

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 524**

21 Número de solicitud: 201700790

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

04.12.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

04.06.2019

71 Solicitantes:

GRIMALDOS RUIZ, Pedro (100.0%)
Ganduxer nº 16, 4-2
08021 Barcelona ES

72 Inventor/es:

GRIMALDOS RUIZ, Pedro

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **Láser exlicer específico para iridoplastias terapéuticas y cosméticas**

57 Resumen:

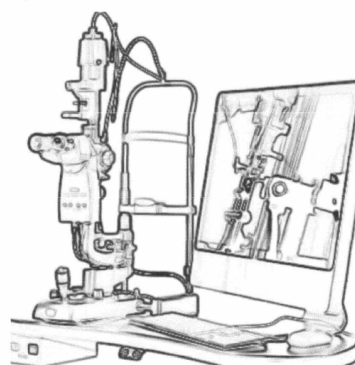
El invento consiste en el primer láser específico de iridoplastias EXLICER, para tratar cualquier patología pigmentaria del iris o de tipo cosmético, congénita o adquirida, de un ojo o ambos, parcial o total, que consiste en:

- Lámpara de hendidura o microscopio
- Equipo de fotografía y video en directo
- Ordenador all-in-one HD/4K, portátil o CPU de torre
- Módulo de láser de: longitud de onda=532nm, energía/pulso=0-3 J/cm² y tiempo de disparo=0- 10 ns
- Módulo de escáner de patrones
- Módulo de eye tracker
- Pedal multifuncional de disparo
- Software PLANNER de programación de las sesiones.

El láser EXLICER es el primero específico para iridoplastias, con las siguientes ventajas:

- Ablaciones personalizadas basadas en grosor, densidad y topografía del iris
- Profundidad de acción exacta para cada espesor, variando el tiempo de duración del disparo
- Nivel de energía/pulso exacto para cada densidad
- Ablaciones parciales o segmentarias
- Sesiones rápidas con el uso de escáner de patrones
- Alto nivel de seguridad con el uso de eye tracker
- Alto nivel de seguridad con el uso del análisis de los parámetros fisiodinámicos del humor acuoso y presión ocular
- Ausencia de complicaciones como; hipertensión ocular, dolor, inflamación, fotofobia, restos en cámara anterior, disfuncionalidad y asimetría pupilar, midriasis parálitica, atrofia del iris o malos resultados cosméticos.

Figura 2.



ES 2 715 524 A1

DESCRIPCIÓN

Láser EXCILER específico para iridoplastias terapéuticas y cosméticas.

5 Sector de la técnica

La invención se encuentra en el sector técnico de los láseres de uso oftalmológico, que pueden ser de ámbito clínico o quirúrgico. Entre los clínicos se hallan láseres para el tratamiento de patologías de retina, de catarata y de glaucoma. Los láseres utilizados en intervenciones quirúrgicas oculares pertenecen a la cirugía refractiva (excimer y femtosegundo), cirugía de catarata (femtosegundo, nanoláser), de glaucoma (diodo), de vías lagrimales (diodo), o cirugía palpebral (láser de CO₂).

15 Estado de la técnica

En la actualidad no se dispone de ningún láser específicamente diseñado y certificado para tratamientos del iris, y en concreto para realizar iridoplastias láser.

Las indicaciones más importantes de esta técnica son las alteraciones pigmentarias del iris, congénitas o adquiridas. Entre ellas destacan las heterocromías heredadas, unilaterales o bilaterales, parciales o totales, nevus simples o múltiples, y las secundarias a cirugías, a enfermedades metabólicas o a medicamentos iatrogénicos (como los prostaglandínicos).

Hasta ahora se han utilizado láseres de diferentes longitudes de onda, como: 514, 532, 560, 577, 690, 810 y 1064, para indicaciones especiales como: iridotomías, goniotomías, pupiloplastias, sinequiotomías, fibrinólisis o trabeculoplastias, aprovechando las cualidades de termoablación y fotodisrupción de estos láseres.

Sin embargo, no existe ningún láser específicamente inventado, diseñado y certificado o aprobado para realizar iridoplastias.

Problema técnico planteado

La principal dificultad reside en la gran complejidad del iris, que es un tejido con unas características que hacen muy complicado realizar iridoplastias exactas, repetibles y predecibles, sin efectos secundarios.

La superficie del iris es irregular, su grosor no es uniforme, contiene estructuras nobles y delicadas, como nervios, vasos sanguíneos, fibras de colágeno y elastina, músculos y capas pigmentadas. Y si todo ello no fuera suficiente, el iris se comporta como diafragma en permanente movimiento, dependiendo de la luz ambiente. Es decir, la pupila se contrae con la luz y se dilata en la oscuridad.

Al contrario, la cirugía refractiva con láser se realiza en la córnea, que es un tejido de superficie lisa, de grosor uniforme, sin estructuras nobles delicadas (sólo fibras de colágeno), y sobre todo es inmóvil que se mantiene estable siempre. Por ello, la cirugía refractiva con láser, a pesar de su dificultad, ha avanzado con mucha rapidez, al ser la córnea un tejido mucho más sencillo de tratar que el iris.

Adicionalmente, el acceso a la córnea es directo, mientras que el iris está en el interior del ojo y sumergido en el humor acuoso, lo que obliga a llevar a cabo el tratamiento en las profundidades oculares y no en su superficie, como en la cirugía refractiva.

Solución

Los láseres existentes para el segmento anterior del ojo presentan limitaciones evidentes para realizar iridoplastias.

5 Los láseres tipo YAG son demasiado agresivos aunque muy efectivos, y pueden generar efectos secundarios que deben ser prevenidos o tratados.

10 Los de efecto termoablativo lesionan el estroma cuando lo alcanzan, pudiendo lesionar sus fibras de forma irreversible.

Los modos de micro pulso pueden también deteriorar el estroma si se emplean energías lo suficientemente elevadas.

15 Finalmente, los láseres de nanosegundo, diseñados para trabeculoplastias (SLT), son útiles pero sólo para tratar capas de tejido muy delgadas y, por ello, son necesarias muchas sesiones a lo largo de un año para poder tratar iris muy pigmentados, con el consiguiente riesgo médico y el excesivo coste para el paciente.

20 La solución que aporta el presente invento es un nuevo láser, específicamente diseñado para iridoplastias, que logra los objetivos de efectividad, seguridad y predictibilidad. El láser EXLICER es capaz de tratar todo tipo de lesiones indianas pigmentadas, sea cual sea su espesor y densidad, reduciendo el tiempo total de tratamiento a muy pocas sesiones distribuidas en una sola semana.

25 El uso del láser EXLICER necesita de un estudio previo del iris mediante:

1- Un analizador especial del iris (Fig 2) que estudia: colorimetría, contraste de color, paquimetría, densitometría y topografía, así como los parámetros fisiodinámicos del humor acuoso y la presión ocular.

30

2- Un neumotonógrafo para medir la resistencia de salida del humor acuoso.

3- Un biómetro ecográfico de modo A para medir la profundidad de la cámara anterior y el espesor del iris.

35

4- Una tomografía de coherencia óptica (Fig 1) (OCT de segmento anterior), para medir el ángulo camerular, el diámetro total corneal blanco a blanco, la profundidad de la cámara anterior y el espesor del iris.

40

5- Un láser fiare meter para cuantificar los niveles de efecto Tyndall o fiare del humor acuoso.

6- Un topógrafo (Fig 3) a color en tres dimensiones del iris, y

45 7- Un software para realizar predicciones y simulaciones (Fig 4) del resultado, basados en datos de fenotipo y genotipo.

8- Adicionalmente, el estudio previo puede ser completado con estudios del campo visual (FDT), de las fibras nerviosas del nervio óptico (GDX), del endotelio corneal (microscopio especular) y del plexo vascular iridiano (angiografía con fluoresceína o con OCT).

50

El nuevo láser EXLICER incluye un escáner de patrones para acelerar los tratamientos, un eye-tracker para garantizar la seguridad de los disparos, y un nuevo sistema láser que varía dos

parámetros fundamentales: la energía liberada por pulso y el tiempo de duración de los disparos.

5 Los niveles de energía por pulso son proporcionales a la densidad del pigmento (a más dureza más energía= J/cm²), y el tiempo de duración de los disparos varía según sea el grosor de la capa a tratar (a más espesor mayor es el tiempo de disparo).

10 Finalmente, si tenemos en cuenta la topografía del iris podremos planificar un tratamiento a medida o customizado, al que llamamos TOPOLINK, con el que los resultados serán exactos y predecibles.

15 Estas características especiales hacen posible realizar ablaciones programadas, selectivas e inocuas del tejido pigmentario indiano, con una resolución de pocas mieras, sin lesionar las estructuras nobles del estroma y preservando la integridad de las fibras de colágeno y elastina, y su color natural original.

20 Además, serán descartadas complicaciones relacionadas con la presión ocular, funcionalidad del iris, presencia de restos tisulares en la cámara anterior, dolor e inflamación, repigmentación y malos resultados cosméticos.

Descripción del invento

El nuevo láser EXLICER (Fig 8) consiste en los siguientes componentes:

- 25 - Lámpara de hendidura
- Equipo de fotografía y vídeo HD/4K en directo
- Ordenador compacto all-in-one, portátil o de torre
- 30 - Módulo de láser con las características:
 - Longitud de onda= 532nm
 - 35 - Modulador de energía por pulso= 0.5-3.5 J/cm²
 - Modulador del tiempo de disparo= 3nanosegundos, 4 ns, 5ns, 6ns, 7ns, 8ns, 9ns y 10 ns
- 40 - Software específico PLANNER de programación basado en los datos del Analizador de iris IRÎZ, "Summary"= color, contraste de color, paquimetría, densitometría, topografía y parámetros de fisiodinámica del humor acuoso
- 45 - Información adicional de la anatomía y biometría de la cámara anterior (mediante OCT de segmento anterior y biómetro ecográfico A) y de la densidad del humor acuoso (mediante láser fiare meter).
- Información adicional del endotelio corneal (microscopio especular), tonografía (neumotonógrafo), fibras nerviosas del nervio óptico (GDX), campo visual (FDT).
- 50 - Módulo de escáner de patrones, con modo multidisparo
- Módulo de eye-tracker

- Módulo de OCT HD intraoperatorio para seguimiento in vivo del nivel de ablación
- Modo de tratamiento customizado TOPOLINK

5 Ventajas técnicas que aporta el invento

Las ventajas del láser EXLICER son numerosas:

- El tratamiento de la iridoplastia es ambulatorio
- El procedimiento no es quirúrgico, sin heridas ni infecciones
- La programación del láser está basada en parámetros precisos y cuantificables
- El plan es personalizado y tiene en cuenta el espesor, la densidad y la topografía de cada iris
- La ablación es exacta y limitada, según los datos previos -No produce daño al estroma porque no llega a afectarlo
- No produce las complicaciones típicas de los láseres no específicos, como: hipertensión ocular, dolor e inflamación, hemorragia, restos tisulares en cámara anterior, atonía y disfuncionalidad de la pupila, asimetría pupilar, atrofia, repigmentación o malos resultados cosméticos.
- No produce fotofobia ni sensibilidad aumentada a la luz, porque no lesiona el epitelio pigmentario posterior.
- Es un tratamiento rápido, gracias al uso de escáner de patrones
- Es un tratamiento rápido, gracias a la precisión de las ablaciones según los espesores y las densidades. No hay que repetirlo
- Es un procedimiento seguro, gracias a la longitud de onda (532nm) y la variación de los parámetros del láser, los mínimos necesarios para ser efectivos
- Es un procedimiento seguro, gracias al empleo de un eye-tracker
- Es un plan personalizado y pueden realizarse ablaciones parciales y segmentarias de alteraciones irregulares, como los nevus y las heterocromías.
- Es un plan personalizado porque tiene en cuenta la topografía de cada iris: TOPOLINK.

Ejemplo de procedimiento

- Primero se realizan las pruebas previas, ya que el tratamiento es personalizado. Los tests son:
 - Tonometría y tonografía: presión ocular y resistencia de salida
 - Tomografía de coherencia óptica (OCT)(Fig 1): diámetro total corneal, profundidad de cámara anterior, ángulo camerular y grosor del iris
 - Analizador del iris IRÎZ (fig 2): mapa de colorimetría, de contraste, de espesores, de densidades, topografía y fisiodinámica

- Topografía a color en tres dimensiones (Fig 3)

- Software de predicción y simulación 3D (Fig 4)

5 Una vez cuantificadas las características del iris se procede a la programación personalizada del tratamiento, basada dos factores principales: espesor y densidad del iris (Fig 5). Se utiliza el software PLANNER, que genera un plan tipo TOPOLINK Y personalizado- customizado.

Los parámetros del láser que pueden variarse son:

10

- Área de la ablación

- Nivel de Energía por pulso (J/cm²)

15

- Duración del disparo (3ns-10ns)

- Nivel de seguridad fisiodinámica

Finalmente se procede al tratamiento láser según el siguiente protocolo:

20

- Se administra la medicación oral previa

- Se instilan los colirios previos: antihipertensivo, miótico y anestésico

25

- Se sienta al paciente frente al láser, con la cabeza apoyada en la mentonera (fig 7)

- Se limitan los movimientos oculares con un punto de fijación

- Se programa el tratamiento con el PLANNER (Fig 11)

30

- Se capta la imagen del ojo por video directo -Se activa el eye tracker

- Se selecciona el escáner de patrón más adecuado (Fig 10)

35

- Se comprueba el nivel de seguridad fisiodinámico (Fig 6)

- Se activa el láser al modo de disparo: standby a ready

40

- Se presiona el pedal de disparo (Fig 9) y se completa la ablación en menos de un minuto

- Tras finalizar la sesión, ésta es gravada en el ordenador e impresa (Fig 12), y se programa la siguiente sesión

45

- Se instilan las gotas postláser en el ojo y se prescribe la medicación oral y ocular recomendable

Descripción de las figuras

50

Figura 1.- OCT de segmento anterior: diámetro total corneal, profundidad de la cámara anterior, espesor del iris y medidas del ángulo camerular

Figura 2.- Analizador del iris IRÎZ. Resumen: mapa de colorimetría, de contraste de color, paquimetría, densitometría, topografía y parámetros fisiodinámicos

Figura 3.- Topografía a color en tres dimensiones

Figura 4.- Predicción y simulación en 3D

5 Figura 5.- Escalas de color, de paquimetría y densitometría

Figura 6.- Gráfico de umbral de seguridad fisiodinámica

Figura 7.- Paciente frente al láser EXLICER

10

Figura 8.- Láser EXLICER:

- Lámpara de hendidura

15

- Ordenador all-in-one HD 4K

- Sistema de fotografía y video en directo

- Pantalla de programación PLANNER

20

Figura 9.- Pedal multifuncional de disparo

Figura 10.- Menú de escáner de patrones

25

Figura 11.- Plan de tratamiento previo

Figura 12.- Control del resultado con Analizador IRÎZ

REIVINDICACIONES

1. Láser específico de iridoplastias EXLICER para el tratar las alteraciones pigmentarias del iris, como las heterocromías, nevus, tumores benignos y malignos, y otras anomalías cosméticas, congénitas y adquiridas, de un ojo o ambos, que consiste en:
5
 - Lámpara de hendidura o microscopio
 - Equipo de fotografía y video en directo
 - 10- Ordenador all-in-one HD/4K, portátil o de CPU de torre
 - Módulo de láser:
15
 - Longitud de onda= 532nm
 - Energía/pulso= 0-3 (J/cm²)
 - Tiempo de disparo=0-10 (nanosegundos)
 - 20- Módulo de escáner de patrones
 - Módulo de eye tracker
 - 25- Pedal multifuncional de disparo
 - Software de plan de tratamiento PLANNER
2. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicación 1, que está indicado en el tratamiento de cualquier patología del iris.
30
3. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1 y 2, que se monta en cualquier tipo de lámpara de hendidura o microscopio, con cualquier sistema de captación de imágenes oculares.
35
4. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2 y 3, que utiliza cualquier longitud de onda del espectro visible o invisible, cualquier rango de energía por pulso, y cualquier duración del tiempo de disparos, medido con: yoctosegundos, zeptosegundos, attosegundos, femtosegundos, picosegundos, nanosegundos, microsegundos, milisegundos, centisegundos, decisegundos,...
40
5. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, que incorpora cualquier tipo de escáner de patrones o realice disparos simples con baja, media o alta frecuencia de repetición.
45
6. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y 5, que incorpora un módulo de eye tracker pasivo o activo, o que no utiliza ningún sistema de seguimiento de los movimientos oculares.
7. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 6, que usa cualquier tipo de software para planificar las sesiones de láser, y que tiene en cuenta cualquier parámetro previo para dicha programación.
50

8. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7, que se basa en la modulación del tiempo del disparo para variar la profundidad de acción.
- 5 9. Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8, que realiza cualquier tipo de tratamiento customizado ligado a la topografía (TOPOLINK) o simplemente ablaciones estándar de forma manual.
- 10 10. - Láser específico de iridoplastias EXLICER, según reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, que realiza tratamientos manuales o automáticos, sin o con escáner de patrones, sin o con sistema de eye tracker.

Figura 1.

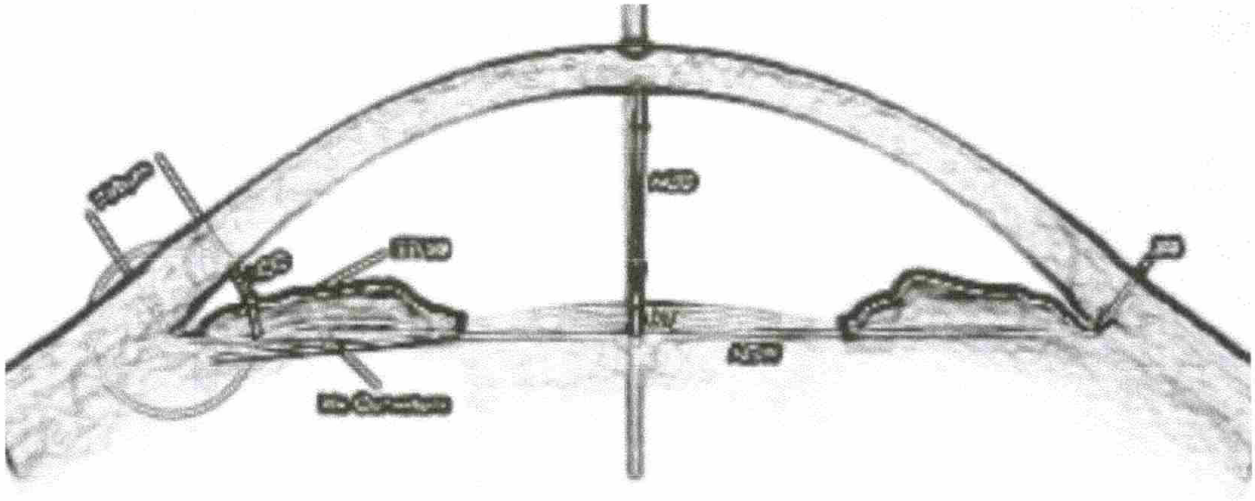
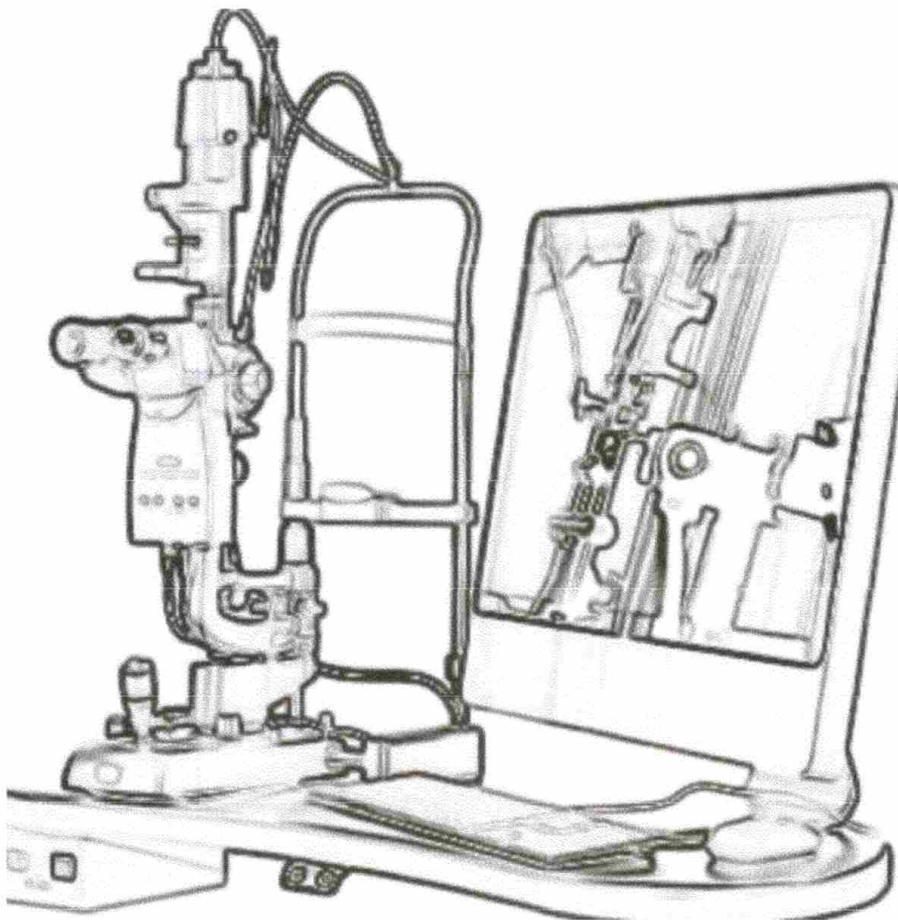


Figura 2.



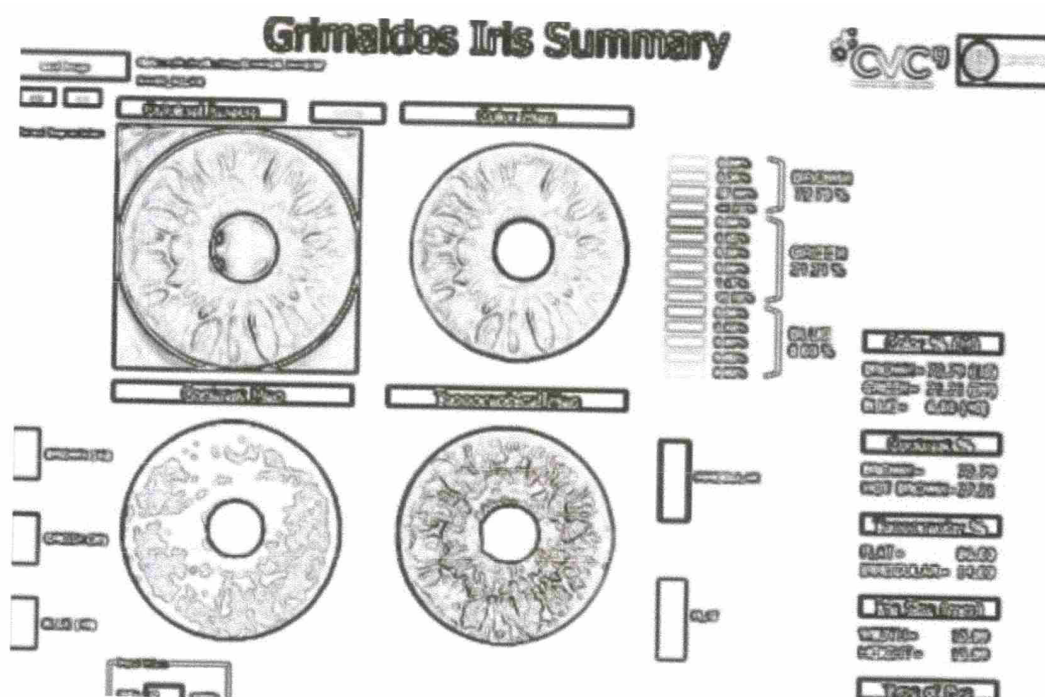


Figura 3.

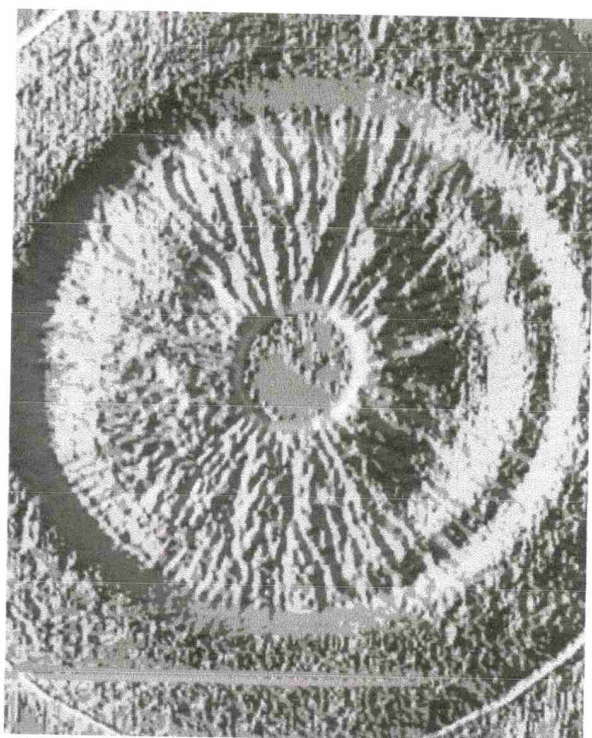


Figura 4.

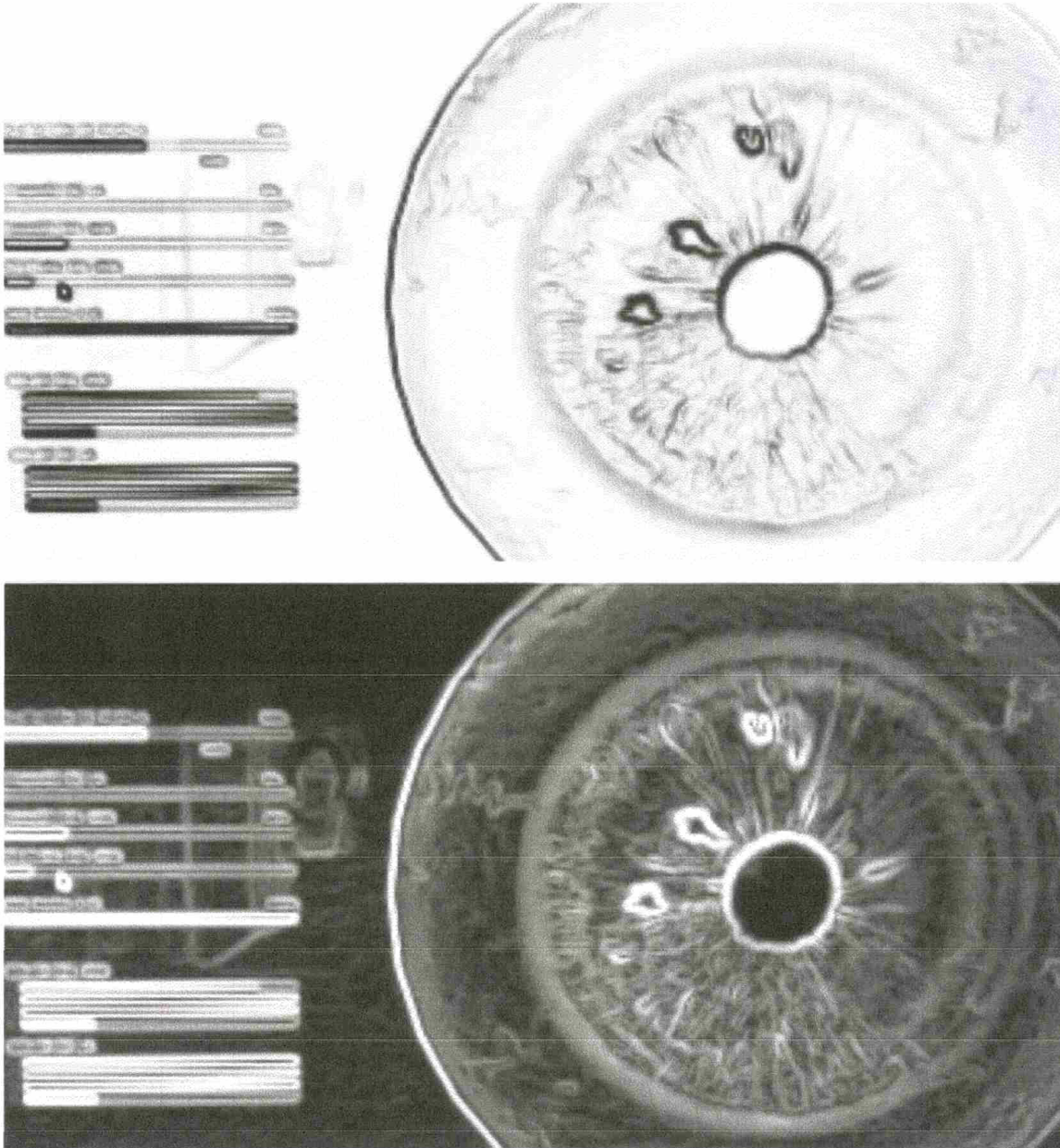


Figura 5.

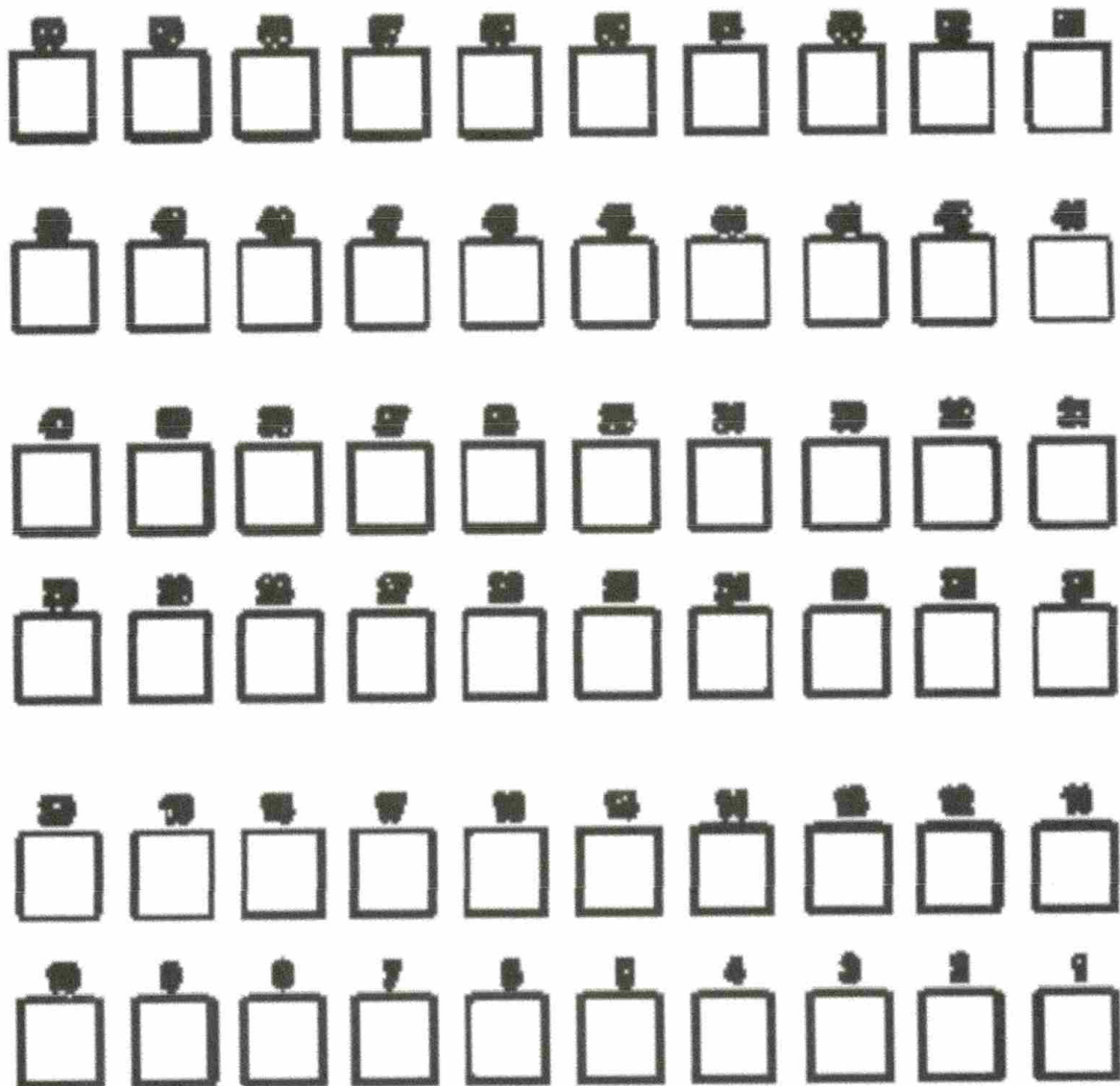


Figura 6.

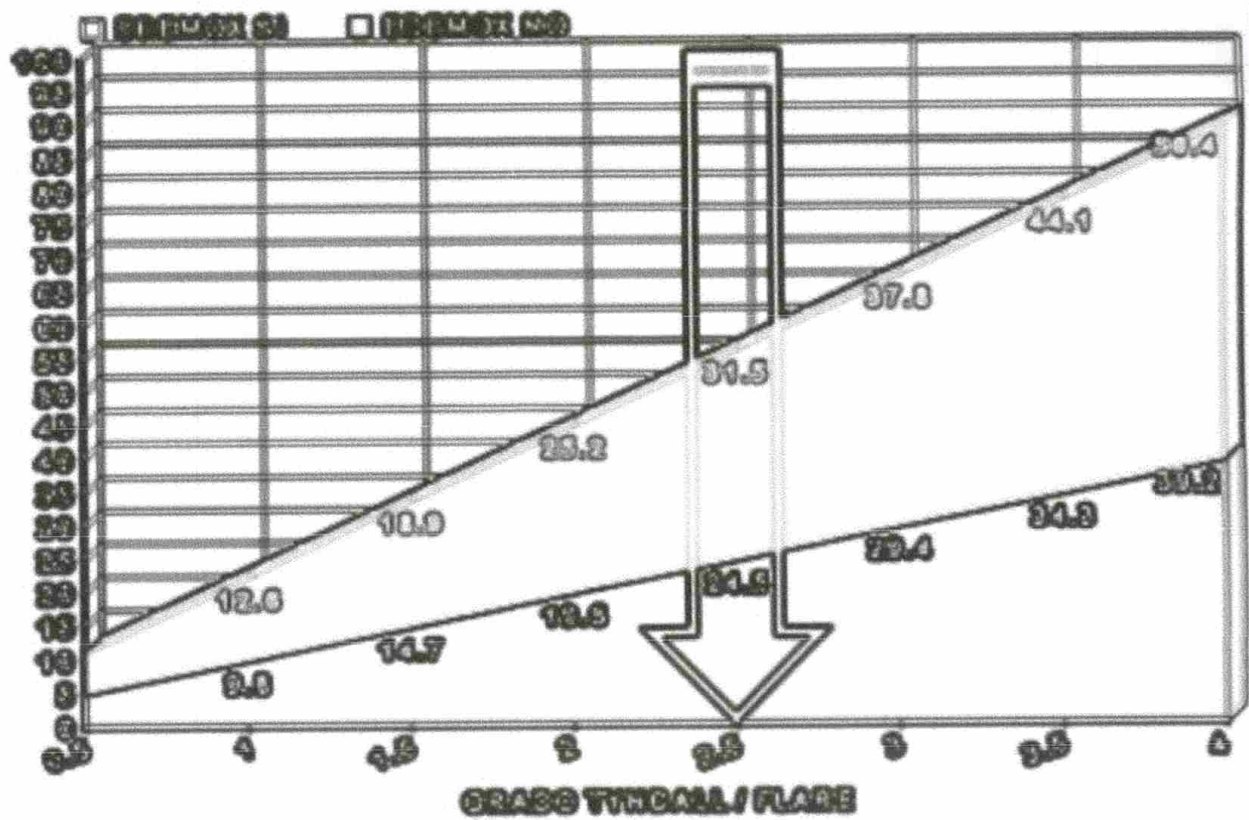


Figura 7.

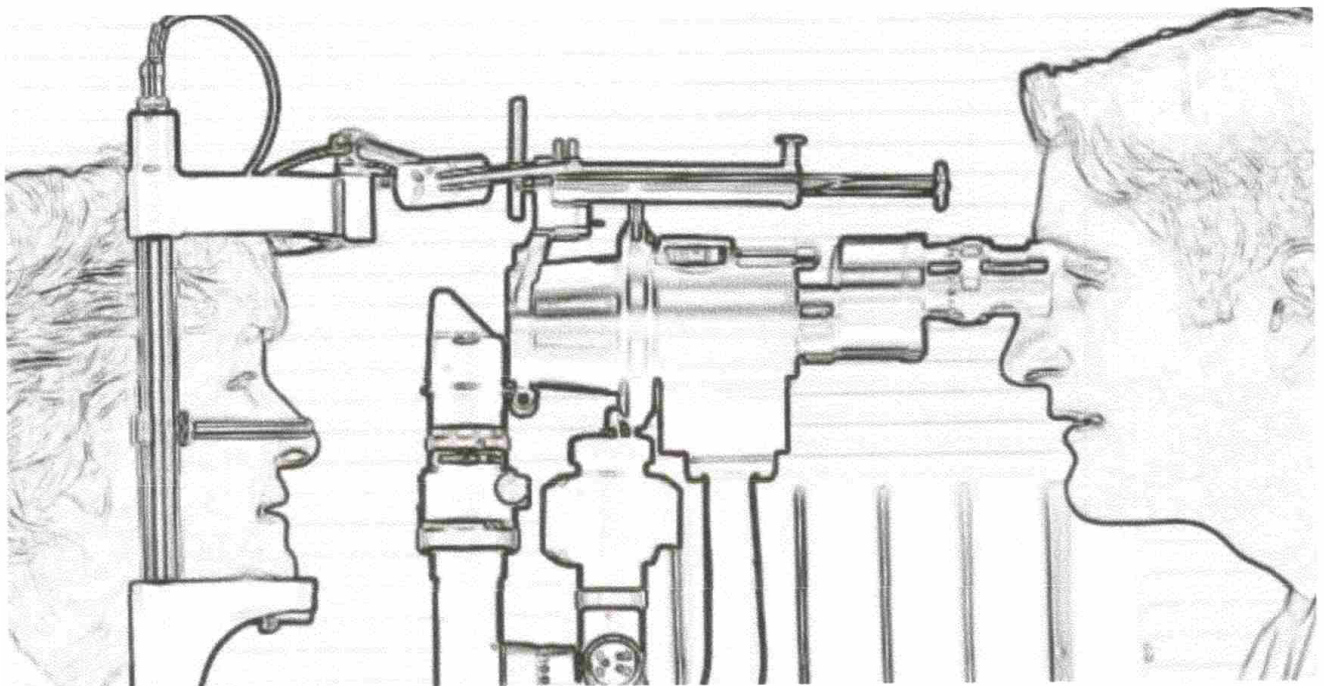


Figura 8.

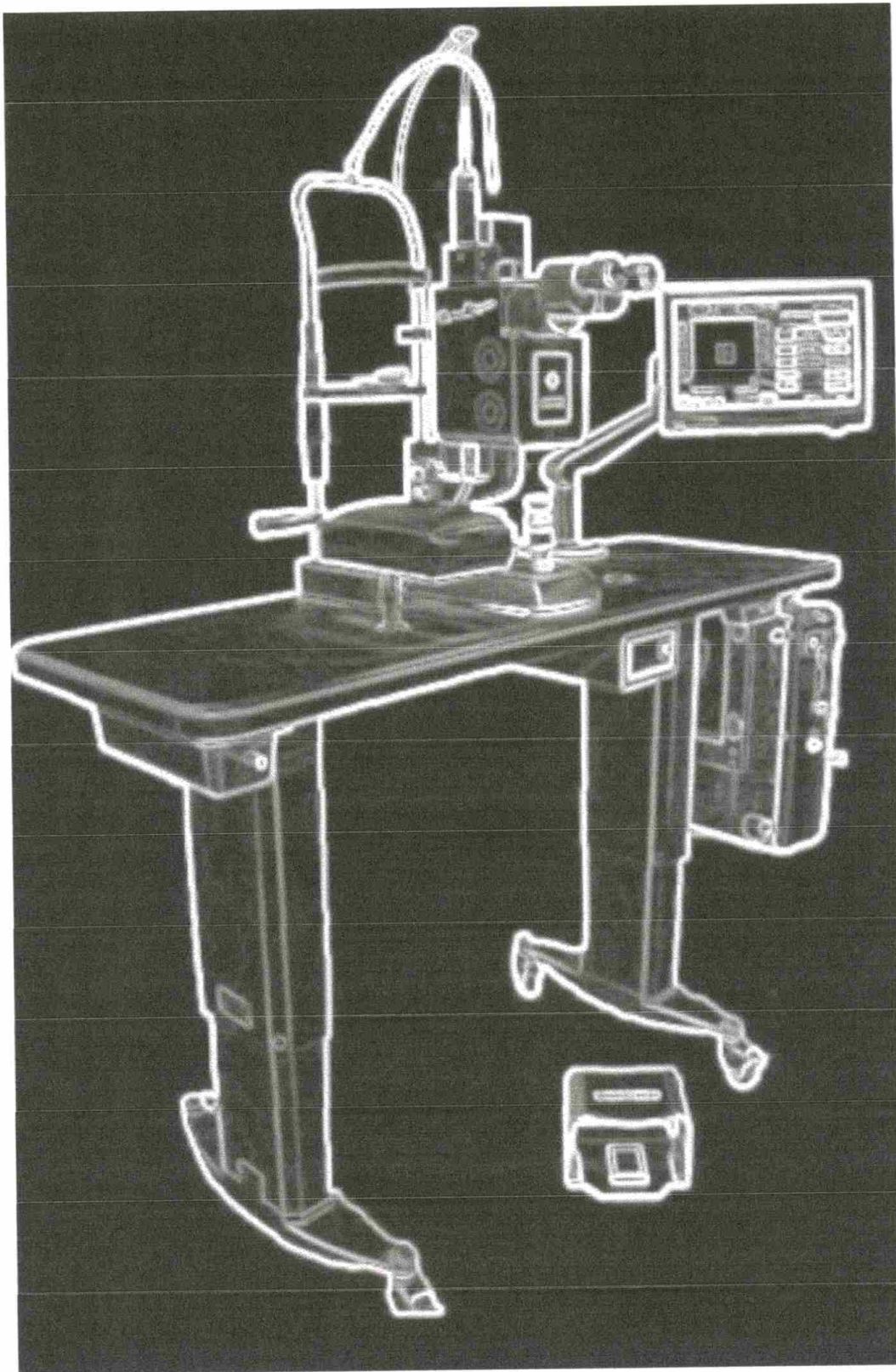


Figura 9.

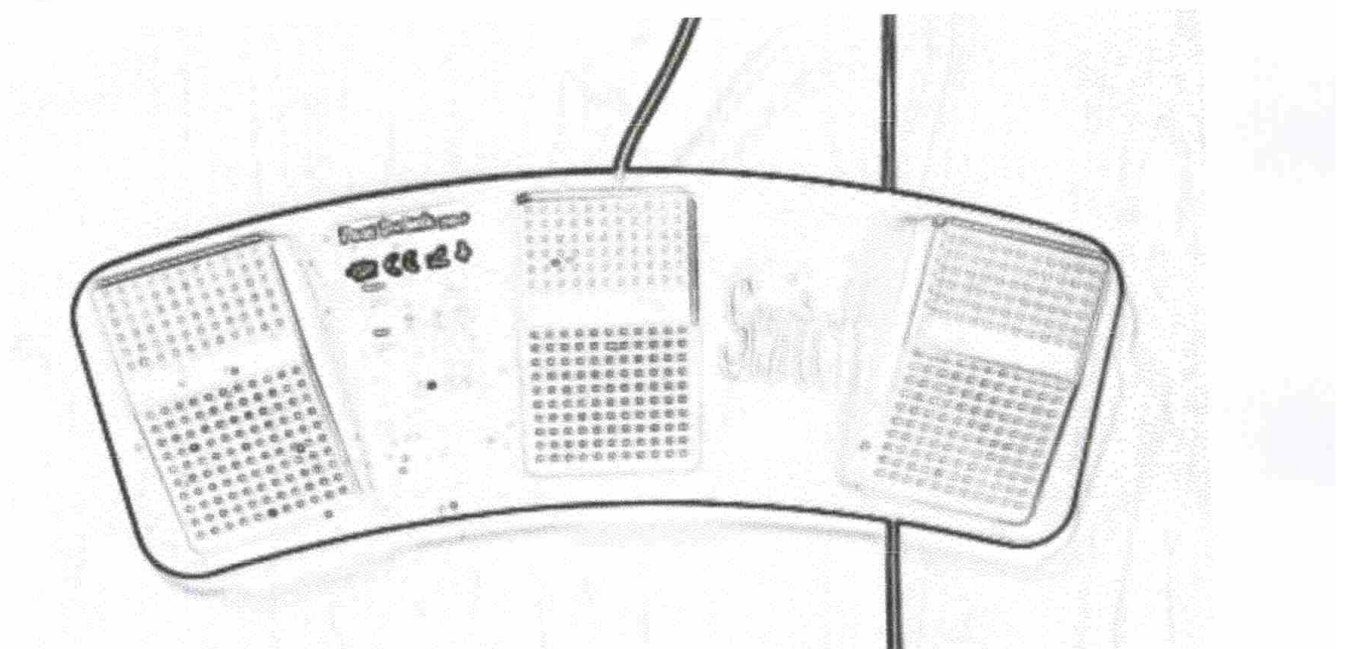


Figura 10.

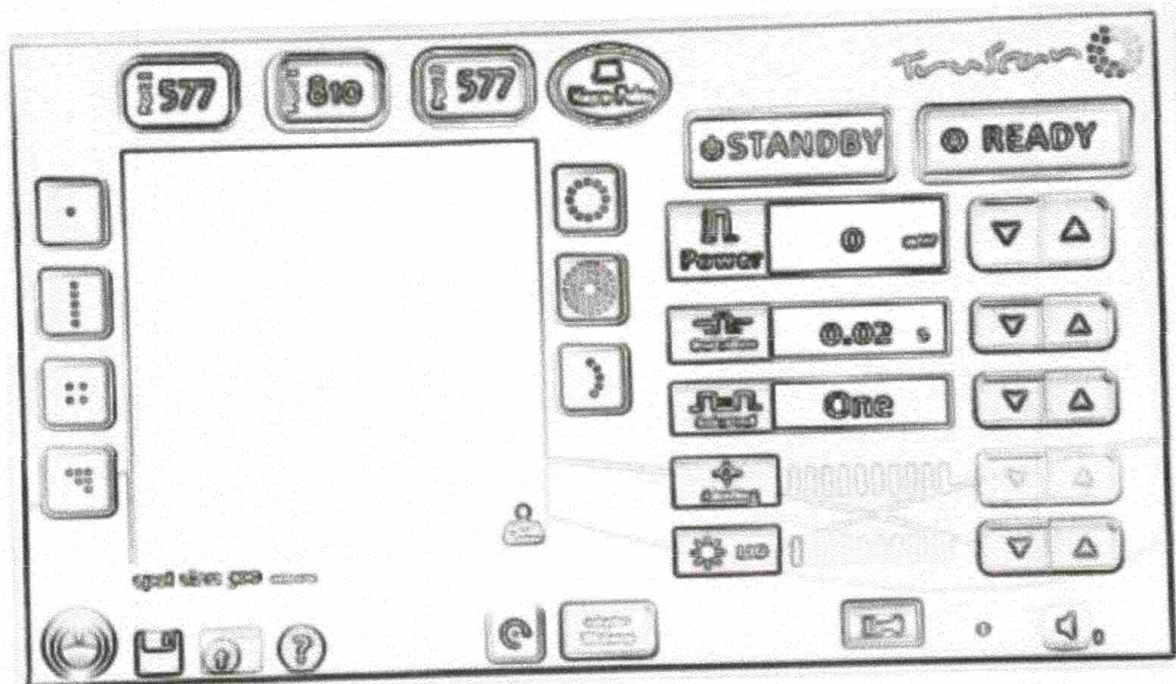


Figura 11.

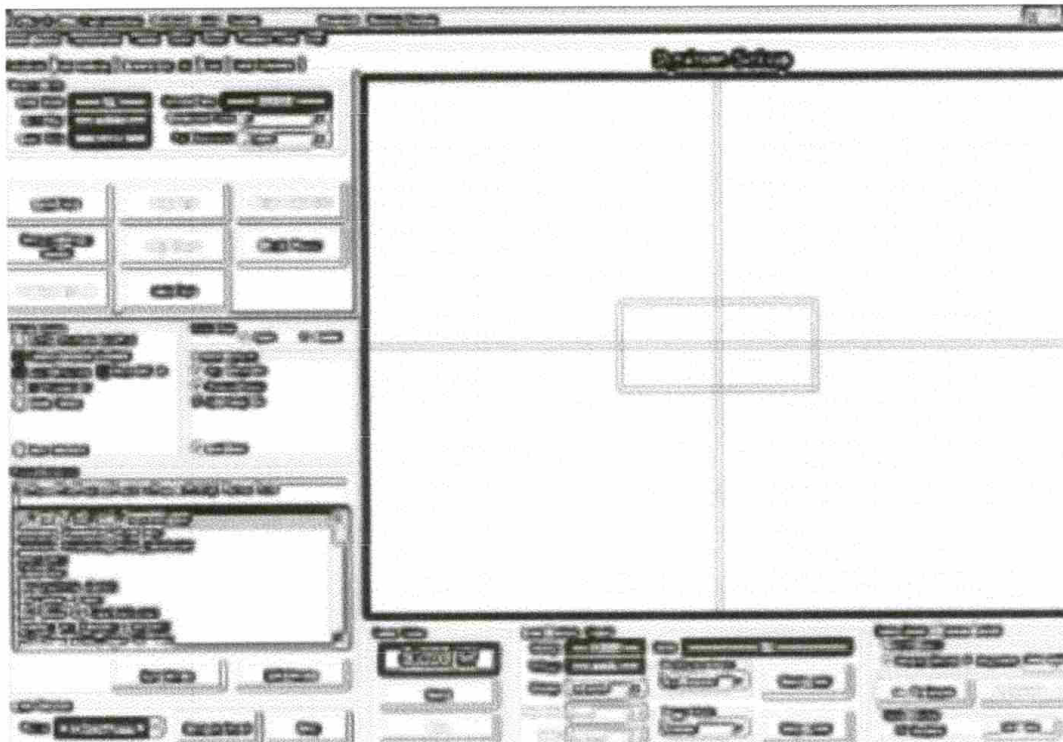
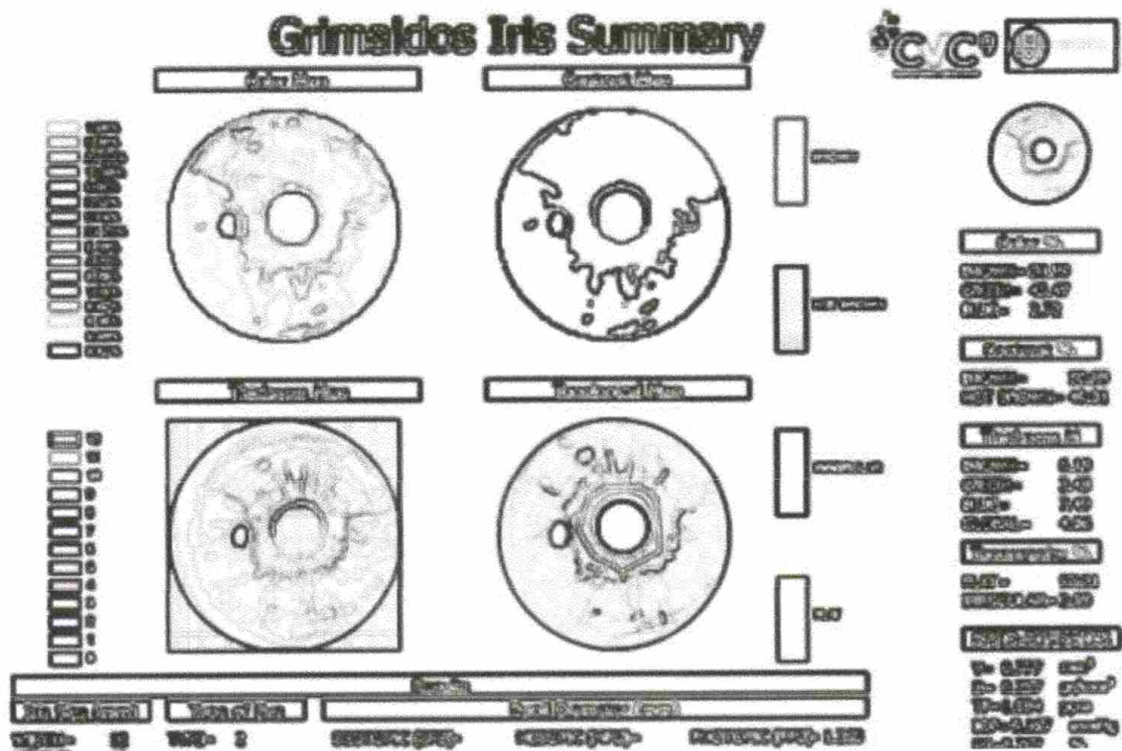


Figura 12.





- ②① N.º solicitud: 201700790
②② Fecha de presentación de la solicitud: 04.12.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F9/008** (2006.01)
A61B18/20 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 20130289450 A1 (HOMER, G.) 31/10/2013, Resumen; párrafos [0029]-[0043]; figuras.	1-10
X	WO 0128476 A1 (TECHNOLAS GMBH OPHTHALMOLOGISCHE SYSTEME) 26/04/2001, resumen; página 3, líneas 19-27; página 7, líneas 19-31; página 11, líneas 1-12; Página 14, línea 3 - página 23, línea 4; figuras.	1-10
A	WO 0232353 A2 (RUIZ, L. et al.) 25/04/2002, Todo el documento.	1-10
A	US 20030223037 A1 (CHERNYAK, D.) 04/12/2003, Todo el documento.	1-10
A	US 20090247997 A1 (WATANABE, K. et al.) 01/10/2009, Todo el documento.	1-10

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
27.02.2018

Examinador
Ó. González Peñalba

Página
1/2

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, A61B, G02B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INSPEC