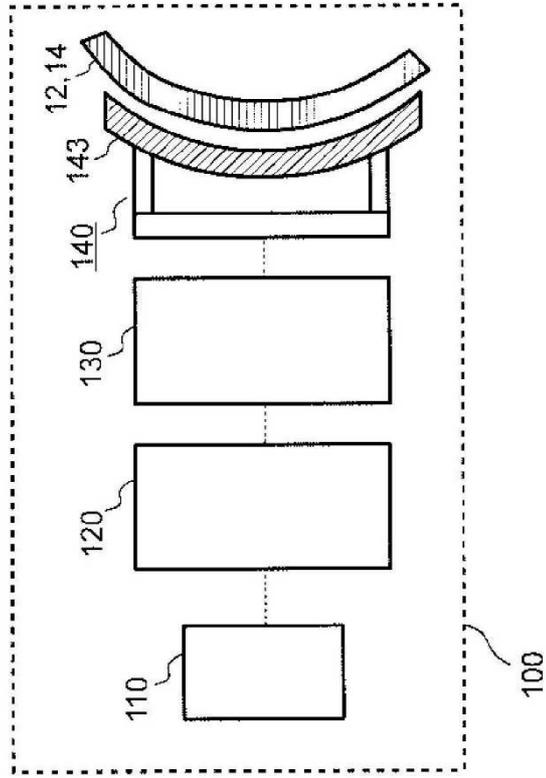


FIGURA 1B

FIGURA 1A



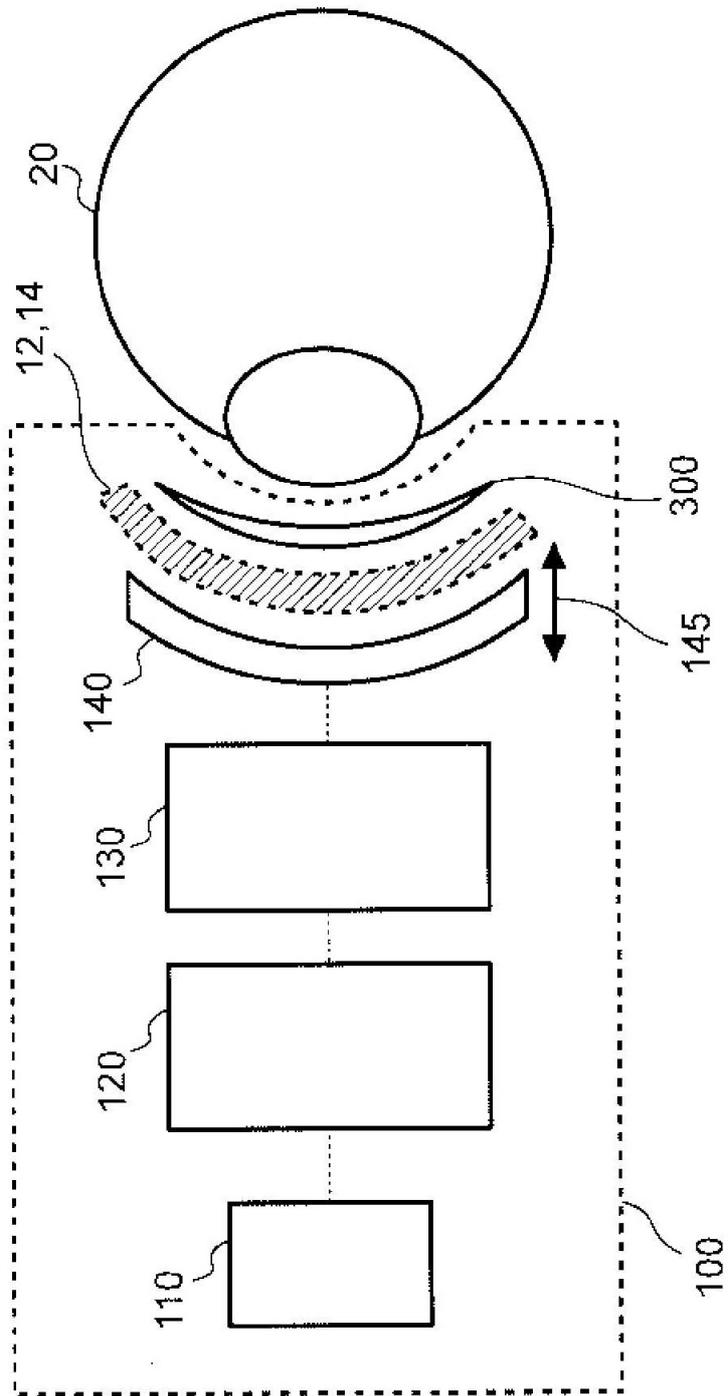


FIGURA 2C

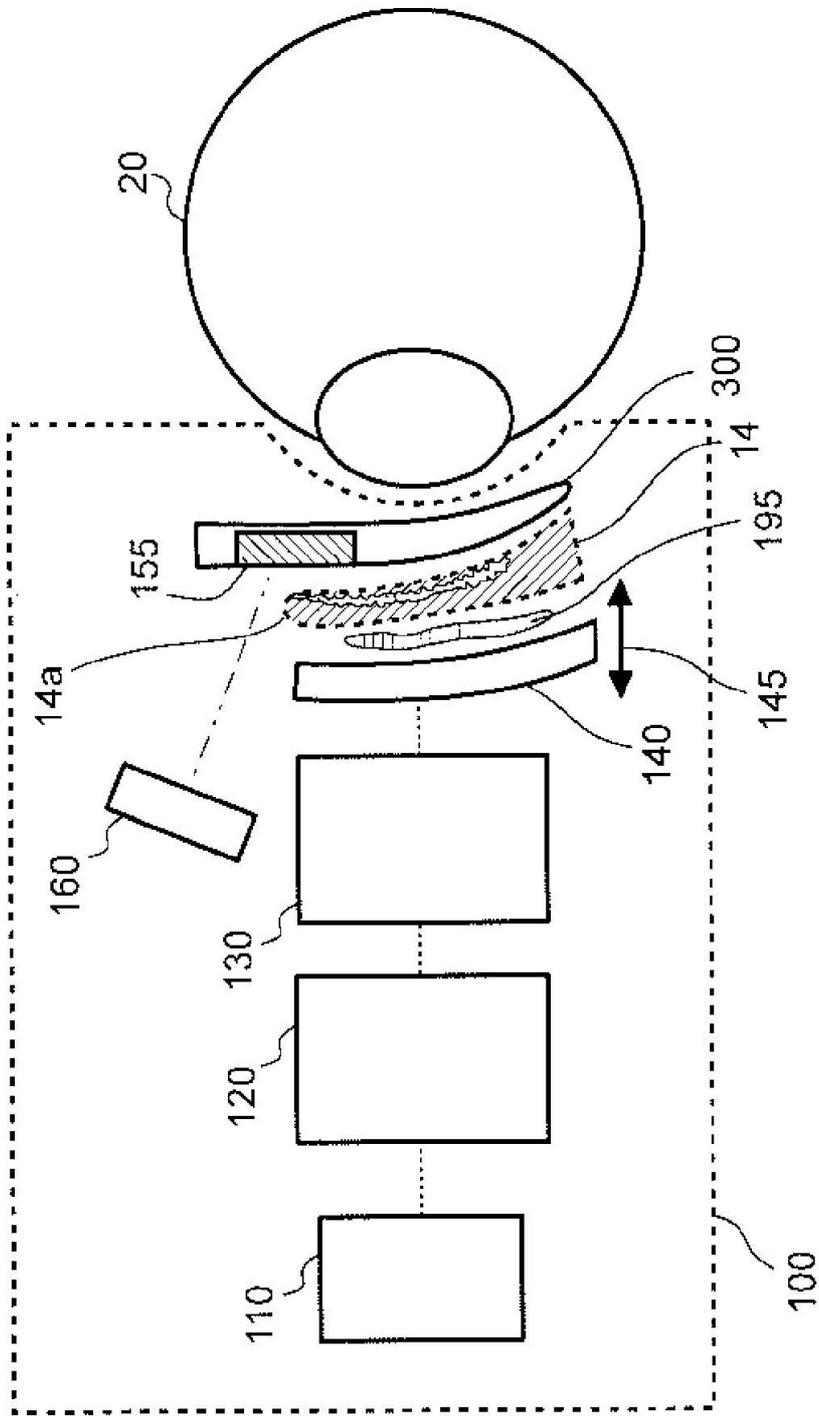


FIGURA 2D

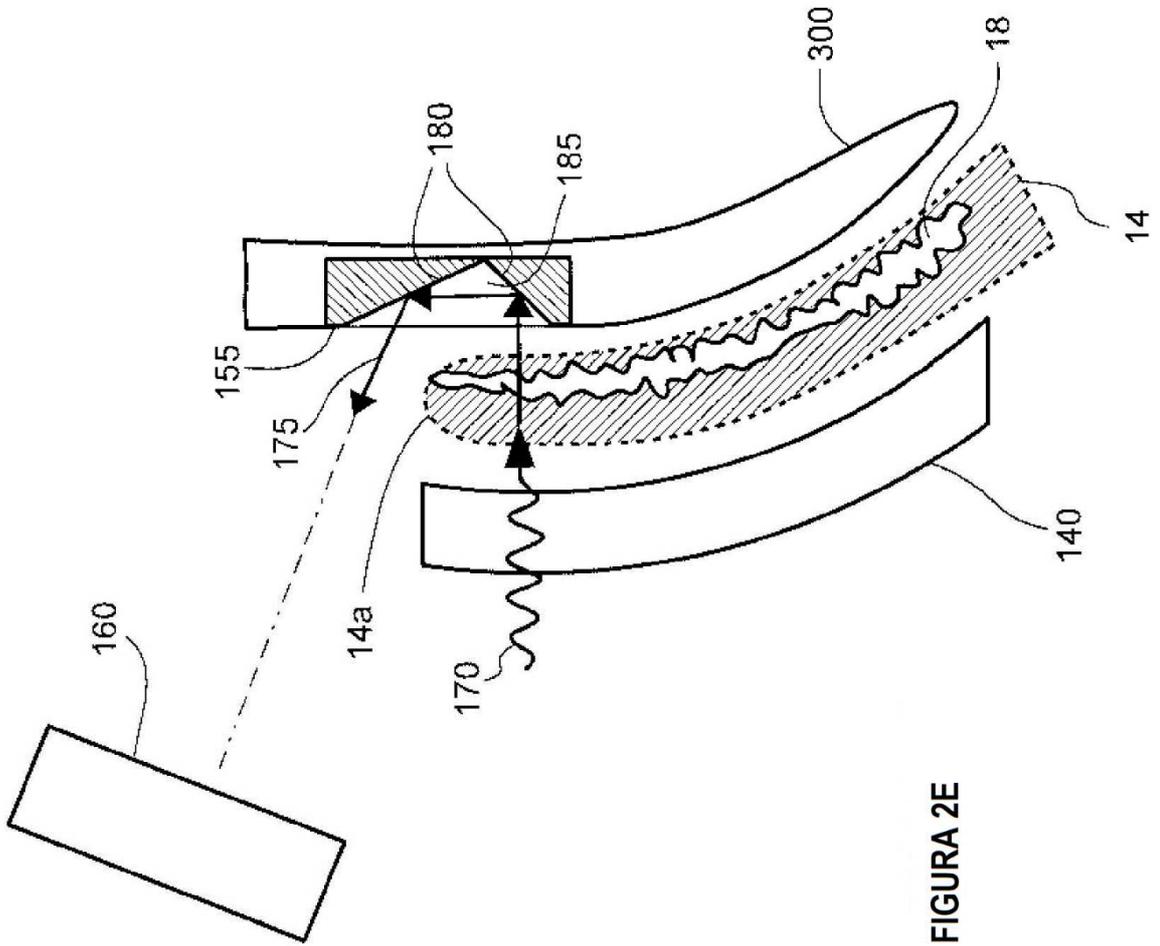


FIGURA 2E

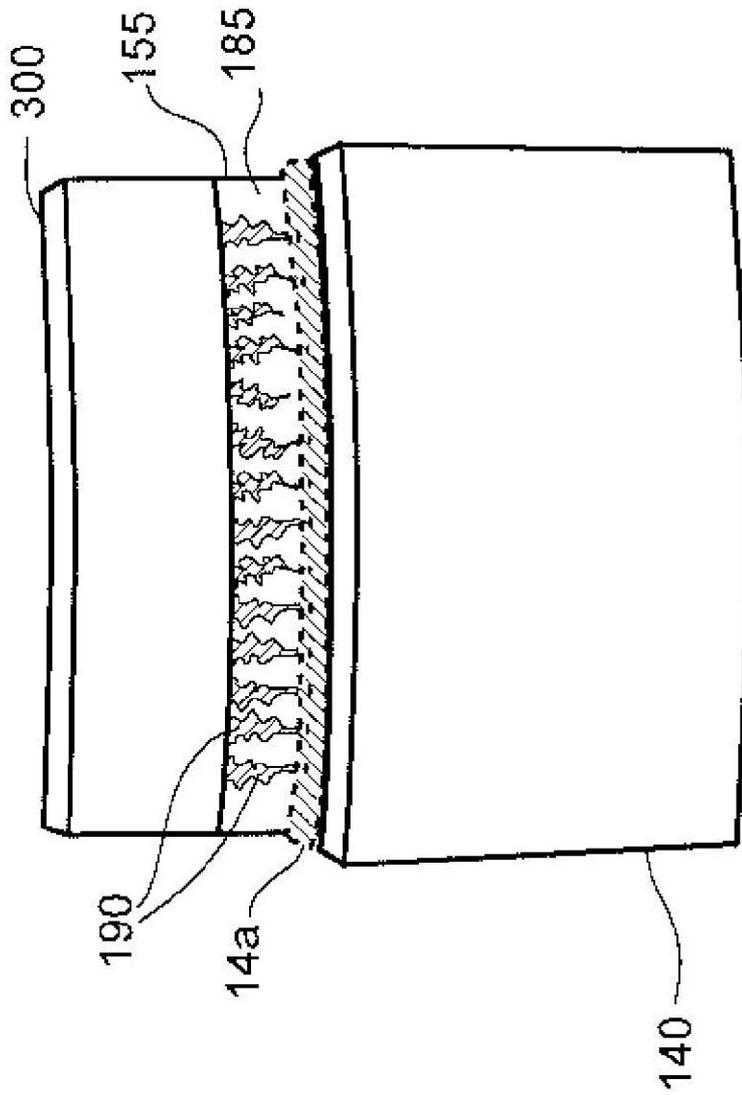


FIGURA 2F

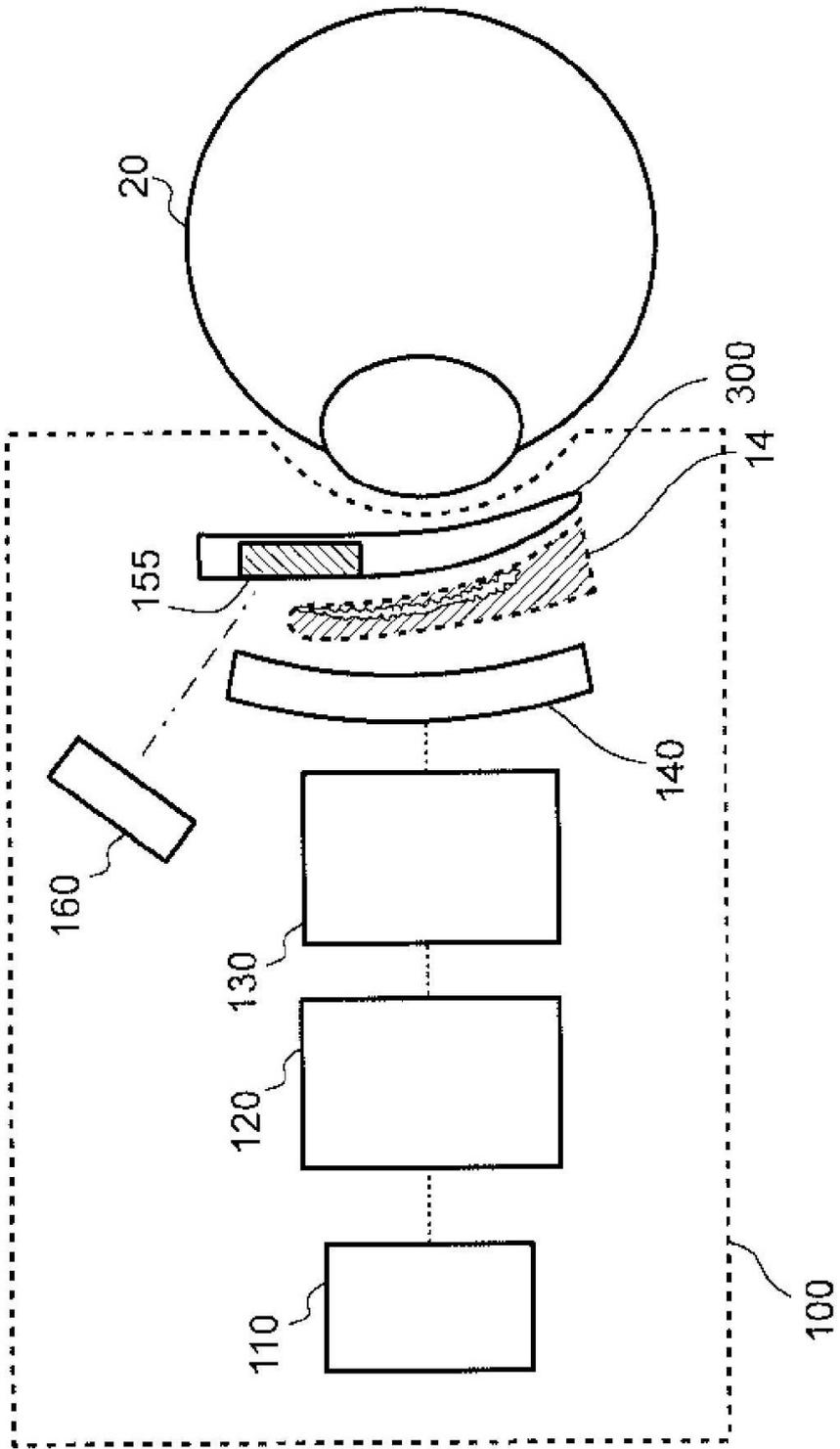


FIGURA 2G

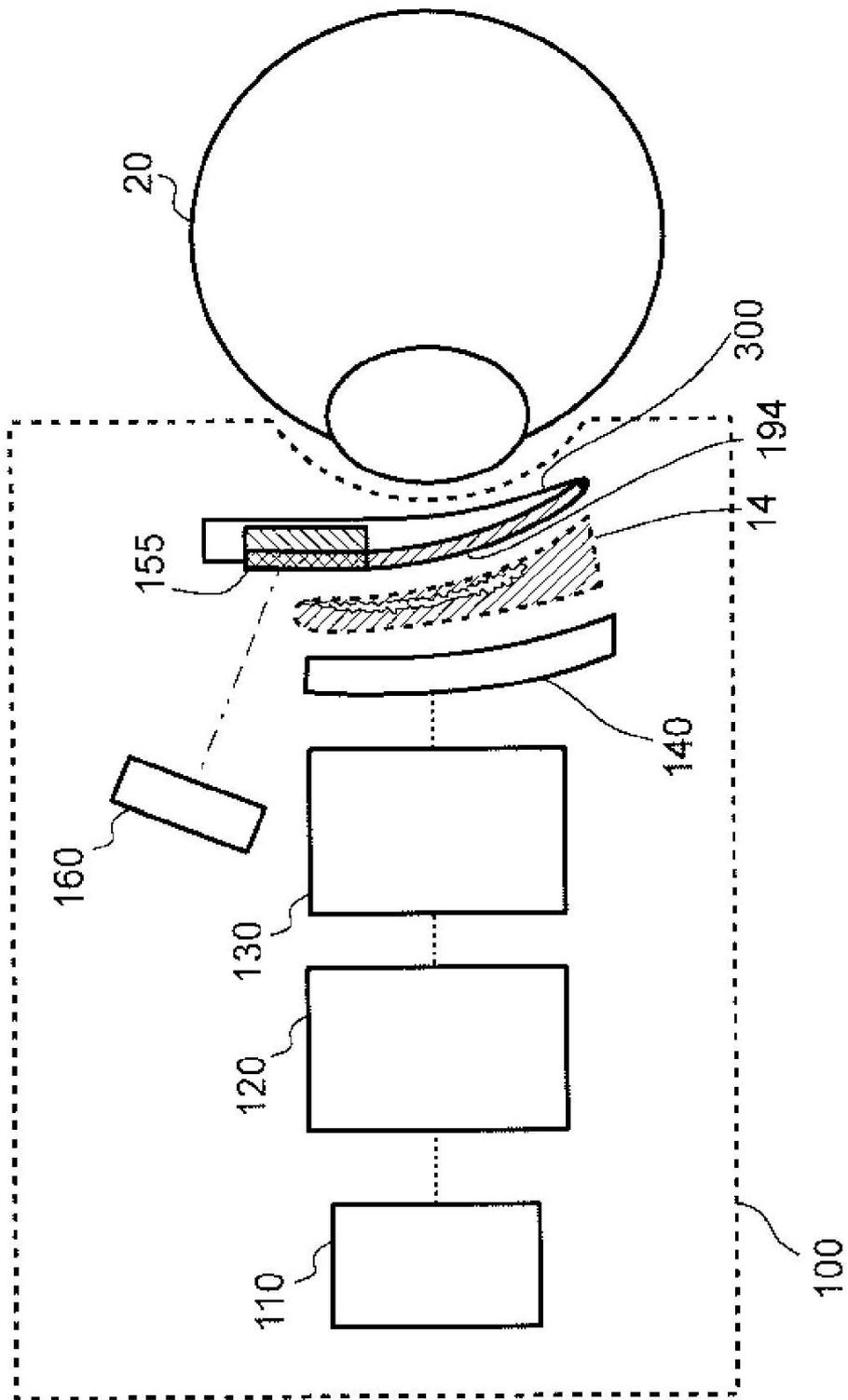


FIGURA 2H

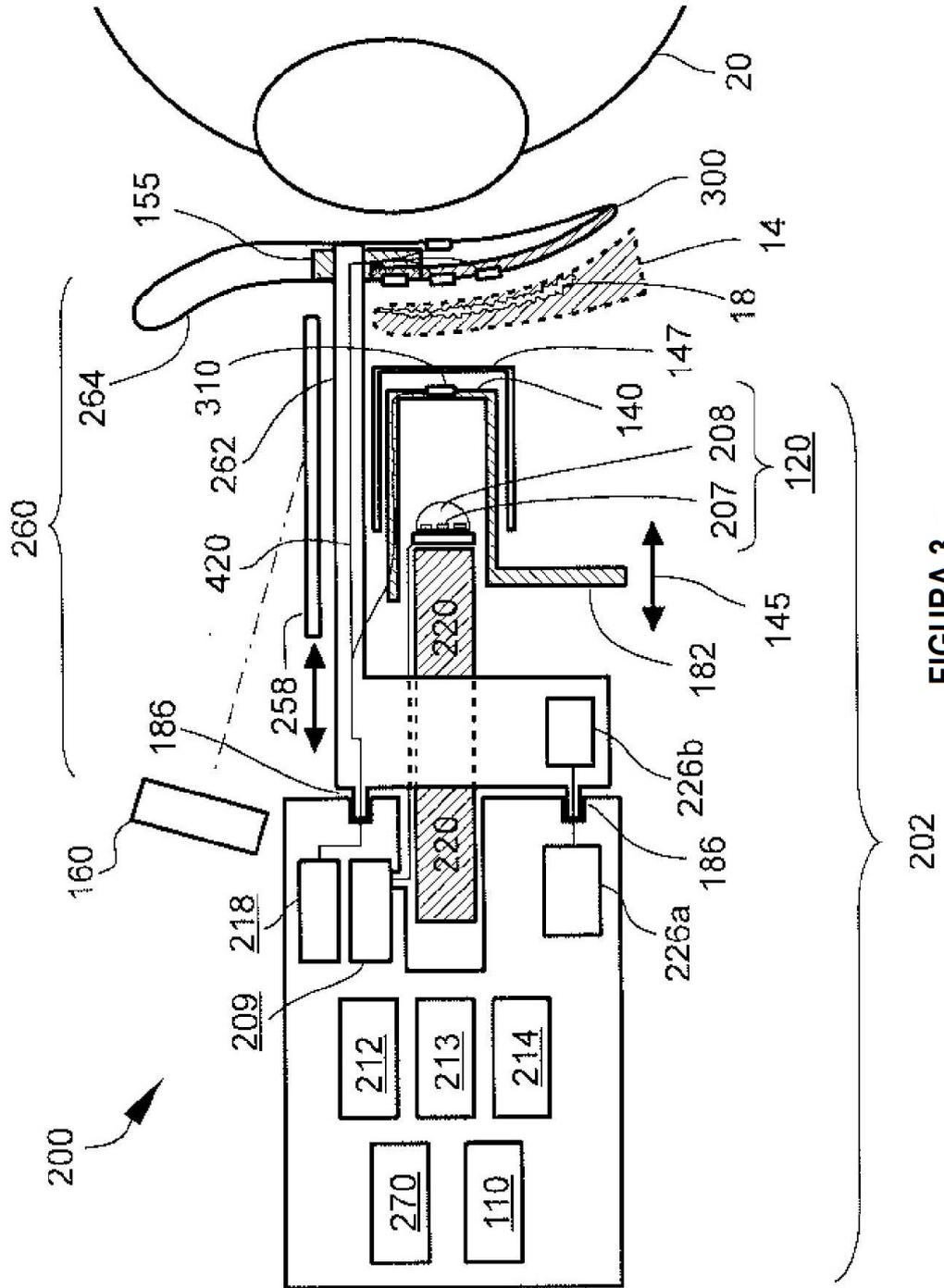


FIGURA 3

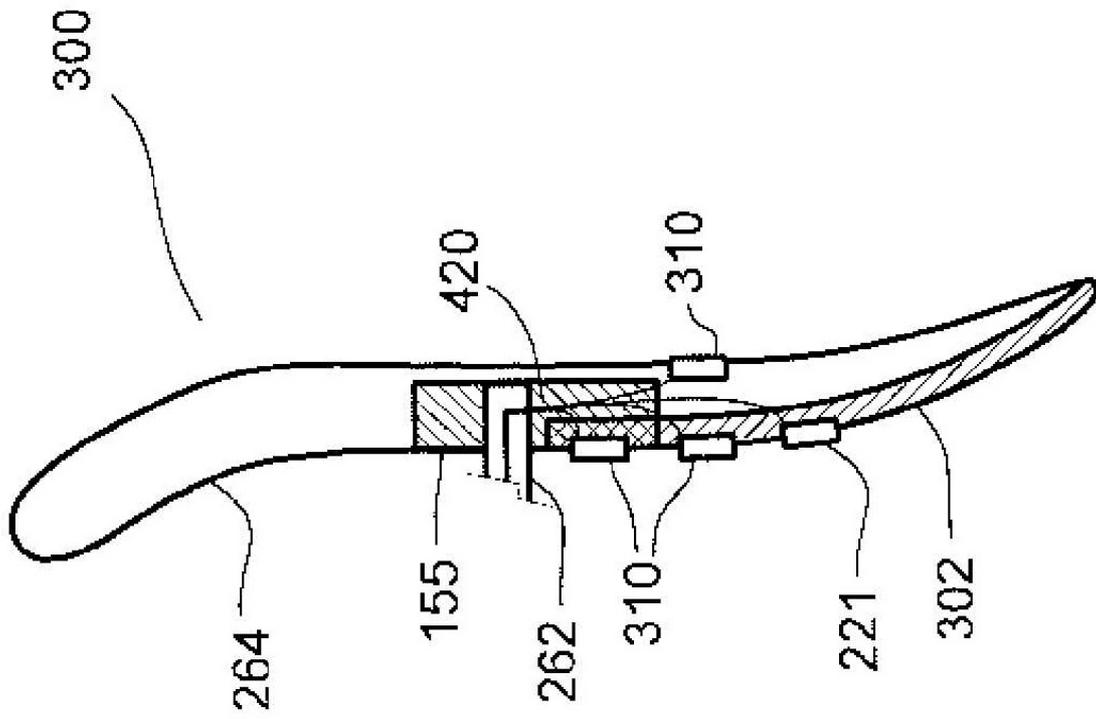


FIGURA 3A

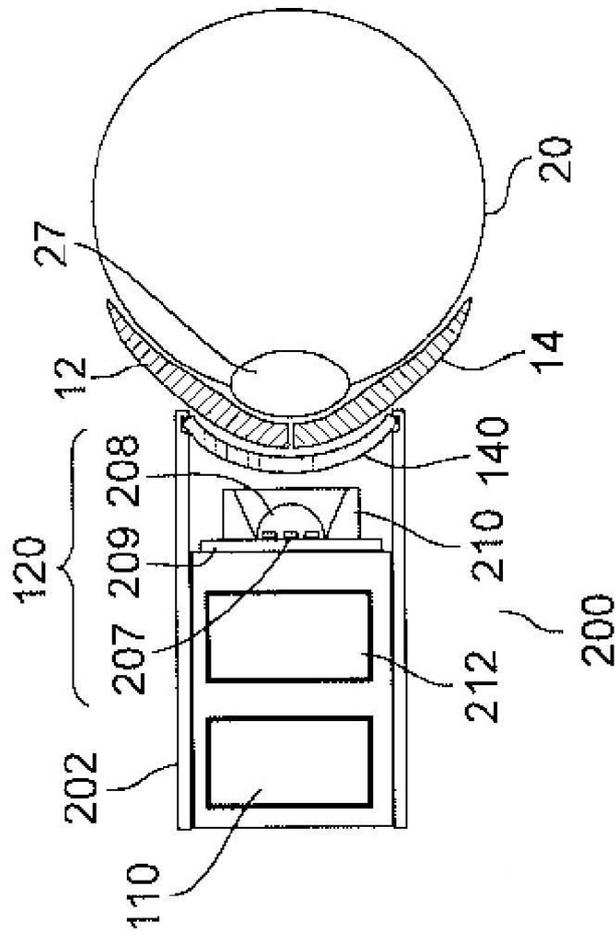


FIGURE 4A

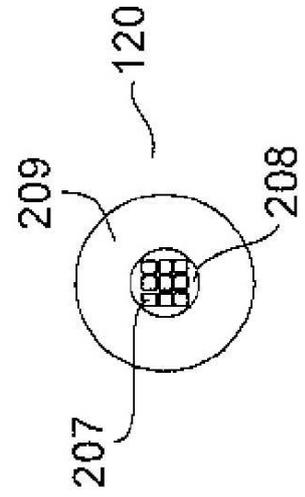


FIGURE 4B

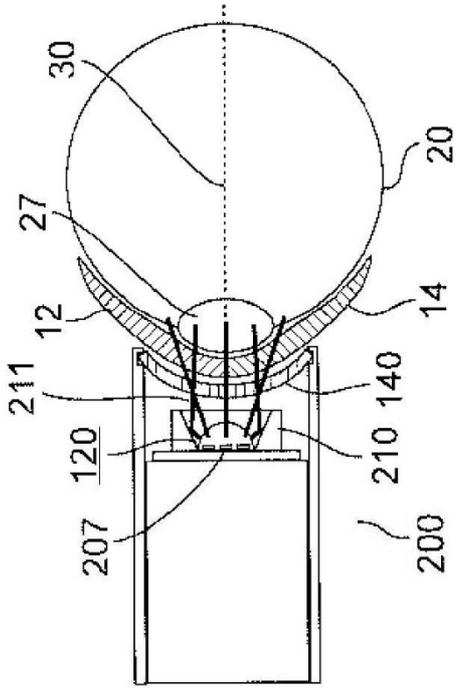


FIGURA 4C

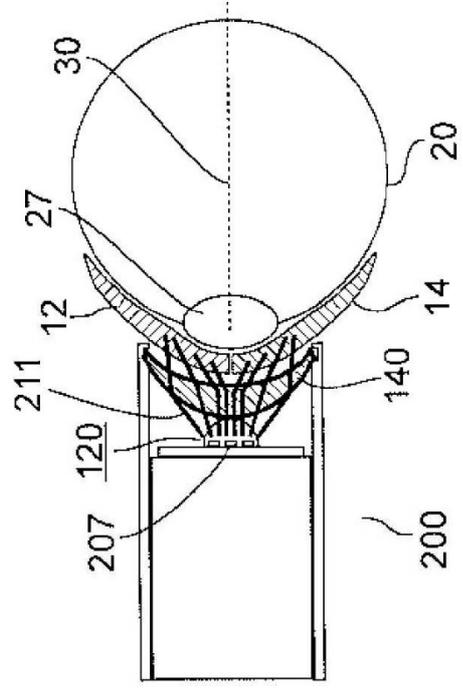


FIGURA 4D

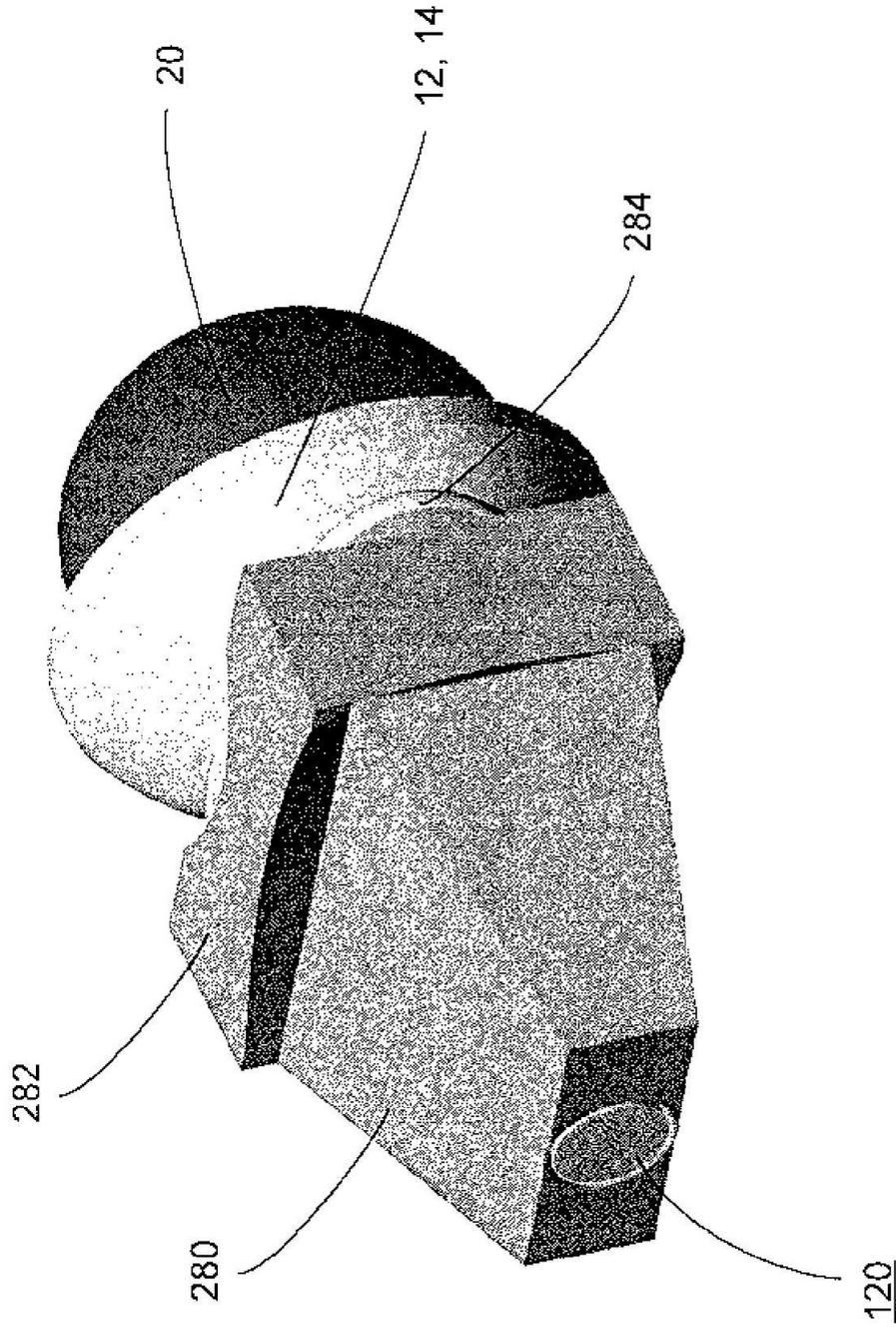


FIGURA 4E

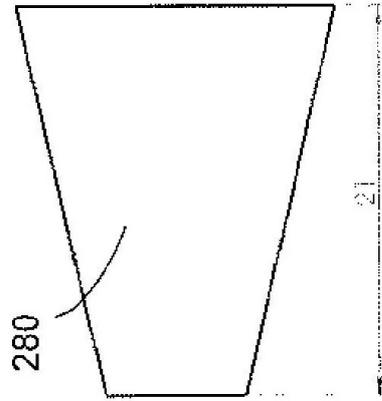


FIGURA 4G

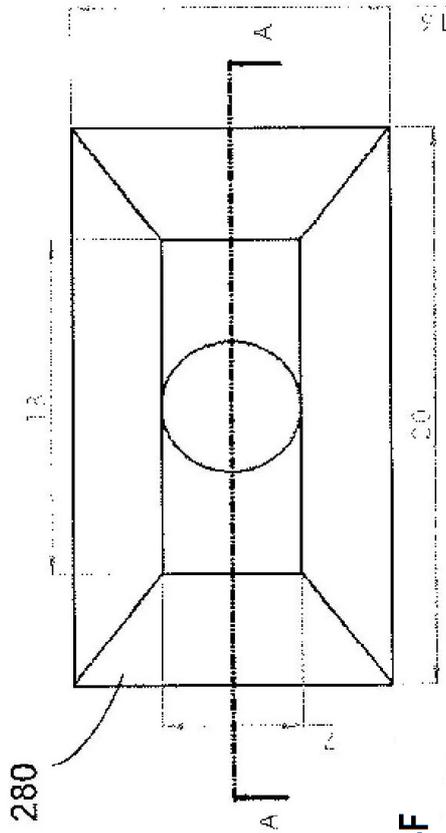


FIGURA 4F

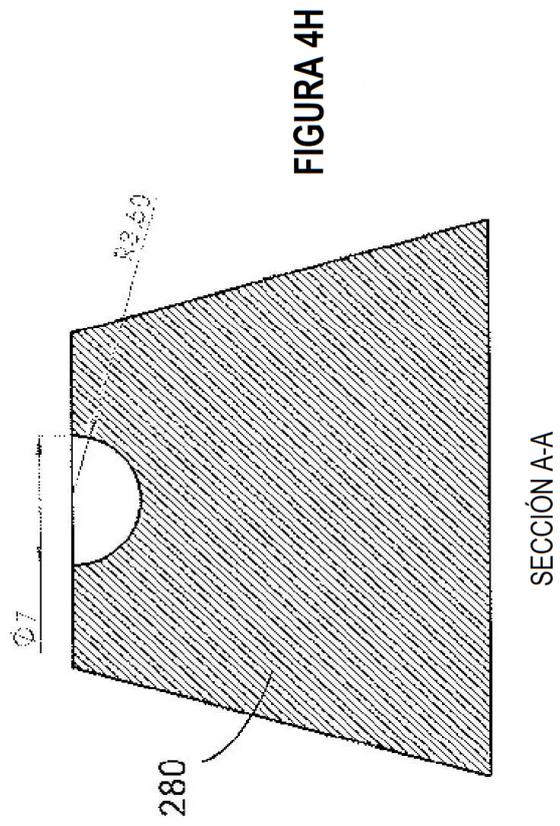


FIGURA 4H

SECCIÓN A-A

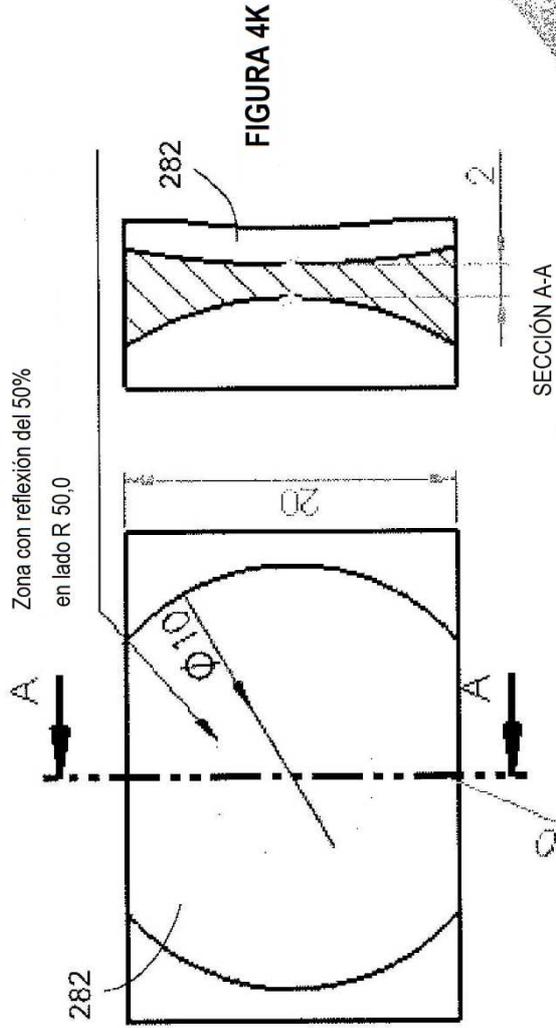


FIGURA 4J

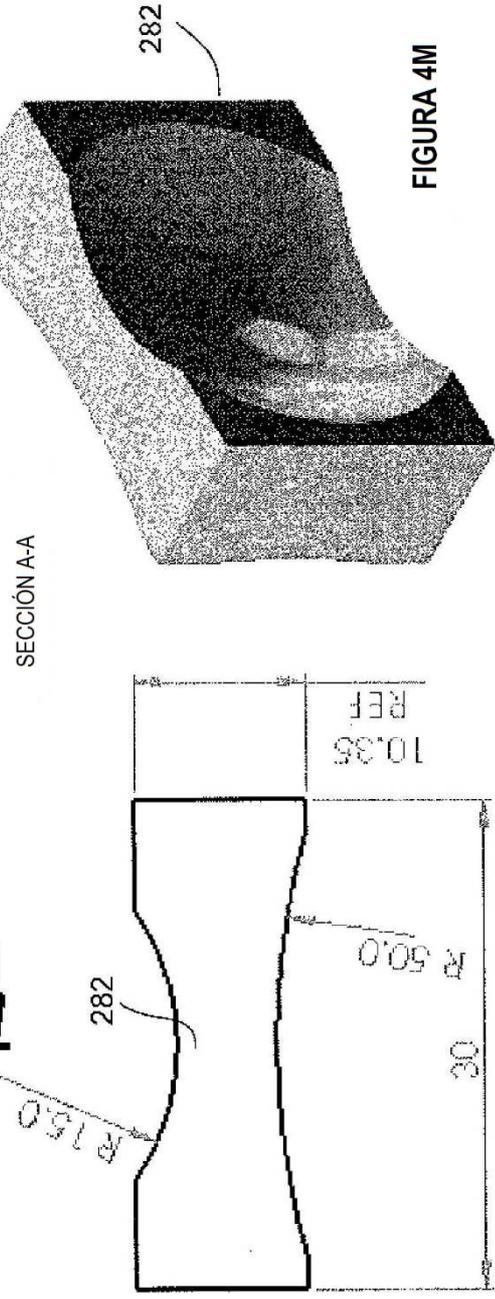


FIGURA 4L

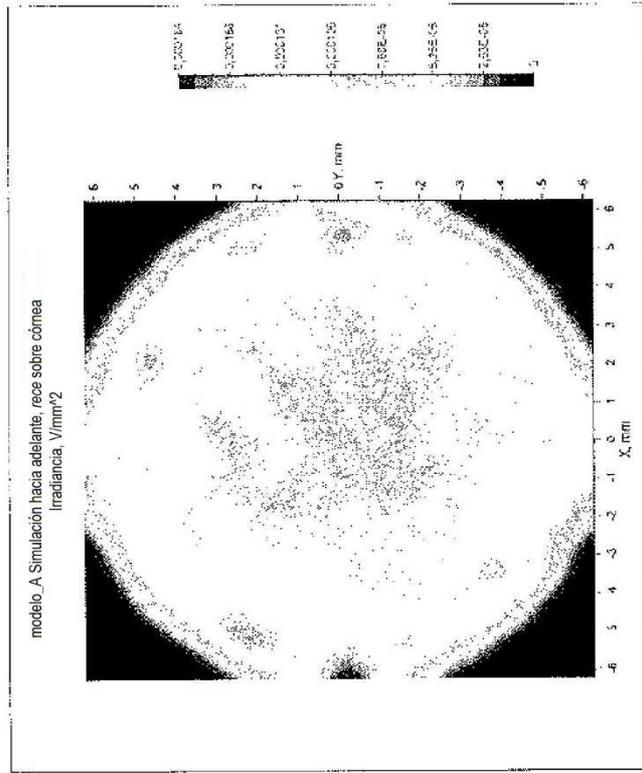


FIGURA 4P

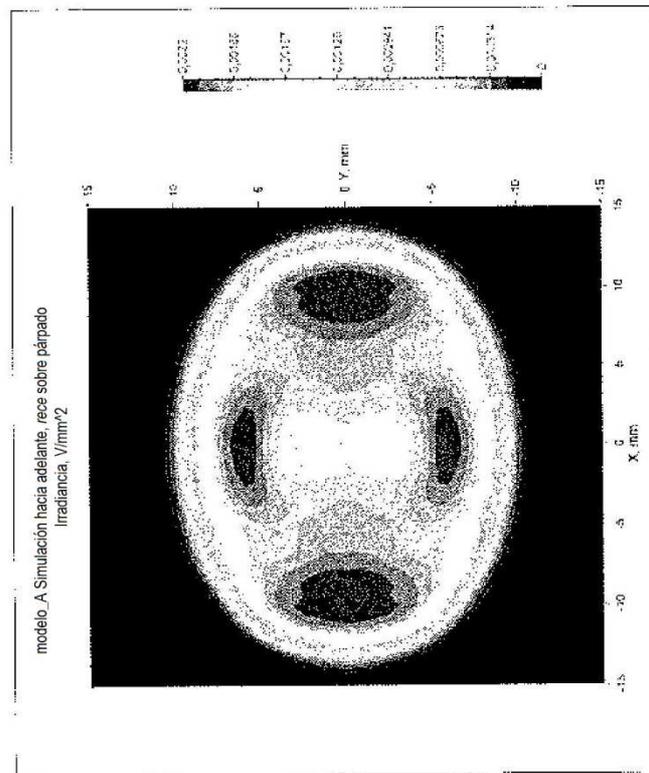


FIGURA 4N

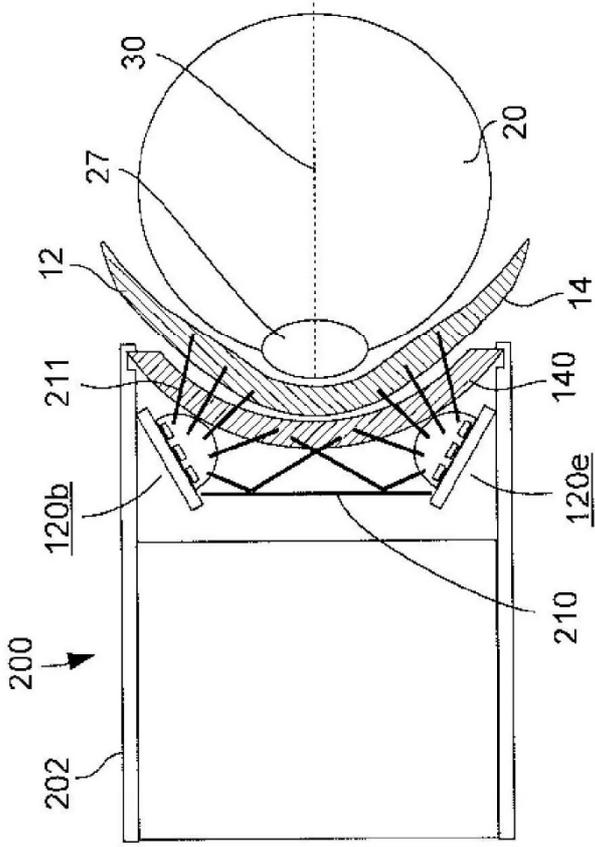


FIGURE 5A

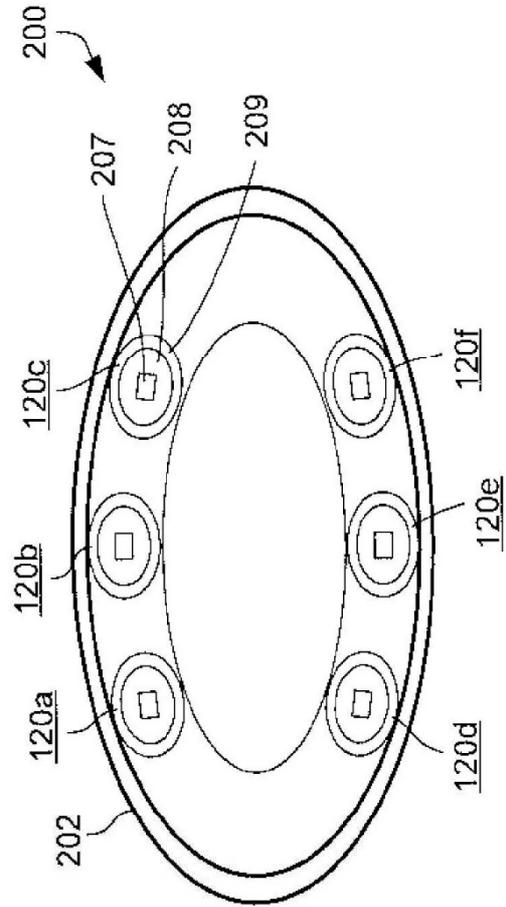


FIGURE 5B

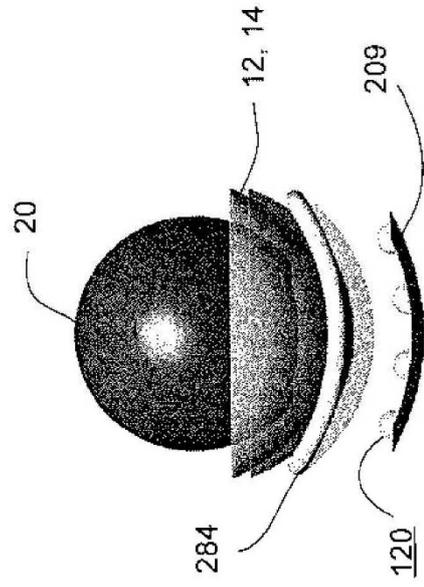


FIGURE 5D

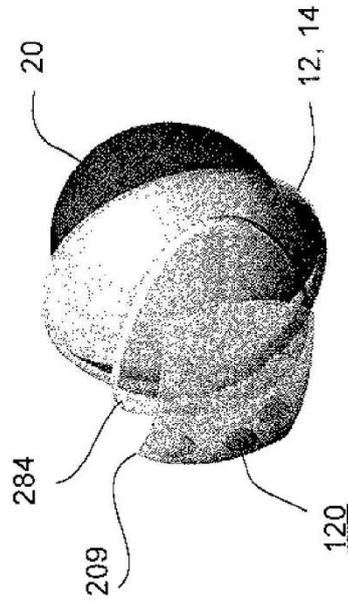


FIGURE 5F

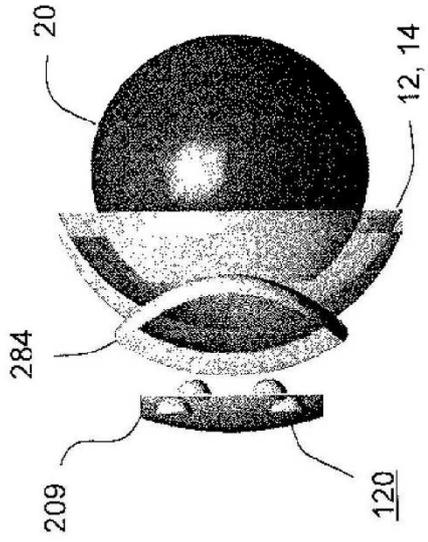


FIGURE 5C

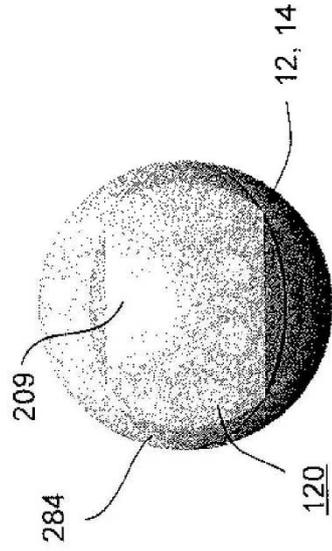


FIGURE 5E

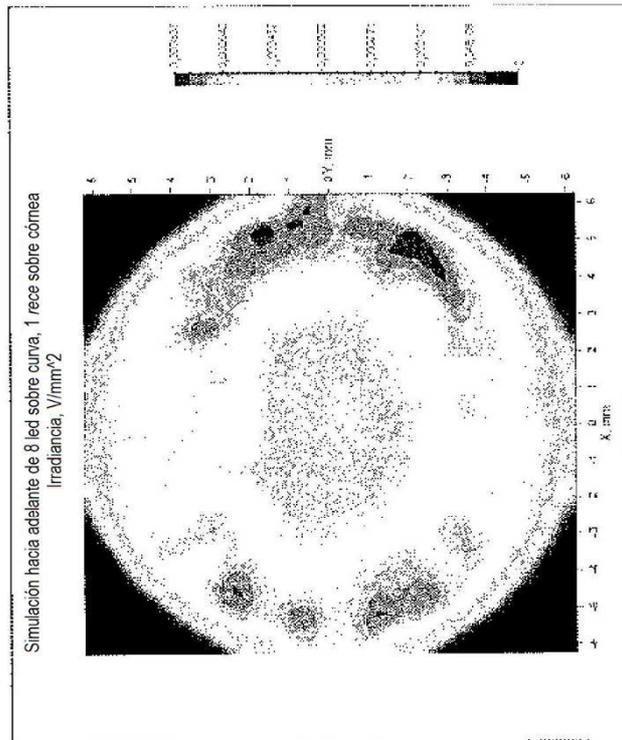


FIGURA 5H

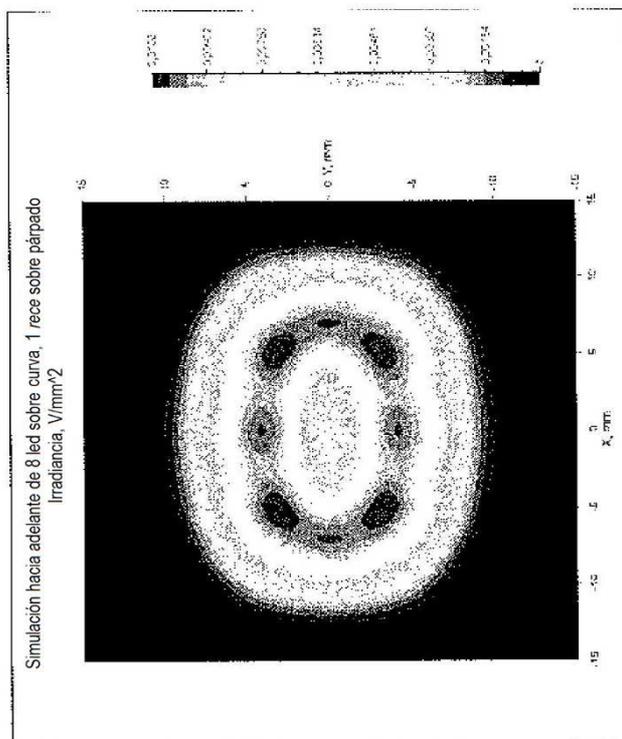


FIGURA 5G

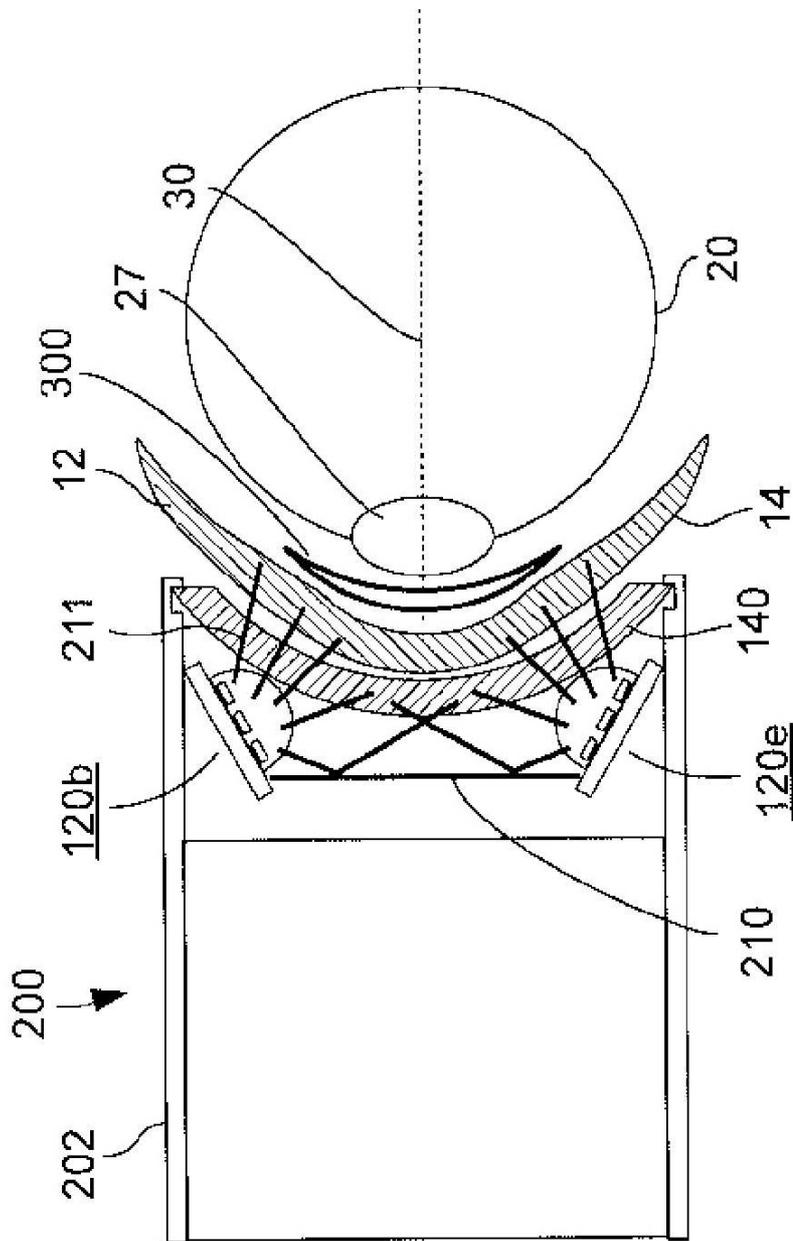
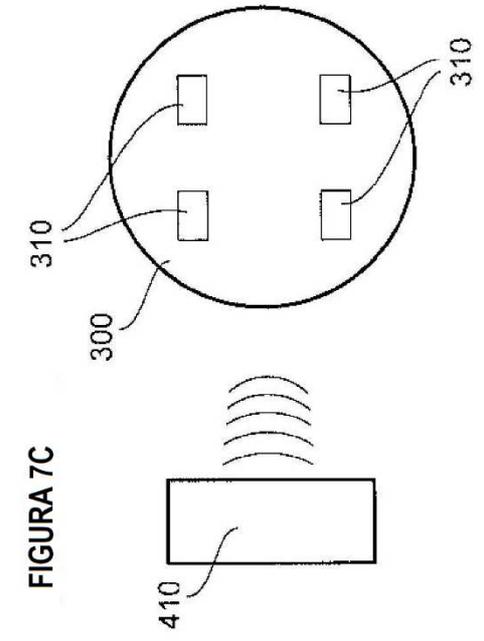
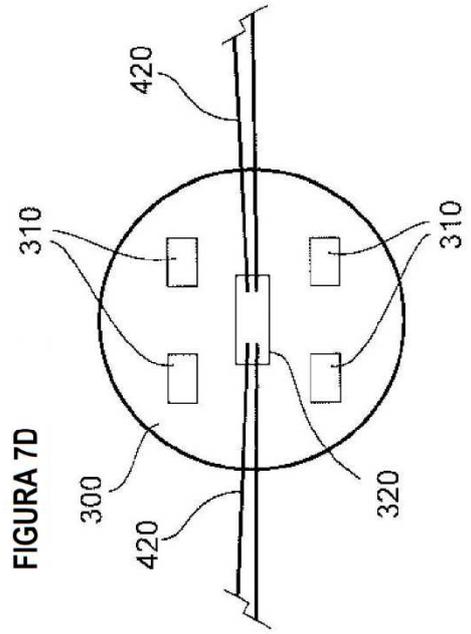
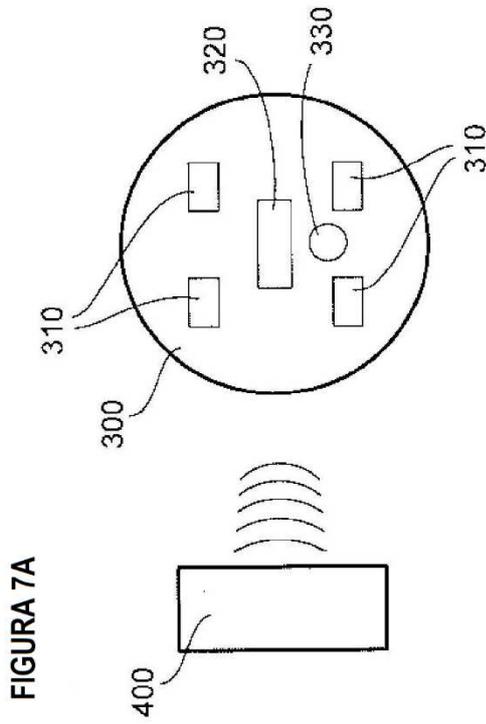
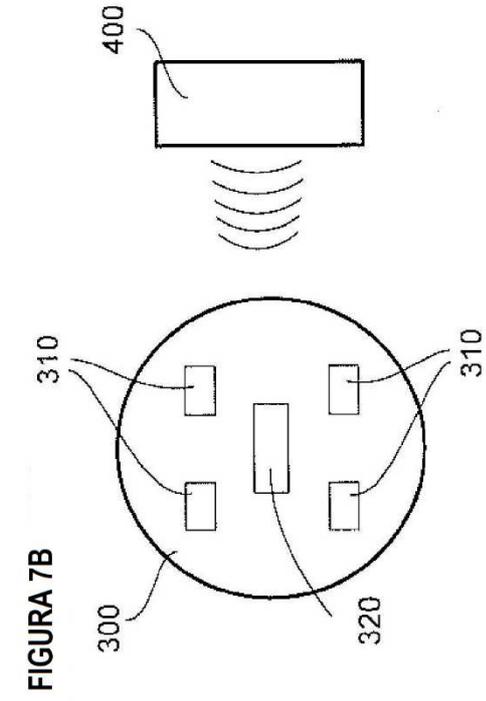


FIGURA 6



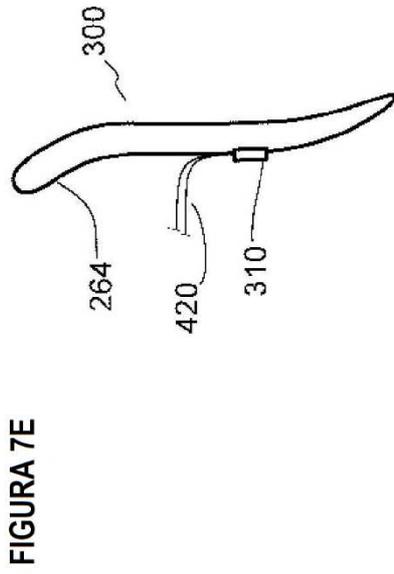


FIGURA 7F

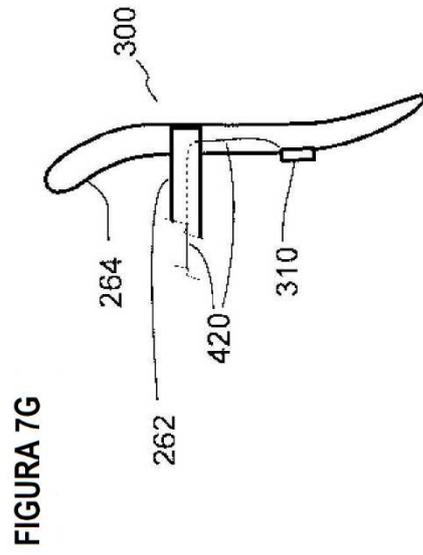
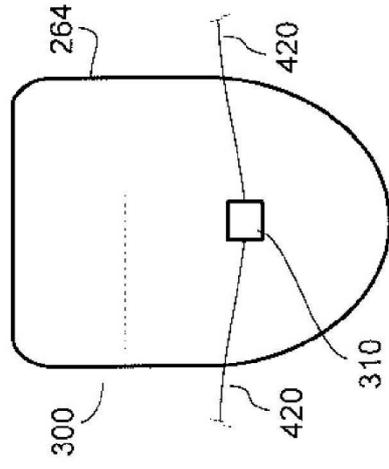
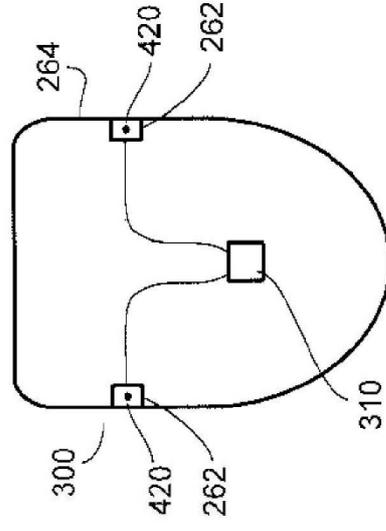


FIGURA 7H



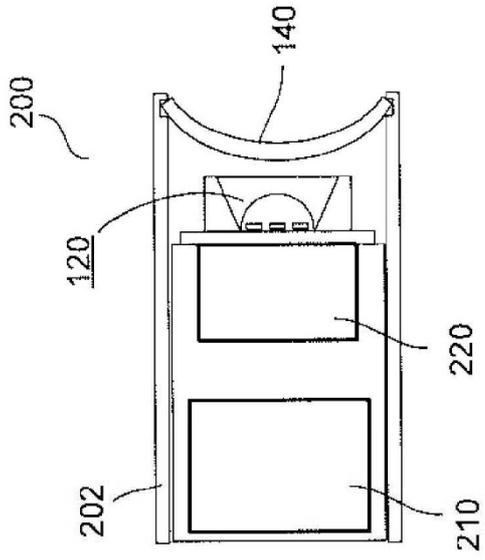


FIGURA 9

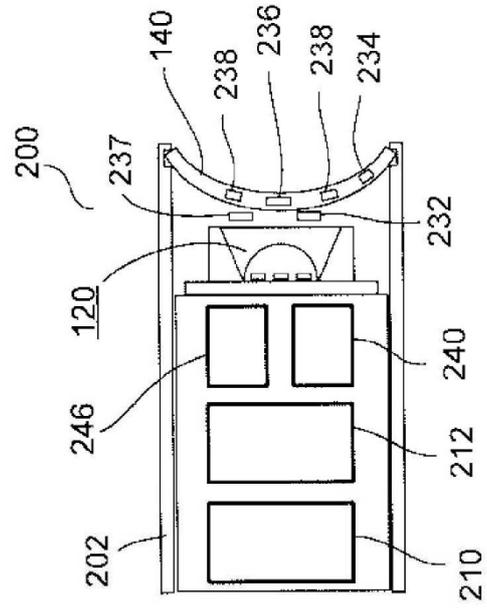


FIGURA 10

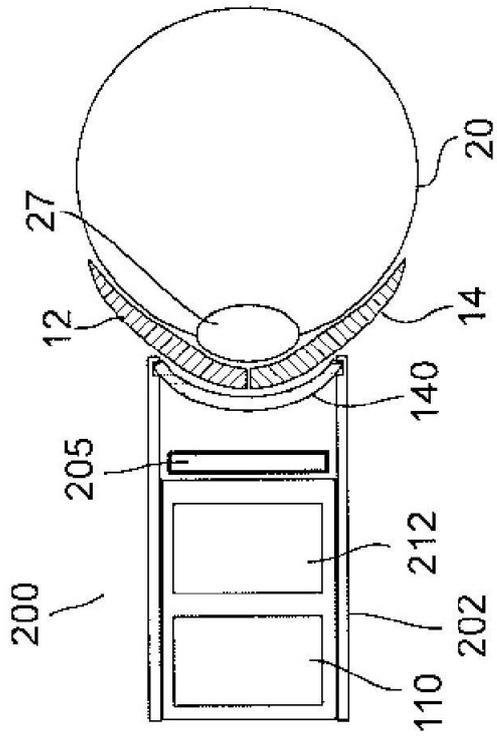


FIGURA 11A

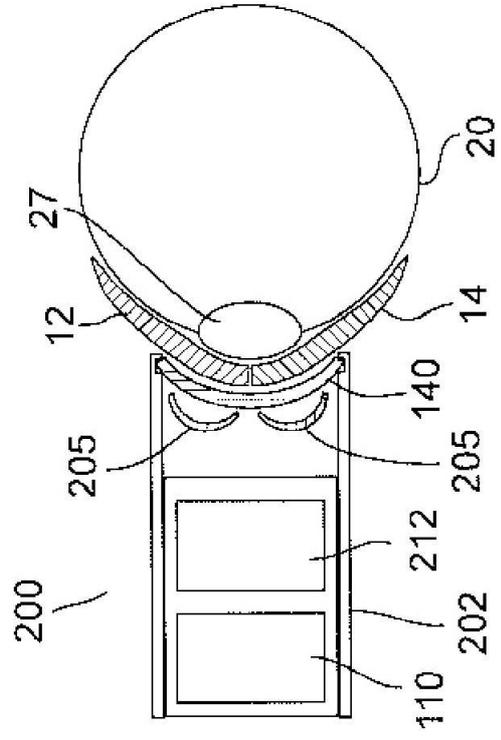


FIGURA 11B

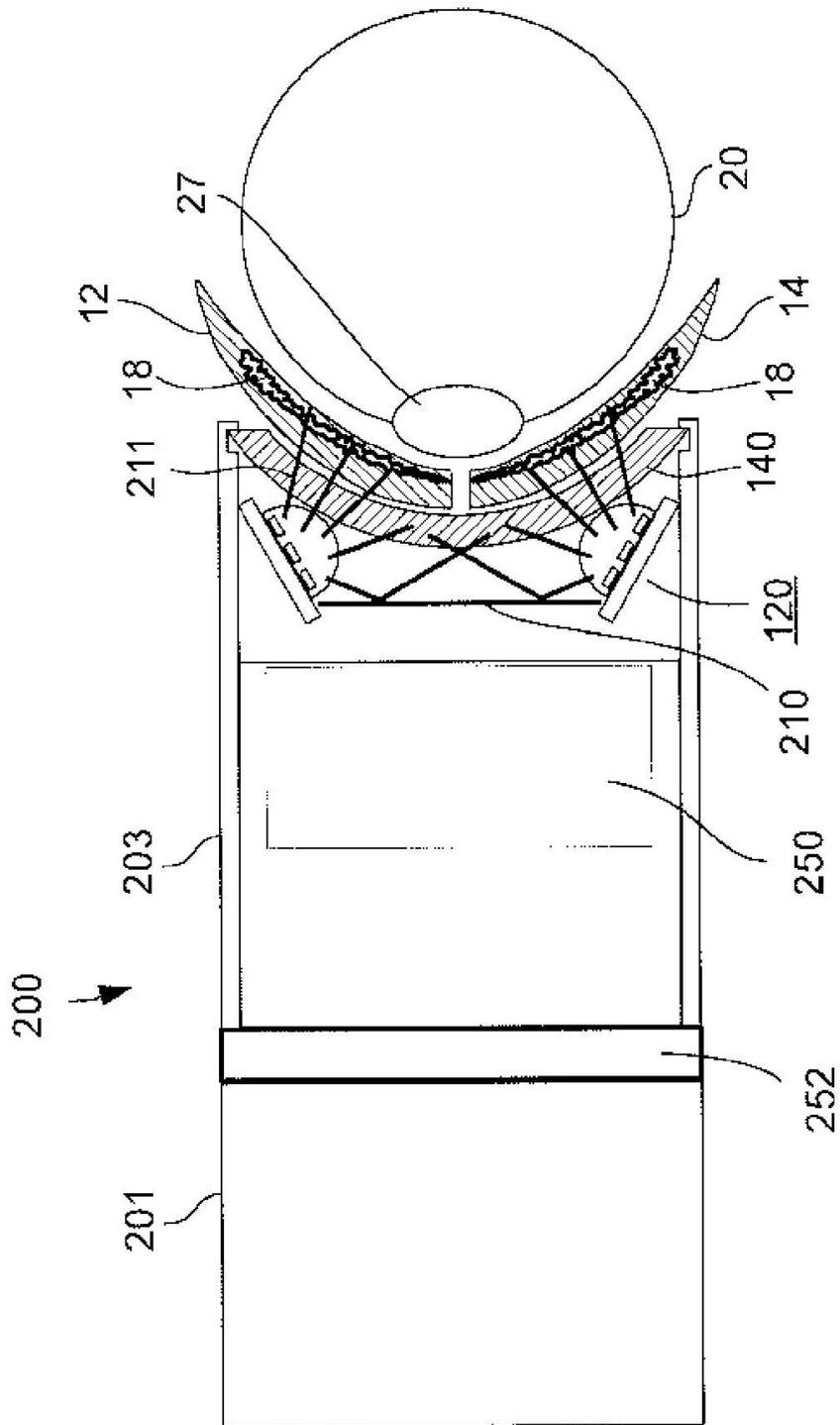


FIGURA 12

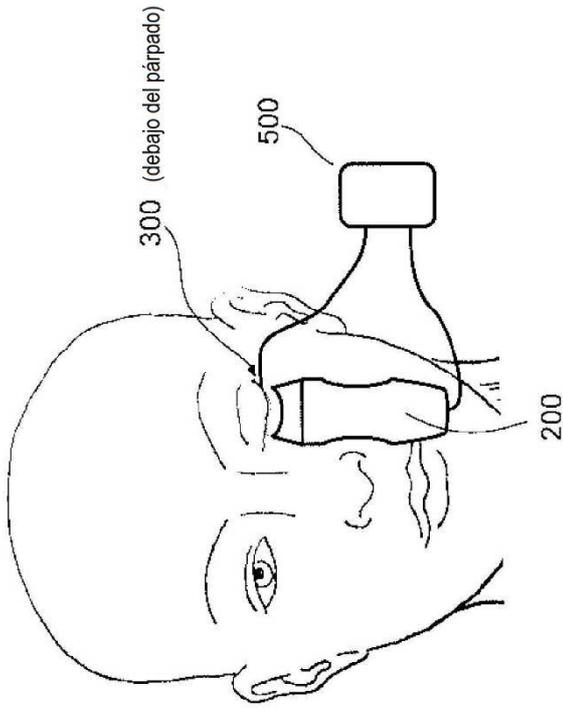


FIGURA 13

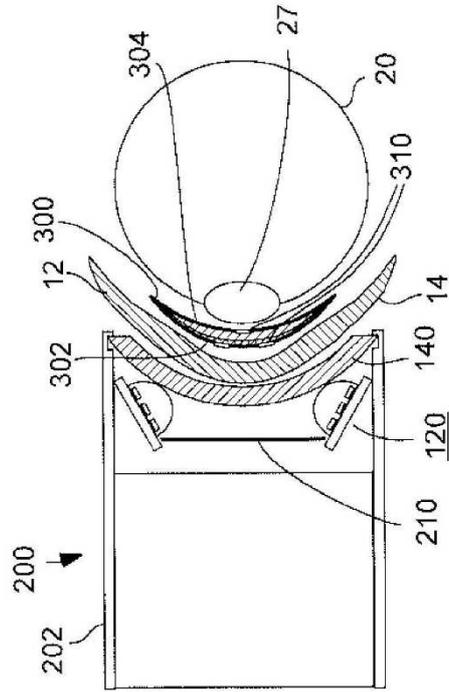


FIGURA 14A

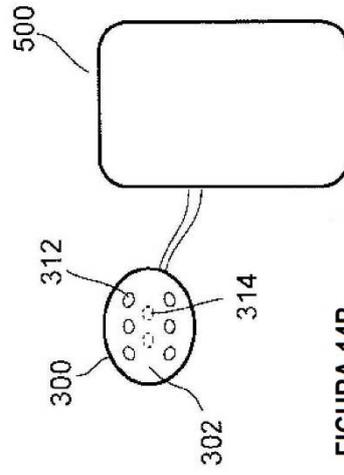
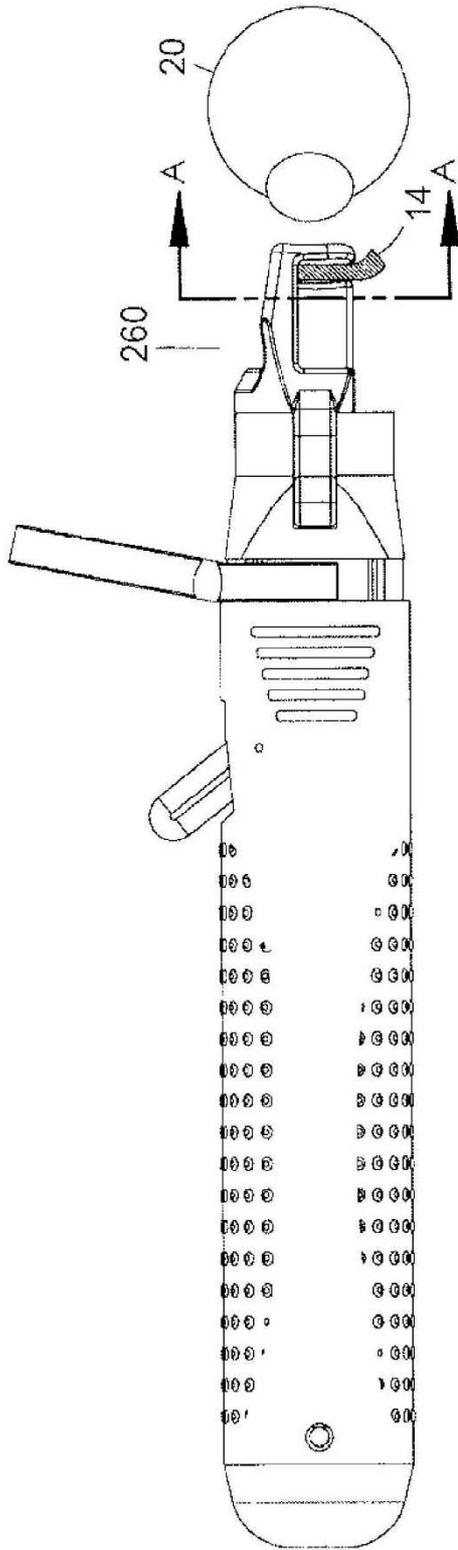


FIGURA 14B



200

FIGURA 15A

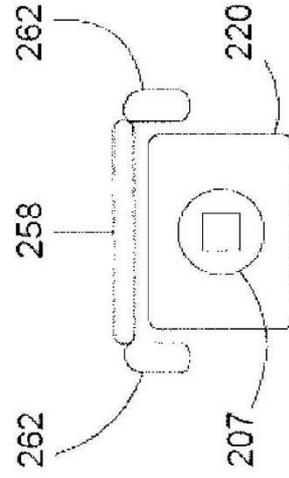


FIGURA 15B

SECCIÓN A-A

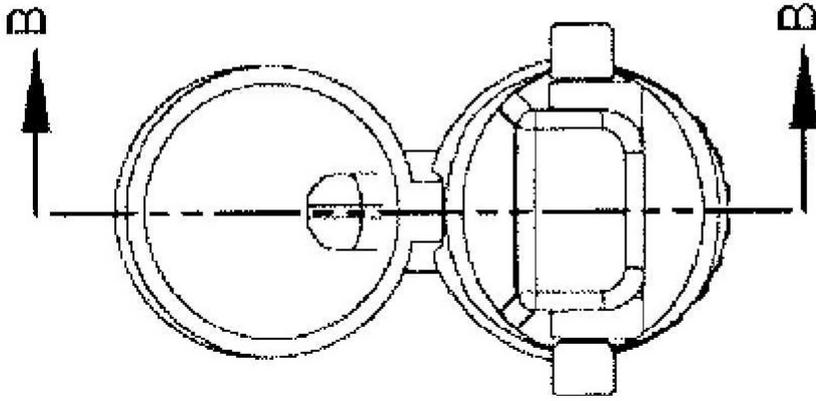
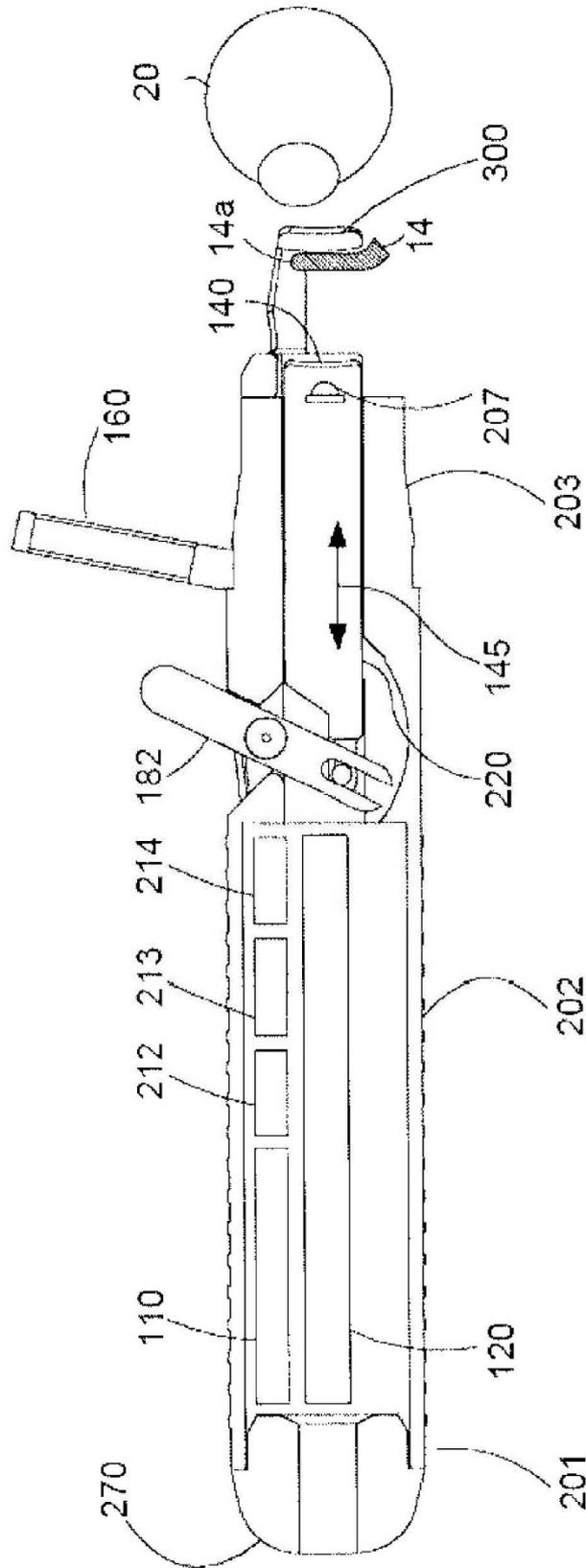


FIGURA 15C



200
SECCIÓN B-B

FIGURA 15D