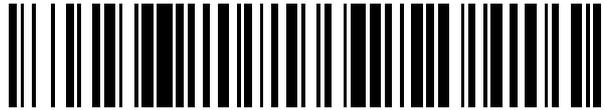


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 514 344**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2011 E 11805753 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2621426**

54 Título: **Dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico**

30 Prioridad:

30.09.2010 DE 102010047010

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

28.10.2014

73 Titular/es:

**CARL ZEISS MEDITEC AG (100.0%)
Göschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, DE**

72 Inventor/es:

HAUGER, CHRISTOPH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 514 344 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

Dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico.

5 La invención se refiere a un dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico destinado a controlar la presión o el flujo volumétrico en un conducto de irrigación o un conducto de aspiración, así como a un sistema oftalmoquirúrgico con tal dispositivo de control.

10 Para el tratamiento de un cristalino opaco, que en medicina es denominado catarata, hay varias técnicas quirúrgicas. La técnica más extendida es la facoemulsificación, en la que una aguja fina es insertada en el cristalino enfermo y excitada con vibraciones ultrasónicas. La aguja vibrante emulsiona el cristalino en su entorno inmediato, de modo que las partículas de cristalino resultantes pueden ser aspiradas a través de un conducto por medio de una bomba. Asimismo es suministrado un fluido de lavado (fluido de irrigación), de modo que la aspiración de las partículas y del fluido se efectúa a través de un conducto de aspiración. Si el cristalino ha sido emulsionado y retirado por completo, un nuevo cristalino artificial puede ser insertado en la bolsa capsular vacía, de manera que un paciente tratado de este modo puede lograr de nuevo una buena visión.

15 En Alemania se realizan alrededor de 600.000 operaciones de este tipo al año, implicando tal intervención una tasa de complicaciones relativamente baja. Sin embargo, tal operación aún requiere mucha experiencia por parte del cirujano que se ocupa de ella. Es decir, la aguja vibrante puede romper un cristalino con relativa seguridad en pequeñas partículas, pero estas partículas son de diferentes tamaños. Si la partícula es más pequeña que el diámetro interior de un conducto de aspiración, que normalmente se extiende dentro de la aguja vibrante, una pequeña partícula de este tipo puede ser fácilmente aspirada sin problemas junto con el fluido asociado. Pero si la partícula es mayor que el diámetro interior mínimo del conducto de aspiración, no entra en absoluto en el conducto o lo obstruye. La condición de un conducto obstruido se denomina oclusión. La consecuencia de una oclusión es una fuerte depresión en el conducto de aspiración. Entonces, si por ejemplo debido a una vibración más fuerte de la aguja se rompe la partícula en partes más pequeñas, de modo que se abre la oclusión, se produce una fuerte succión en la zona de la punta de la aguja. Puede suceder asimismo que una pared de una bolsa capsular de cristalino sea aspirada a la punta de la aguja y sea perforada por la aguja. Si la bolsa capsular es perforada, esto dará lugar a complicaciones considerables para el paciente, lo cual debe ser evitado a toda costa. Por tanto, durante una operación es necesaria la máxima atención por parte del cirujano que trata de ella a fin de evitar daños en el ojo del paciente. Si es necesario trabajar con tanta precaución, una operación dura un tiempo relativamente largo. La apertura de una oclusión afecta además no solo al conducto de aspiración, sino también al conducto de irrigación. También allí puede conducir a fuertes fluctuaciones de presión cuando se abre de forma súbita una obstrucción en el conducto de aspiración.

35 Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de control para un sistema oftalmoquirúrgico con el que pueda controlarse de forma rápida y segura la presión o el flujo volumétrico en un conducto de aspiración o un conducto de irrigación, de modo que el peligro de daño en el ojo de un paciente sea pequeño, mientras que, sin embargo, la operación pueda realizarse de forma rápida. Es además un objeto de la invención proporcionar un sistema oftalmoquirúrgico que esté equipado con tal dispositivo de control.

El objeto para el dispositivo de control se lleva a cabo por el contenido de la reivindicación independiente 1. Perfeccionamientos ventajosos de la invención son el contenido de las reivindicaciones subordinadas. El objeto para el sistema oftalmoquirúrgico se lleva a cabo por el contenido de la reivindicación independiente 7.

40 El dispositivo de control según la invención para un sistema oftalmoquirúrgico presenta:

- un dispositivo de medición con el que durante una facoemulsificación se puede determinar, en un primer instante y en un segundo instante, el volumen de la cámara ocular anterior de un ojo a ser tratado, y
- una unidad de control, que en función del volumen determinado en el primer instante y en el segundo instante, calcula una magnitud de control con la que se puede controlar una presión o un flujo volumétrico en un conducto de irrigación y/o un conducto de aspiración del sistema oftalmoquirúrgico.

45 Al comienzo de una oclusión o al abrirse una oclusión, la presión en el conducto de aspiración o en el conducto de irrigación cambia. Esto puede ser determinado con un aparato para medir la presión que esté acoplado al conducto de irrigación o al conducto de aspiración. Es desfavorable en ello que transcurre relativamente mucho tiempo hasta que un cambio de presión en el ojo es detectado por un dispositivo de medición de la presión fuera del ojo, esto es, por ejemplo en una consola de un sistema oftalmoquirúrgico. Esto significa que solo es posible un control o regulación de la presión o del flujo volumétrico relativamente lento en el conducto de aspiración y/o el conducto de irrigación, por lo que no pueden evitarse lesiones en el ojo del paciente, a pesar de un gran cuidado por parte del cirujano.

55 La invención se basa en la idea de detectar directamente en el ojo las consecuencias de un cambio de presión al inicio de una oclusión o durante la apertura de una oclusión. Por lo tanto, no es necesario determinar una variación de un parámetro quirúrgico por fuera del ojo. Si un dispositivo de medición detecta el volumen de una cámara ocular anterior en un primer instante y en un segundo instante, por ejemplo, puede ser calculada una diferencia en el

volumen que existe en el primer instante y el volumen que existe en el segundo instante. Si el valor de la diferencia es distinto de cero, esto indica indirectamente un cambio en la presión en la cámara ocular anterior, sin que se tenga que medirse una presión. Un volumen de la cámara ocular anterior que varía fuertemente puede por tanto ser evaluado, de modo que se influya en parámetros quirúrgicos o magnitudes de control que ayuden a reducir una lesión en el ojo de un paciente. Por tanto, el cirujano ya no tiene que prestar atención máxima para minimizar las consecuencias en caso de apertura repentina de una oclusión. En caso de que se produzca una oclusión, basándose en la medición de volumen en el primer instante y en el segundo instante, puede ser controlada una unidad de control del sistema optalmquirúrgico, de manera que ya no se produzca una variación de presión tan fuerte en el conducto de aspiración durante la apertura de la oclusión. Puesto que esto puede hacerse mediante un control electrónico de forma más rápida y eficiente que, por ejemplo, por control manual de un parámetro por medio de un pedal de pie, una facoemulsificación puede ser realizada en un tiempo más corto y con mayor seguridad mediante el dispositivo de control según la invención.

Preferiblemente, el dispositivo de medición presenta un sistema óptico, como por ejemplo un sistema OCT para la medición de una zona tridimensional de un objeto. Un sistema OCT por ejemplo con una fibra giratoria o de escaneo permite detectar una región por debajo de la córnea, por encima del iris y por encima de la bolsa capsular del cristalino. Cuando se hace sentir un fuerte cambio de presión, este puede determinarse indirectamente por una variación en el volumen de la cámara ocular anterior.

La precisión de medición puede aumentarse si es posible determinar el volumen de la aguja de una pieza de mano de facoemulsificación dentro de la cámara ocular anterior por medio del dispositivo de medición. Durante una operación la aguja vibrante se mueve en la cámara ocular anterior, ya sea en la zona periférica del cristalino o en la zona central del cristalino. Así varía el volumen cargado y desplazado en la cámara ocular anterior a través de la aguja de facoemulsificación. Cuando es detectada esta variación de volumen causada puramente por el movimiento de la aguja, puede conseguirse con ello una alta seguridad de que el dispositivo de control no determine una variación de presión peligrosa en la cámara ocular anterior debido al movimiento de la aguja.

Según un perfeccionamiento de la invención, el dispositivo de medición es adecuado para medir la topografía de la córnea del ojo a ser tratado por facoemulsificación. En caso de variación de la presión cambia no solo el volumen en la cámara ocular anterior, sino también forzosamente la geometría y el contorno de la córnea que se comporta como una membrana. Si es realizada tanto la medición del volumen de la cámara ocular anterior como la medición de una topografía de la córnea, se pueden sacar conclusiones aún con mayor seguridad acerca una variación de la presión en la cámara ocular anterior.

Preferiblemente, el dispositivo de medición presenta un queratómetro para detectar la topografía de la córnea.

Según la invención, mediante la magnitud de control se puede controlar, preferentemente, la potencia de bombeo de una bomba de aspiración, el flujo volumétrico de un fluido para la ventilación del conducto de aspiración o una válvula en el conducto de irrigación. Por tanto, por influencia en los flujos volumétricos en el conducto de irrigación y/o el conducto de aspiración puede contrarrestarse eficazmente una fuerte variación de la presión.

Otras ventajas y características de la invención se explicarán con referencia a los siguientes dibujos, en los que muestran:

- Fig. 1, una representación esquemática de un sistema oftalmquirúrgico según la invención con un dispositivo de control;
- Fig. 2, una vista en sección transversal de una cámara ocular anterior con un cristalino en una primera posición de la aguja en el instante t_1 ;
- Fig. 3, una vista en sección transversal de una cámara ocular anterior con un cristalino en la primera posición de la aguja y en un tiempo t_2 ; y
- Fig. 4, una vista en sección transversal de una cámara ocular anterior con un cristalino en una segunda posición de la aguja en un tiempo t_2 .

En la figura 1 se muestra una representación esquemática de un sistema oftalmquirúrgico 100 con un dispositivo de control 101 según la invención. Por encima de un cristalino 1 a ser tratado está situado un iris 2 que junto con una córnea 3 dispuesta por encima constituye el límite de una cámara ocular anterior 4. Un dispositivo de medición 5 dispuesto por encima es adecuado para detectar el volumen de la cámara ocular anterior 4 en un primer instante y en un segundo instante, siendo dicho valor de volumen transferido a una unidad de control 6, que a partir de él calcula una magnitud de control 7. Si desde un primer recipiente de fluido de irrigación 8 a través de un conducto de irrigación 9 y una válvula 10 es dirigido un fluido de irrigación a una pieza de mano de facoemulsificación 11 con una aguja vibrante 12, la magnitud de control 7 puede controlar correspondientemente la válvula 10 para evitar que prosiga la afluencia de fluido de irrigación desde el recipiente de fluido de irrigación 8 a la pieza de mano 11.

Una bomba de aspiración 13 aspira un fluido a través de un conducto de aspiración 14 y partículas correspondientemente pequeñas de la cámara ocular anterior 4 hacia un recipiente de aspiración 15. La magnitud de

control 7 puede aquí, por ejemplo, influir en la bomba de aspiración 13, de manera que en caso de una oclusión la bomba aspiración 13 funciona con una potencia de bombeo menor, de modo que no se puede formar una depresión fuerte en el conducto de aspiración 14.

5 En caso de que en una oclusión exista una fuerte depresión en el conducto de aspiración y debe realizarse una ventilación del conducto de aspiración, el sistema oftalmquirúrgico 100 también puede incluir un segundo recipiente de irrigación 16 que permita llenar fluido de irrigación 19 en el conducto de aspiración 14 a través de un conducto ventilación 17 mediante una válvula 18. La magnitud de control 7 puede por tanto regular también correspondientemente la válvula 18, de modo que pueda ser compensada rápidamente una depresión en el conducto de aspiración 14.

10 En la figura 2 está representada una vista en sección transversal de una cámara ocular anterior 4 con un cristalino 1 respectivo. Una aguja 12 sirve para generar partículas pequeñas de cristalino 1. La cámara ocular anterior 4 está formada por una parte superior 21 de una bolsa capsular del cristalino, un iris 2 y una córnea 3. El volumen de la cámara ocular anterior que resulta de ello es designado por V_0 en la figura 2. El perfil de la córnea 3 está representado convexo, formándose tal perfil cuando todavía no hay depresión en la cámara ocular anterior 4. En la zona de la cámara ocular anterior 4 está insertada una aguja 12 que en esta primera posición de la aguja precisa de un volumen V_{N1} dentro del volumen V_0 de la cámara ocular anterior. El volumen disponible para una variación de presión en la cámara ocular anterior en el instante t_1 , $V_{A1}(t_1)$, se calcula, por tanto, como sigue:

$$V_{A1}(t_1) = V_0 - V_{N1}$$

20 Cuando en esta primera posición de la aguja se forma una depresión en la cámara ocular anterior 4, la córnea 3 se deforma de tal manera que pierde su forma convexa continua y se comba por ejemplo en el medio, véase el símbolo de referencia 20 en la figura 3. Esta porción de volumen de la cámara ocular anterior 4 formada por un cambio de presión se designa con V_D en la figura 3. Así, el volumen V_{A1} de la cámara ocular anterior en un instante t_2 , en el que se forma una depresión en la cámara ocular anterior, se calcula como sigue:

$$V_{A1}(t_2) = V_0 - V_{N1} - V_D(t_2)$$

25 En la figura 4 está representada una aguja en una segunda posición de aguja. A diferencia de la figura 3, la aguja 12 está metida relativamente lejos en la cámara ocular anterior 4, de modo que se carga un volumen V_{N2} dentro del volumen V_0 de la cámara ocular anterior. El volumen V_{A2} de la cámara ocular anterior se calcula en un instante t_2 como sigue:

$$V_{A2}(t_2) = V_0 - V_{N2} - V_D(t_2)$$

30 Por tanto, cuando el dispositivo de medición puede detectar también la parte de la aguja que se encuentra dentro de la cámara ocular anterior 4, puede ser calculado con mayor precisión el volumen de ojo disponible.

35 Si la diferencia $V_{A1}(t_1)$ menos $V_{A1}(t_2)$ es distinta de cero, esto significa que se ha producido una variación de volumen, de manera que previamente se ha debido presentar un cambio de presión en la cámara ocular anterior. Dependiendo del valor de la diferencia puede ser controlada posteriormente la presión o el flujo volumétrico en un conducto de irrigación 9 y/o un conducto de aspiración 14 por medio del dispositivo de control según la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control (101) para un sistema oftalmoquirúrgico (100), que presenta:
 - 5 - un dispositivo de medición (5) con el que durante una facoemulsificación se puede determinar, en un primer instante (t_1) y en un segundo instante, (t_2) el volumen de una cámara ocular anterior (4) de un ojo (1) que va a ser tratado,
 - una unidad de control (6) que, en función del volumen determinado en el primer instante (t_1) y en el segundo instante (t_2), calcula una magnitud de control (7) con la que se puede controlar una presión o un flujo volumétrico en un conducto de irrigación (9) y/o un conducto de aspiración (14) del sistema oftalmoquirúrgico (100).
- 10 2. Dispositivo de control (101) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de medición (5) presenta un sistema OCT para la medición de una zona tridimensional de un objeto.
3. Dispositivo de control (101) según la reivindicación 1, en el que mediante el dispositivo de medición (5) se puede determinar el volumen de una aguja (12) de una pieza de mano de facoemulsificación (11) dentro de la cámara ocular anterior (4).
- 15 4. Dispositivo de control (101) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de medición (5) es adecuado para medir la topografía de la córnea (3) del ojo (1) a ser tratado por medio de facoemulsificación.
5. Dispositivo de control (101) según la reivindicación 4, en el que el dispositivo de medición (5) presenta un queratómetro.
- 20 6. Dispositivo de control (101) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que mediante la magnitud de control se puede controlar una potencia de bombeo de una bomba de aspiración (13), un flujo volumétrico de un fluido (19) para la ventilación del conducto de aspiración (14) o una válvula (10) en el conducto de irrigación (9).
7. Sistema oftalmoquirúrgico con un dispositivo de control según una de las reivindicaciones 1 a 6.

FIG.1

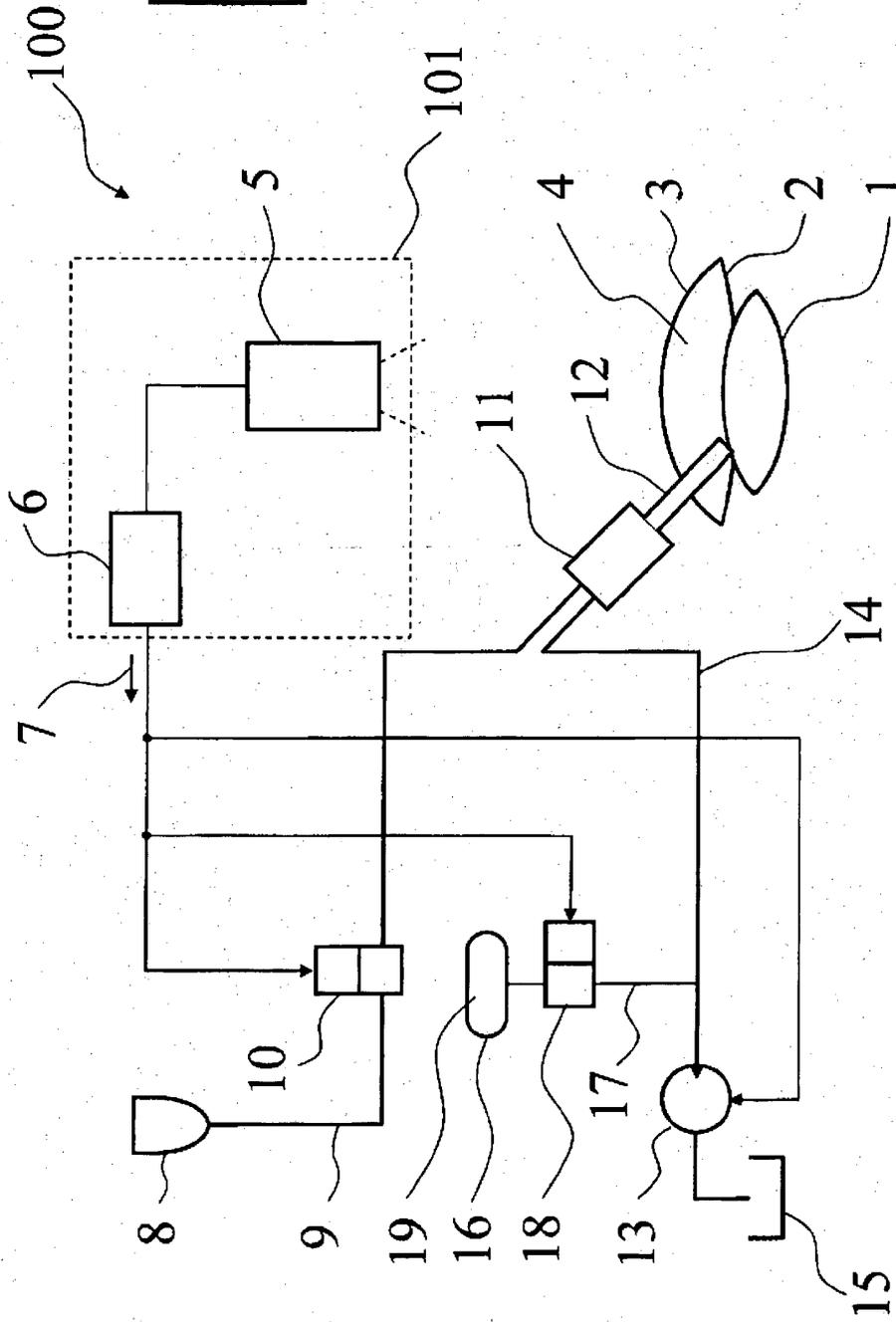


FIG.2

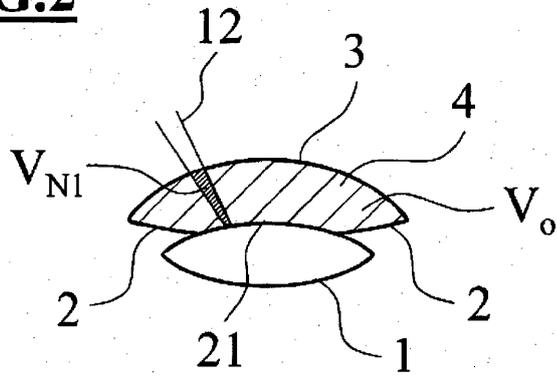


FIG.3

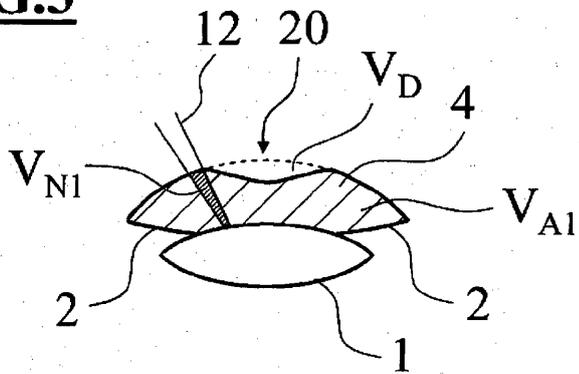


FIG.4

