

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 837**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2013 PCT/US2013/064434**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14066061**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2013 E 13849015 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2869863**

54 Título: **Control de presión en un sistema de factoemulsificación**

30 Prioridad:  
**22.10.2012 US 201213657234**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.03.2017**

73 Titular/es:  
**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)  
6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:  
**GORDON, RAPHAEL**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 606 837 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**

Control de presión en un sistema de facoemulsificación.

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a la cirugía de facoemulsificación y más en concreto al control de flujo de fluidos durante la cirugía.

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión mediante la transmisión de luz a través de una parte externa transparente denominada córnea y enfocando la imagen mediante una lente cristalina en la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores entre los que se incluyen el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y del cristalino. Cuando la edad o una enfermedad hacen que el cristalino se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a que disminuye la luz que se puede transmitir a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la extirpación quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino mediante una lente intraocular (LIO) artificial.

15 En los Estados Unidos, la mayoría de los cristalinos con cataratas se extirpan mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Un instrumento quirúrgico típico adecuado para procedimientos de facoemulsificación en cristalinos con cataratas incluye una pieza de mano para facoemulsificación accionada por ultrasonido, una aguja cortante hueca acoplada rodeada por un manguito de irrigación y una consola de control electrónico. La pieza de mano está acoplada a la consola de control mediante un cable eléctrico y una tubería flexible. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de energía que transmite la pieza de mano a la aguja cortante acoplada. La tubería flexible suministra fluido de irrigación al área quirúrgica y extrae fluido de aspiración del ojo a través de la pieza de mano.

20 Durante un procedimiento de facoemulsificación, la punta de la aguja cortante y el extremo del manguito de irrigación se insertan en el segmento anterior del ojo a través de una pequeña incisión en el tejido exterior del ojo. El cirujano pone la punta de la aguja cortante en contacto con el cristalino del ojo de manera que la punta vibrante fragmenta el cristalino. Los fragmentos resultantes se aspiran del ojo a través de la superficie interior de la aguja cortante, junto con el fluido de irrigación suministrado al ojo durante el procedimiento, y hacia un depósito de residuos.

25 Durante el procedimiento, el fluido de irrigación se infunde en el ojo, pasando entre el manguito de irrigación y la aguja cortante y saliendo al ojo por la punta del manguito de irrigación y/o por uno o más orificios o aberturas formadas en el manguito de irrigación cerca de su extremo. El fluido de irrigación es fundamental ya que impide que el ojo colapse durante la extirpación del cristalino emulsionado. El fluido de irrigación también protege los tejidos del ojo del calor generado por la vibración de la aguja cortante ultrasónica. Además, el fluido de irrigación deja en suspensión los fragmentos del cristalino emulsionado para que sean aspirados del ojo.

30 Los sistemas convencionales emplean botellas o bolsas llenas de fluido colgadas de portasueros intravenoso (IV) como fuente de fluido de irrigación. Los caudales de irrigación así como la correspondiente presión del fluido en el ojo se regulan controlando la altura del portasueros IV por encima del área quirúrgica. Por ejemplo, elevar el portasueros IV da como resultado el correspondiente aumento de la presión de descarga y el aumento de la presión de fluido en el ojo, lo que deriva en un aumento correspondiente del caudal de irrigación. Asimismo, bajar el portasueros IV da como resultado la correspondiente disminución de la presión en el ojo y el correspondiente caudal de irrigación al ojo.

35 Los caudales de aspiración de fluido del ojo se regulan generalmente con una bomba de aspiración. La acción de la bomba produce un flujo de aspiración a través de la superficie interior de la aguja cortante. El flujo de aspiración da como resultado la creación de vacío en la línea de aspiración. El flujo de aspiración y/o vacío se establecen para conseguir el funcionamiento deseado para la extirpación del cristalino. La altura del portasueros IV y la bomba de irrigación se regulan para lograr un equilibrio correcto en la cámara intraocular con el fin de mantener una presión de fluido relativamente constante en el área quirúrgica dentro del ojo.

40 Aunque durante el procedimiento de facoemulsificación es deseable una presión de fluido constante en el ojo, durante un procedimiento de facoemulsificación ocurre un fenómeno común debido a la variación en los caudales que se produce durante todo el procedimiento quirúrgico. La variación en los caudales da como resultado pérdidas de presión variables en la vía del fluido de irrigación desde el suministro de flujo de irrigación al ojo, lo que provoca cambios de presión en la cámara anterior (también denominada presión intraocular o PIO). Caudales más elevados dan como resultado mayores pérdidas de presión y una menor PIO. A medida que la PIO desciende, el espacio de operación dentro del ojo disminuye.

45 Otra complicación común durante el procedimiento de facoemulsificación surge del bloqueo, u oclusión, de la aguja de aspiración. A medida que el fluido de irrigación y el tejido emulsionado son aspirados del interior del ojo a través de la aguja cortante hueca, los trozos de tejido más grandes que el diámetro de la superficie interior de la aguja pueden quedar atascados en la punta de la aguja. Mientras la punta se encuentra obstruida, la presión de vacío

aumenta en la punta. La caída de presión resultante en la cámara anterior en el ojo cuando se elimina la obstrucción se conoce como colapso postoclusión. Este colapso postoclusión, en algunos casos, puede hacer que una cantidad relativamente grande de fluido y tejido sean aspirados del ojo demasiado rápido, provocando un posible colapso del ojo y/o haciendo que la cápsula del cristalino se rompa.

- 5 Se han probado varias técnicas para reducir este colapso, por ejemplo purgar la línea de aspiración o limitar de alguna otra forma el aumento de presión negativa en el sistema de aspiración. Sin embargo, sigue existiendo la necesidad de dispositivos de facoemulsificación mejorados entre los que se incluyen sistemas de irrigación que reducen el colapso postoclusión y mantienen estable la PIO durante condiciones de variación de flujo.

- 10 El documento US 2010/0145302 A1 describe un sistema de control de flujo basado en la filtración. Los documentos US 2003/028141 A1, US 2011/313343 A1 y US 2009/048607 A1 también son representativos del presente estado de la técnica.

Breve descripción de la invención

- 15 La presente invención proporciona un método implementado por ordenador para un sistema quirúrgico de acuerdo con las reivindicaciones que vienen a continuación. En una realización de acuerdo con los principios de la presente invención, la presente invención es un sistema quirúrgico que comprende una fuente de fluido de irrigación a presión; una línea de irrigación acoplada en relación de circulación de fluido con la fuente de fluido de irrigación a presión; una pieza de mano acoplada en relación de circulación de fluido con la línea de irrigación; un sensor de presión de irrigación situado en o a lo largo de la fuente de fluido de irrigación a presión o línea de irrigación y un controlador para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión. El controlador controla la fuente de fluido de irrigación a presión en base a una lectura del sensor de presión de irrigación y un valor de flujo estimado modificado mediante un factor de compensación.

- 20 El sistema quirúrgico también puede incluir una pantalla y un dispositivo de entrada de controlador. El dispositivo de entrada de controlador puede recibir un valor de presión intraocular deseado y el controlador puede controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para mantener el valor de presión intraocular deseado. El dispositivo de entrada de controlador puede recibir un rango de presiones intraoculares deseado y el controlador puede controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para mantener el rango de presiones intraoculares deseado. El controlador puede calcular la presión intraocular de un ojo en base a la lectura del sensor de presión de irrigación, de un sensor de presión de fuente o del sensor de presión de aspiración, o del valor de flujo estimado modificado por el factor de compensación. El controlador también puede calcular el valor de flujo estimado en base a una lectura del sensor de presión de irrigación, del sensor de presión de fuente y de una impedancia de la línea de irrigación.

- 25 El sistema también puede incluir una línea de aspiración acoplada en relación de circulación de fluido con la pieza de mano; un sensor de presión de aspiración situado en o a lo largo de la línea de aspiración; y una bomba de aspiración configurada para extraer fluido a través de la línea de aspiración. En tal caso, el controlador puede calcular el valor de flujo estimado en base a una lectura del sensor de presión de aspiración, de un vacío de bomba máximo alcanzado por la bomba de aspiración y de una impedancia de la bomba de aspiración.

- 30 El sistema también puede incluir una bolsa flexible que contiene un fluido y dos placas opuestas. La bolsa flexible puede colocarse entre las dos placas opuestas. En este caso, el controlador puede calcular el valor de flujo estimado en base al desplazamiento o movimiento de las dos placas opuestas.

- 35 En algunas realizaciones, el factor de compensación puede basarse en la filtración de la incisión y/o la compresión del manguito, en una aguja y un maguito seleccionados para un procedimiento o en características de flujo de la combinación de aguja y manguito. El dispositivo de entrada de controlador puede recibir información de la aguja y el maguito, y el controlador utiliza la información de la aguja y el manguito para seleccionar o calcular el factor de compensación. El dispositivo de entrada de controlador puede recibir el factor de compensación como una entrada del usuario.

- 40 El controlador puede utilizar una lectura del sensor de presión de aspiración para determinar si existe oclusión o si la oclusión se rompe. En tal caso, el controlador puede controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para adaptarla a los cambios en el flujo de fluido que resultan de la oclusión o de la rotura de la oclusión. El controlador puede utilizar una lectura del sensor de presión de irrigación para determinar si existe oclusión o si la oclusión se rompe. En tal caso, el controlador puede controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para adaptarla a los cambios en el flujo de fluido que resultan de la oclusión o de la rotura de la oclusión.

- 45 El controlador puede utilizar una lectura del sensor de presión de aspiración para determinar si existe oclusión o si la oclusión se rompe. En tal caso, el controlador puede controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para adaptarla a los cambios en el flujo de fluido que resultan de la oclusión o de la rotura de la oclusión.
- 50 En otras realizaciones de la presente invención, un sistema quirúrgico comprende: una fuente de fluido de irrigación a presión, comprendiendo la fuente de fluido de irrigación a presión una bolsa flexible situada entre dos placas opuestas, conteniendo la bolsa flexible un fluido; un sensor de posición situado en o sobre una de las dos placas opuestas, siendo el sensor de posición para determinar una distancia entre las dos placas opuestas; un accionador para mover al menos una de las dos placas opuestas a fin de apretar la bolsa flexible; y un controlador para controlar el movimiento relativo de las placas opuestas. El controlador recibe la lectura del sensor de posición, determina la distancia entre las placas y proporciona una estimación de la cantidad de fluido en la bolsa flexible.

5 En otras realizaciones de la presente invención, un sistema quirúrgico comprende: una fuente de fluido de irrigación a presión, comprendiendo la fuente de fluido de irrigación a presión una bolsa flexible situada entre dos placas opuestas, la bolsa flexible que contiene un fluido, una placa articulada situada en la superficie de una de las dos placas opuestas; un sensor de presión de fuente situado entre una cara de la placa articulada y una cara de una de las dos placas opuestas, de manera que la cara de la placa articulada presione el sensor de presión de fuente contra la cara de una de las dos placas opuestas.

10 Ha de entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada que viene a continuación son únicamente ejemplos y explicaciones y pretenden explicar con más detalle la invención, según se reivindica. La siguiente descripción, así como la práctica de la invención, explican y sugieren otras ventajas y otros fines de la invención.

15 En una realización de acuerdo con los principios de la presente invención, un método para controlar un sistema quirúrgico que posee una vía de flujo de fluido comprende: recibir una lectura de presión de un sensor de presión de irrigación situado a lo largo de la vía de flujo de fluido; calcular un flujo de fluido estimado a través del sistema quirúrgico; modificar el flujo de fluido estimado con un factor de compensación; y controlar una fuente de fluido de irrigación a presión en base a la lectura de presión y el flujo de fluido estimado según la modificación del factor de compensación.

20 En otras realizaciones de la presente invención, el método también puede comprender uno o más de: recibir un valor de presión intraocular deseado; y controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para mantener el valor de presión intraocular deseado; recibir un rango de presiones intraoculares deseado; y controlar la fuente de fluido de irrigación a presión para mantener el rango de presiones intraoculares deseado; calcular una presión intraocular de un ojo en base a la lectura del sensor de presión de irrigación; calcular una presión intraocular de un ojo en base al valor de flujo estimado modificado por el factor de compensación; recibir una lectura de un sensor de presión de aspiración situado a lo largo de la vía del fluido, un vacío de bomba máximo alcanzable por la bomba de aspiración y una impedancia de la bomba de aspiración; y estimar el flujo en base a la diferencia entre la lectura del sensor de presión de aspiración y el vacío de bomba máximo alcanzable por la bomba de aspiración; recibir una lectura del sensor de presión de irrigación, una lectura del sensor de presión de fuente y una impedancia de la vía de flujo de fluido entre el sensor de presión de fuente y el sensor de presión de irrigación; y estimar el flujo en base a la diferencia entre la lectura del sensor de presión de irrigación y el sensor de presión de fuente; recibir un factor de compensación de un usuario; recibir información de la aguja y el manguito; y utilizar la información de la aguja y el manguito para seleccionar o calcular el factor de compensación; recibir una lectura de presión de un sensor de presión de aspiración situado a lo largo de la vía de fluido; y utilizar la lectura de presión del sensor de presión de aspiración para determinar si existe una oclusión o si una oclusión se rompe; adaptar los cambios en el flujo de fluido que resultan de la oclusión o de la rotura de la oclusión; recibir una lectura de presión del sensor de presión de irrigación; y utilizar la lectura de presión del sensor de presión de irrigación para determinar si existe una oclusión o si la oclusión se rompe.

35 En otras realizaciones de acuerdo con los principios de la presente invención, un método para calcular la filtración en la incisión comprende: calcular el flujo de fluido de irrigación; calcular el flujo de fluido de aspiración; y restar el flujo de fluido de aspiración calculado del flujo de fluido de irrigación calculado, en el que el flujo de fluido de irrigación calculado y el flujo de fluido de aspiración calculado se determinan por la diferencia en las mediciones de presión.

#### 40 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan y forman parte de la presente memoria descriptiva, ilustran varias realizaciones de la invención y, junto con la descripción, explican los principios de la invención.

La figura 1 es un diagrama de los componentes de la vía de fluido de un sistema de facoemulsificación que incluye una fuente de irrigación a presión de acuerdo con los principios de la presente invención.

45 La figura 2 es una fuente de fluido de irrigación a presión de acuerdo con los principios de la presente invención.

Las figuras 3 y 4 representan una disposición de sensor de presión articulado para una fuente de fluido de irrigación a presión de acuerdo con los principios de la presente invención.

La figura 5 es un diagrama de los componentes de sistema de un sistema de control de fuente de fluido de irrigación a presión.

#### 50 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

A continuación, se hace referencia de manera detallada a realizaciones ejemplares de la presente invención, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, se utilizarán los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

55 La figura 1 es un diagrama de los componentes de la vía de fluido de un sistema de facoemulsificación que incluye una fuente de irrigación a presión de acuerdo con los principios de la presente invención. La figura 1 representa la

vía de fluido a través del ojo 1145 durante una cirugía de cataratas. Los componentes incluyen una fuente de fluido de irrigación a presión 1105, un sensor de presión de fuente 1110, un sensor de presión de irrigación 1130, una válvula de tres vías 1135, una línea de irrigación 1140, una pieza de mano 1150, una línea de aspiración 1155, un sensor de presión de aspiración 1160, una válvula de purga 1165, una bomba 1170, un depósito 1175 y una bolsa de drenaje 1180. La línea de irrigación 1140 proporciona fluido de irrigación al ojo 1145 durante la cirugía de cataratas. La línea de aspiración 1155 extrae fluido y partículas de cristalino emulsionado del ojo durante la cirugía de cataratas.

Cuando sale fluido de irrigación de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105, se desplaza a través de la línea de irrigación 1140 al ojo 1145. Un sensor de presión de irrigación 1130 mide la presión del fluido de irrigación en la línea de irrigación 1140. El sensor de presión de irrigación 1130 puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la línea de irrigación 1140 o la vía de fluido de irrigación. Si se coloca cerca del ojo 1145, el sensor de presión de irrigación también puede incorporarse a la vía de irrigación de la pieza de mano 1150. En algunos casos, la línea de irrigación 1140 puede pasar a través de e incluir una vía en un cartucho fluídico. En este caso, el sensor de presión de irrigación 1130 puede colocarse en el cartucho fluídico. Para los fines de la presente descripción, la línea de irrigación 1140 puede comprender una tubería flexible, una vía a través de un cartucho fluídico, una tubería rígida u otras vías fluídicas que transporten fluido de irrigación de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 a través de la pieza de mano 1150 al ojo 1145. El sensor de presión de fuente 1110 también mide la presión del fluido de irrigación en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. Se proporciona una válvula de tres vías 1135 para el control de encendido/apagado de la irrigación y para proporcionar una vía a la bolsa de drenaje 1180. El sensor de presión de irrigación 1130 y el sensor de presión de fuente 1110 se implementan con cualquiera de los diferentes sensores de presión de fluido disponibles en el mercado. El sensor de presión de irrigación 1130 y/o el sensor de presión de fuente 1110 proporcionan información de presión a un controlador (mostrado en la figura 5) que hace funcionar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. La fuente de fluido de irrigación a presión 1105 controla la presión y/o el caudal de fluido de irrigación que sale de la misma.

En algunas realizaciones de la presente invención, la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 incluye una bolsa flexible que contiene fluido de irrigación. En este caso, la bolsa puede apretarse para presurizar el fluido que contiene. Por ejemplo, la bolsa puede colocarse entre dos placas opuestas que presionan juntas para presurizar el contenido de la bolsa (como se describe con más detalle en la figura 2). En otro ejemplo, una banda flexible rodea la bolsa y se ajusta para apretar la bolsa y presurizar su contenido. En otras realizaciones de la presente invención, la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 incluye una botella u otro contenedor que pueda presurizarse. En otras realizaciones de la presente invención, la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 se presuriza utilizando una bomba o un gas comprimido.

El sensor de presión de fuente 1110 puede ser un único sensor de presión o un conjunto de sensores de presión. El sensor de presión de fuente 1110 puede estar en contacto con la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para determinar la presión de su contenido. Por ejemplo, cuando la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 es una bolsa flexible situada entre dos placas opuestas, el sensor de presión de fuente 1110 puede estar situado en una de las placas adyacente a la bolsa. A medida que las placas se desplazan, la bolsa se presuriza y el sensor de presión de fuente 1110 mide la presión. En este caso, el sensor de presión de fuente 1110 puede ser un conjunto de sensores situados en la placa o un único sensor situado en la placa. En otro ejemplo, puede utilizarse una placa articulada, como se describe con más detalle en la figura 4.

La figura 2 muestra una fuente de fluido de irrigación a presión 1105 como una bolsa flexible 1109 (por ejemplo, una bolsa IV (intravenosa)) situada entre dos placas opuestas 1106 y 1107. Una de las dos placas 1106 u 1107 puede estar fija mientras la otra se desplaza para comprimir o apretar la bolsa flexible 1109. Por ejemplo, la placa 1106 puede estar fija y la placa 1107 puede desplazarse para comprimir la bolsa flexible 1109. En la figura 3, la placa 1106 tiene un conjunto de sensores de presión de fuente 1110 situados en una superficie que está orientada hacia la bolsa flexible 1109. De esta manera, una lectura de cada uno de los cuatro sensores de presión de fuente 1110 ilustrados puede derivar en una lectura de presión más precisa. En este ejemplo, puede tomarse una lectura de cada uno de los cuatro sensores de presión de fuente 1110 y realizarse un promedio de las lecturas o descartar una lectura errónea. En la figura 4, un sensor de presión de fuente 1110 (o un conjunto de sensores) se coloca en una placa 1106 debajo de una placa articulada 1108. La superficie plana de la placa articulada 1108 se pone en contacto con el sensor de presión de fuente 1110. En algunos casos, la superficie de la bolsa flexible 1109 puede arrugarse o plegarse cuando se aprieta entre las placas 1106 y 1107. Estas arrugas o pliegues pueden causar lecturas de presión incorrectas si una arruga o pliegue se encuentra en el sensor de presión de fuente 1110. La utilización de un conjunto de sensores, como se muestra en la figura 3, es una forma de solucionar este problema. La utilización de una placa articulada 1108 es otra forma. Cuando se utiliza una placa articulada 1108, una superficie uniforme plana siempre está en contacto con el sensor de presión de fuente 1110.

La figura 5 es un diagrama de bloques que representa algunos componentes de una máquina de facoemulsificación. La figura 5 muestra una línea de irrigación 1140, un sensor de presión de irrigación 1130 en, a lo largo de o asociado a la línea de irrigación 1140, una línea de aspiración 1155, un sensor de presión de aspiración 1160 en, a lo largo de o asociado a la línea de aspiración 1155, una pieza de mano 1150, un controlador 1230, un dispositivo de entrada de comando de flujo 1210 (por ejemplo, un pedal), una pantalla 1220 y un dispositivo de entrada de controlador asociado 1240 para introducir datos o comandos para programar el sistema.

La línea de irrigación 1140 se extiende entre una fuente de fluido de irrigación a presión 1105 y la pieza de mano 1150, y lleva el fluido a la pieza de mano 1150 para irrigar un ojo durante un procedimiento quirúrgico (como se ilustra en la figura 1). En un ejemplo, el fluido estéril es un fluido salino, sin embargo, pueden utilizarse otros fluidos. Al menos una parte de la línea de irrigación 1140 puede estar formada por una tubería flexible y, en algunas realizaciones, la vía 1140 está formada por múltiples segmentos, algunos de los cuales son rígidos y otros son flexibles.

El sensor de presión de irrigación 1130 está asociado a la línea de irrigación 1140 y su función es medir la presión de irrigación en la línea de irrigación 1140. En algunas realizaciones, el sensor 1130 es un sensor de presión configurado para detectar las condiciones de presión reales. El sensor 1130 envía señales que indican la presión detectada al controlador 1230. Una vez recibidas, el controlador 1230 procesa las señales recibidas para determinar si la presión medida es mayor o menor que la presión deseada o si se encuentra dentro de un rango de presiones deseado preestablecido. Aunque se describe como un sensor de presión, el sensor de presión de irrigación 1130 puede ser otro tipo de sensor, tal como un sensor de flujo que detecte el flujo de fluido real y pueda incluir otros sensores para monitorizar otros parámetros. En algunas realizaciones, el sensor 1130 incluye su propia función de procesamiento y la información procesada se comunica después al controlador 1230.

La línea de aspiración 1155 se extiende desde la pieza de mano hasta el depósito de drenaje 1180 (como se ilustra en la figura 1). La línea de aspiración 1155 se lleva el fluido utilizado para aclarar el ojo así como cualquier partícula emulsionada.

El sensor de presión de aspiración 1160 está asociado a la línea de aspiración 1155 y su función es medir la presión de fluido de desecho en la línea de aspiración 1155. Al igual que el sensor 1130 descrito anteriormente, el sensor 1160 puede ser un sensor de presión configurado para detectar condiciones de presión reales. Envía señales que indican la presión detectada al controlador 1230. El sensor 1160, al igual que el sensor 1130, puede ser cualquier tipo de sensor adecuado, tal como un sensor de flujo que detecta el flujo de fluido real y puede incluir sensores adicionales para monitorizar otros parámetros.

La pieza de mano 1150 puede ser una pieza de mano ultrasónica que lleva el fluido de irrigación al área quirúrgica. La pieza de mano está configurada como es sabido en la técnica para recibir y funcionar con diferentes agujas o equipos dependiendo de la aplicación y del procedimiento que se esté realizando. Cabe destacar que aunque se describa la pieza de mano ultrasónica, los principios de la invención pretenden cubrir el uso de piezas de mano cortantes de vitrectomía u otras piezas de mano conocidas en la técnica. Únicamente para facilitar la consulta, la presente solicitud solo se referirá a la pieza de mano 1150 y se entiende que el sistema funciona de forma similar a otras piezas de mano.

En el ejemplo mostrado, el dispositivo de entrada de comando de fluido 1210 generalmente es un pedal. Puede recibir entradas que indiquen el caudal deseado, la presión deseada u otras características de fluido. Está configurado para controlar la configuración de funcionamiento de la máquina a través de una pluralidad de ajustes de control principales, entre los que se incluyen el control del caudal de irrigación o de la presión dentro de cada uno de los ajustes de control principales. En algunas realizaciones, el dispositivo de entrada de comando de fluido no es un pedal, sino otro dispositivo de entrada situado en cualquier otro lugar de la máquina.

El dispositivo de entrada de controlador 1240 permite que un usuario introduzca datos o comandos que afecten a la programación del sistema. En esta realización, el dispositivo de entrada de controlador 1240 está asociado a la pantalla 1220. Sin embargo, podría estar asociado directamente al controlador de una forma conocida en la técnica. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de entrada de controlador 1240 es un teclado estándar de ordenador, un dispositivo señalador estándar, tal como un ratón o ratón de bola, una pantalla táctil u otro dispositivo de entrada.

Como se desprende de la figura 5, el controlador 1230 se comunica con la pantalla 1220, el dispositivo de entrada de comando de flujo 1210, la pieza de mano 1150, el sensor de presión de irrigación 1130, el sensor de presión de aspiración 1160 y el dispositivo de entrada de controlador 1240. Se configura o programa para controlar el sistema de irrigación a presión en base a programas o secuencias preestablecidas.

En uso, el controlador 1230 se configura para recibir señales del sensor de presión de irrigación 1130 y procesar las señales para determinar si la presión de irrigación detectada no se encuentra dentro de un rango aceptable o es mayor o menor que umbrales aceptados. Si el controlador 1230 detecta una presión de irrigación inaceptable, controla el sistema de irrigación a presión para corregir la presión al rango deseado. De la misma manera, en otro ejemplo, el controlador 1230 se configura para recibir señales del sensor de presión de aspiración 1160 y procesar las señales para determinar si la presión detectada no se encuentra dentro de un rango aceptable o es mayor o menor que umbrales aceptados. Si el controlador 1230 detecta una presión inaceptable, controla el sistema de irrigación a presión para corregir la presión al rango deseado. De esta forma, el sensor de presión de irrigación 1130 y/o el sensor de presión de aspiración 1160 pueden utilizarse para controlar la presión de fluido en el ojo (PIO).

Volviendo a la figura 1, el sensor de presión de aspiración 1160 mide la presión en la línea de aspiración 1155 o en la vía de aspiración. El sensor de presión de aspiración 1160 puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la

línea de aspiración 1155 o de la vía de aspiración. Si se coloca cerca del ojo 1145, el sensor de presión de aspiración puede colocarse en la pieza de mano 1150. El sensor de presión de aspiración 1160 se implementa con cualquiera de los diferentes sensores de presión de fluido disponibles en el mercado. El sensor de presión de aspiración 1160 proporciona información de la presión a un controlador (mostrado en la figura 5) que hace funcionar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105.

Una pieza de mano 1150 se coloca en el ojo 1145 durante un procedimiento de facoemulsificación. La pieza de mano 1150 tiene una aguja hueca que se hace vibrar con ultrasonido en el ojo para romper el cristalino enfermo. Un manguito colocado alrededor de la aguja proporciona fluido de irrigación procedente de la línea de irrigación 1140. El fluido de irrigación pasa a través del espacio que está dispuesto entre el exterior de la aguja y el interior del manguito. Las partículas de fluido y de cristalino se aspiran a través de la aguja hueca. De esta manera, la vía de paso interior de la aguja hueca se acopla en relación de circulación de fluido con la línea de aspiración 1155. La bomba 1170 extrae el fluido aspirado del ojo 1145. Un sensor de presión de aspiración 1160 mide la presión en la línea de aspiración. Puede utilizarse de forma opcional una válvula de purga para purgar el vacío creado por la bomba 1170. El fluido aspirado pasa a través del depósito 1175 y a la bolsa de drenaje 1180.

Durante un procedimiento de facoemulsificación, la punta de la aguja en la pieza de mano 1150 puede llegar a bloquearse con una partícula del cristalino. Esto crea una condición denominada oclusión. Durante una oclusión, generalmente se aspira menos fluido del ojo y la presión de vacío en la línea de aspiración 1155 aumenta como consecuencia de la oclusión. Por consiguiente, durante una oclusión, el sensor de presión de aspiración 1160 detecta el aumento de vacío en la línea de aspiración 1155. Cuando la oclusión se rompe (que sucede cuando la aguja ultrasónica rompe la partícula del cristalino que causa la oclusión) se produce un colapso. El aumento de vacío en la línea de aspiración 1155 crea una demanda repentina de fluido del ojo, lo que da como resultado una rápida disminución de la PIO y una disminución de la profundidad del espacio de operación dentro del ojo. Esto puede derivar en una situación peligrosa en la que pueden dañarse varias estructuras del ojo.

Al romperse la oclusión, el sensor de presión de aspiración 1160 detecta una caída de la presión en la línea de aspiración 1155. Del mismo modo, el sensor de presión de irrigación 1130 también detecta la caída de presión en la línea de irrigación 1140 que se produce como consecuencia de la ruptura de la oclusión. El controlador 1230 puede utilizar las señales del sensor de presión de irrigación 1130 y/o del sensor de presión de aspiración 1160 para controlar la fuente de irrigación 1105, como se describe más detalladamente a continuación.

El sistema de irrigación a presión de la presente invención puede responder al colapso causado por la ruptura de la oclusión aumentando la presión de irrigación en la línea de irrigación 1140. Cuando se rompe una oclusión y se produce un colapso, la fuente de fluido de irrigación a presión 1105, en respuesta, aumenta la presión del fluido de irrigación. El aumento de la presión de irrigación de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 satisface la demanda de fluido añadido causada por la ruptura de la oclusión. De esta forma, la presión y el espacio de operación resultante en el ojo 1145 pueden mantenerse en un valor relativamente constante que puede elegir el cirujano.

Del mismo modo, cuando se produce una oclusión, la presión de irrigación puede aumentar a medida que disminuye el fluido aspirado del ojo. Un aumento en la presión del fluido de irrigación detectado por el sensor de presión de irrigación 1130 puede utilizarse para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para regular la presión en el ojo 1145, es decir, mantener la presión en el ojo 1145 dentro de un rango aceptable. En tal caso, el sensor de presión de aspiración 1160 también puede detectar la presencia de una oclusión y el controlador 1230 puede utilizar una lectura de éste para controlar la fuente de irrigación a presión 1105. En este caso, la presión en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 no aumenta sino que permanece igual o disminuye.

Generalmente, el control de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 se basa en dos parámetros: (1) una lectura de presión y (2) una estimación del flujo de irrigación en base al flujo a través del sistema (o una medición del flujo real a través del sistema). La lectura de presión puede ser del sensor de presión de irrigación 1130 (es decir, la presión en la línea de irrigación), del sensor de presión de aspiración 1160 (es decir, la presión en la línea de aspiración) o del sensor de presión de fuente 1110 (es decir, la presión en la fuente de irrigación a presión).

En una realización de la presente invención, el control de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 puede basarse en la presión y el flujo de irrigación a través del sistema, según se modifica mediante el factor de compensación (como se describe en detalle a continuación). La presión de irrigación puede utilizarse para controlar la ruptura de la oclusión y para mantener una PIO constante. El flujo de irrigación también determina la PIO. El flujo a través del sistema modificado por el factor de compensación (que equivale al flujo de irrigación) puede utilizarse para controlar la filtración de la incisión y la compresión del manguito. En conjunto, estos parámetros pueden utilizarse para mantener una PIO constante durante el procedimiento.

El flujo estimado a través del sistema generalmente es el flujo de fluido de la fuente de irrigación a presión 1105 a través de la línea de irrigación 1140, a través de la pieza de mano 1150, al ojo 1145, fuera del ojo 1145, a través de la pieza de mano 1150, a través de la línea de aspiración 1155 y a la bolsa de drenaje 1180. En operación, también se puede perder fluido del sistema por filtración desde el ojo 1145 o la herida por la que se inserta la aguja de la

pieza de mano 1150 (también denominada “filtración de la incisión”). De esta forma, el flujo total de fluido en el sistema es igual al fluido que fluye a través del ojo menos el fluido que se pierde debido a la filtración de la incisión.

El flujo de fluido estimado puede basarse en una cantidad de cálculos diferentes. Por ejemplo, el flujo puede estimarse mediante cualquiera de los siguientes:

5 (1) Una medición de presión diferencial para calcular el flujo puede basarse en una lectura del sensor de presión de aspiración más la impedancia de la bomba más el vacío máximo alcanzado por la bomba de aspiración. El flujo puede calcularse por la diferencia entre la presión de aspiración medida en el sensor de presión de aspiración 1160, el vacío máximo que puede ser creado por la bomba 1170 y la impedancia de la bomba. La impedancia de la bomba 1170 es un parámetro conocido y el vacío máximo que la bomba crea puede medirse de forma precisa, al igual que  
10 la presión de aspiración (con el sensor de presión de aspiración 1160). De esta forma, el flujo se estima por la diferencia entre las dos presiones en la vía de fluido y la impedancia de esa vía. En este caso, las dos presiones son la medida de presión con el sensor de presión de aspiración 1160 y la presión máxima que la bomba 1170 puede alcanzar. En este ejemplo la impedancia es la impedancia de la bomba 1170.

15 (2) Una medición de presión diferencial para calcular el flujo puede basarse en la presión de fuente medida con el sensor de presión de fuente 1110, la presión de irrigación medida con el sensor de presión de irrigación 1130 y la impedancia de la línea de irrigación (o vía de irrigación) de la fuente de irrigación 1105 al sensor de presión de irrigación 1130. El flujo puede calcularse con la diferencia de presión entre la fuente de irrigación 1105 y el sensor de presión de irrigación 1130, y la impedancia de la línea de irrigación 1140 entre la fuente de irrigación y el sensor de presión de irrigación. De esta forma, el flujo se estima por la diferencia entre las dos presiones en la vía del fluido y la impedancia de esa vía.  
20

(3) Cuando la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 es una bolsa flexible 1109 situada entre dos placas opuestas 1106 y 1107 (como se muestra en la figura 2), el desplazamiento de las placas 1106 y 1107 corresponde al flujo de fluido a través del sistema. El flujo de fluido y/o el volumen de fluido utilizado durante el procedimiento, puede estimarse directamente a partir de la posición de las placas 1106 y 1107. Generalmente, durante un  
25 procedimiento, las placas 1106 y 1107 se desplazan una hacia otra para extraer fluido de la bolsa flexible 1109 a una presión o caudal deseado. El fluido total que sale de la bolsa flexible 1109 está directamente relacionado con la posición de las placas opuestas 1106 y 1107. Cuanto más cerca se encuentren las placas 1106 y 1107, más fluido saldrá de la bolsa flexible 1109. De esta forma, la posición de las placas 1106 y 1107 también puede utilizarse para indicar la cantidad de fluido restante en la bolsa flexible 1109 e indicar al cirujano el nivel de fluido en la bolsa flexible 1109 (por ejemplo, mostrando el nivel de fluido en la pantalla 1220).  
30

El flujo de fluido real a través del sistema también puede verse afectado por dos factores diferentes: la filtración de la incisión y la compresión del manguito. Como se señala anteriormente, la pieza de mano 1150 posee un manguito colocado alrededor de la aguja. El manguito proporciona fluido de irrigación de la línea de irrigación 1140 al ojo 1145. El fluido de irrigación pasa a través del espacio dispuesto entre el exterior de la aguja y el interior del  
35 manguito. Las partículas de fluido y del cristalino se aspiran a través de la aguja hueca. Durante el procedimiento, el manguito y la aguja se insertan en el ojo a través de una pequeña incisión. De esta forma, el manguito se pone en contacto con el tejido ocular de la incisión (o herida). La filtración de la incisión describe la cantidad de fluido que sale del ojo a través de la herida (o a través del espacio entre el manguito y el tejido ocular a través del cual se forma la herida). Durante un procedimiento, puede salir fluido del ojo a través de la herida, tal pérdida de fluido sale  
40 del sistema (es decir, el fluido que sale del ojo no pasa a través de la línea de aspiración 1155). La filtración de la incisión generalmente deriva en la pérdida de una pequeña cantidad de fluido, disminuyendo así el flujo total en el sistema. Expresado matemáticamente, flujo de irrigación = flujo de aspiración + filtración de la incisión.

La compresión del manguito generalmente describe la condición en la que el manguito se contrae o comprime contra la aguja cuando se inserta en la incisión. La compresión del manguito se produce de forma más frecuente con  
45 incisiones más pequeñas y puede o no derivar en una menor filtración de la incisión. La compresión del manguito puede restringir el flujo de fluido en el sistema. Ya que contraer el manguito aumenta la resistencia del flujo en el sistema, el flujo puede disminuir cuando esté presente el manguito de compresión.

Generalmente, las pérdidas que se deben a la filtración de la incisión y la compresión del manguito dependen del tipo de aguja y manguito que se estén utilizando así como de la técnica del cirujano. Los perfiles de flujo de varias  
50 combinaciones de agujas y manguitos se pueden determinar de forma experimental y la información resultante incorporada a un algoritmo o base de datos para utilizarla en el control de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. De manera alternativa, tal información experimental puede agregarse para proporcionar una gama de diferentes factores de compensación (según se describe en el párrafo siguiente). Las técnicas de los cirujanos difieren considerablemente entre la población de oftalmólogos. Durante un procedimiento, algunos cirujanos pueden mover la aguja en un modo que genere una mayor compresión del manguito. Los cirujanos también prefieren  
55 distintos tamaños de agujas y manguitos, así como diferentes tamaños de incisión. Estos factores específicos de los cirujanos también influyen en la filtración de la incisión y la compresión del manguito.

Puede implementarse un factor de compensación para compensar estas dos variables diferentes que dan como resultado una disminución del flujo a través del sistema: filtración de la incisión y compresión del manguito. La



filtración de la incisión puede compensarse con un factor de velocidad estimada de filtración de la incisión (que puede implementarse como una desviación que se establece como valor predeterminado). La compresión del manguito puede compensarse con un factor de compresión estimado. El factor de velocidad de filtración de la incisión junto con el factor de compresión del manguito puede comprender en conjunto el factor de compensación. El cirujano puede ajustar el factor de compensación. El factor de compensación puede ser una desviación que actúa ya sea para aumentar o para disminuir la presión en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. Por ejemplo, el factor de compensación puede ser un número entero de cero a siete (siendo cero sin compensación y siete la compensación máxima).

El flujo de irrigación puede estimarse a partir del flujo estimado a través del sistema y el factor de compensación, ya que el flujo de irrigación generalmente es igual al flujo de aspiración más la filtración de la incisión. Por tanto, la presión de irrigación puede estimarse a partir del factor de compensación y el flujo estimado a través del sistema.

Generalmente, para compensar la disminución de flujo (o pérdidas) que resulta de la filtración de la incisión y la compresión del manguito, se aumenta ligeramente la presión en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. Tal aumento de la presión puede implementarse en un algoritmo basado en el factor de compensación. En el ejemplo anterior, un cirujano puede seleccionar un factor de compensación de entre tres para compensar de forma moderada la filtración de la incisión y la compresión del manguito. En este ejemplo, la configuración de un factor de compensación entre tres puede corresponder a un ligero aumento de la presión en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. Es decir, se aumenta ligeramente la presión de referencia en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para compensar estos factores.

En otro ejemplo, el factor de compensación puede implementarse con un valor de desviación predeterminado que puede ser ajustado por el cirujano. Una constante nominal puede ser el valor de desviación predeterminado en el algoritmo. El cirujano puede ajustar este valor predeterminado mediante un factor (de entre cero para sin compensación y 2 para el doble de compensación). El valor de desviación predeterminado puede determinarse con la información experimental relativa a las características de flujo de varias combinaciones de aguja y manguito. Algunas combinaciones de aguja y manguito son mucho más comunes que otras, por lo que las combinaciones más comunes pueden utilizarse para determinar el valor de desviación predeterminado. En otros casos, la suma de esta información puede utilizarse para determinar el valor de desviación predeterminado.

En otro ejemplo, el cirujano puede introducir el tipo de manguito y aguja a través de un dispositivo de entrada de controlador 1240. Se puede utilizar un lector de código de barras para escanear el código de barras del pack quirúrgico que también incluye el manguito y la aguja. Cuando el controlador 1230 recibe la información de la aguja y el manguito, puede determinar las características de flujo asociadas a la aguja y al manguito (o buscar las características de flujo en una base de datos) y seleccionar el factor de compensación adecuado. Además, pueden utilizarse las preferencias del médico y/o la información de procedimientos anteriores para seleccionar el factor de compensación adecuado. Por ejemplo, puede utilizarse la información paramétrica de procedimientos anteriores para determinar la técnica del médico y ajustar, modificar o seleccionar el factor de compensación.

Independientemente de cómo se determine el factor de compensación, el factor de compensación puede utilizarse para compensar las pérdidas de flujo. El factor de compensación puede utilizarse para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 de forma que proporcione una cantidad de fluido igual al fluido perdido debido a la filtración de la incisión. El factor de compensación puede utilizarse para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 de forma que proporcione un ligero aumento de presión para superar la resistencia del aumento de flujo ocasionado por la compresión del manguito. Además, ya que el flujo de irrigación determina la PIO, el factor de compensación se utiliza para ajustar la PIO así como para compensar las pérdidas de flujo.

Por tanto, el control de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 puede basarse en la presión y flujo de irrigación a través del sistema modificado por el factor de compensación. La presión de irrigación puede utilizarse para controlar la ruptura de la oclusión y para mantener una PIO relativamente constante. El flujo a través del sistema modificado por el factor de compensación puede utilizarse para compensar la filtración de la incisión y la compresión del manguito y mantener una PIO relativamente constante. En conjunto, estos parámetros pueden utilizarse para mantener una PIO relativamente constante durante el procedimiento.

La estimación de la PIO puede basarse en el sensor de presión de irrigación. La caída de presión entre el sensor de presión de irrigación y el ojo se conoce porque las características de la vía de paso entre el sensor de presión de irrigación y el ojo son conocidas. Por ejemplo, si el sensor de presión de irrigación se sitúa en un cartucho fluido conectado a la pieza de mano 1150 a través de una longitud de línea de irrigación 1140, entonces tanto la impedancia del flujo de la longitud de la línea de irrigación 1140 como la vía de irrigación a través de la pieza de mano 1150 son conocidas (o pueden medirse). La PIO puede entonces determinarse a partir de la lectura del sensor de presión de irrigación. La lectura de la PIO también puede verse afectada por la compresión del manguito (porque el manguito se encuentra en la vía de irrigación entre el sensor de presión de irrigación y el ojo) y la filtración de la incisión. El factor de compensación puede utilizarse para ajustar la PIO por estas pérdidas (o cambios en la impedancia).

En una realización de la presente invención, un cirujano selecciona una PIO deseada. La fuente de fluido de irrigación a presión 1105 se controla después para mantener la PIO deseada. Ya que la PIO se basa en una lectura del sensor de presión de irrigación, el sensor de presión de irrigación 1130 puede utilizarse para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. En combinación con la presión de irrigación, el flujo a través del sistema modificado por el factor de compensación también puede utilizarse para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión 1105. El flujo de irrigación también determina la PIO. El flujo a través del sistema modificado por el factor de compensación equivale al flujo de irrigación. Cuando existe una oclusión (detectada por el sensor de presión de irrigación 1130 o el sensor de presión de aspiración 1160), la PIO puede mantenerse mediante este esquema de control. Cuando se produce una ruptura de oclusión (detectada por el sensor de presión de irrigación 1130 o el sensor de presión de aspiración 1160), la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 puede controlarse para mantener una PIO relativamente constante.

De manera alternativa, se puede utilizar el sensor de presión de fuente 1110 o el sensor de presión de aspiración 1160 en lugar del sensor de presión de irrigación 1130 en el esquema de control anterior.

El control de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 también puede describirse en tres estados diferentes: estado estacionario (cuando la aguja no está ocluida y el flujo que pasa a través del sistema es relativamente constante); estado ocluido (cuando la aguja está ocluida y pasa poco flujo, o ninguno, a través del sistema); ruptura o colapso de la oclusión (cuando pasa por el sistema un flujo rápido y repentino). Se describe un ejemplo de cada estado.

Por ejemplo, en estado estacionario, la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 se controla para mantener la PIO seleccionada. El sensor de presión de irrigación 1130 se utiliza para proporcionar una estimación de la PIO. El controlador 1230 recibe una lectura de presión del sensor de presión de irrigación 1130. El controlador 1230 también recibe la PIO deseada. El controlador dirige el funcionamiento de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para mantener la PIO deseada. En estado estacionario, el controlador generalmente dirige la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para proporcionar fluido a una presión relativamente constante a fin de mantener la PIO. Además, el controlador calcula un valor del flujo de fluido estimado modificado por el factor de compensación. En este ejemplo, en estado estacionario, el flujo puede estimarse por una medición de presión diferencial o por el desplazamiento de placa. En el caso de una medición de presión diferencial, el controlador 1230 recibe la lectura o lecturas de presión necesarias para la medición de presión diferencial y realiza el cálculo. En el caso de desplazamiento de placa, el controlador 1230 recibe lecturas de los sensores de posición o similares y determina el desplazamiento de placa. El controlador también recibe el factor de compensación (por ejemplo, como una entrada de cirujano). Ya que el flujo de fluido de irrigación (flujo estimado a través del sistema modificado por el factor de compensación) está relacionado con la PIO, el controlador 1230 dirige el funcionamiento de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para mantener un caudal compatible con la PIO deseada. El resultado neto es que el factor de compensación se utiliza para ajustar la presión de fluido en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para compensar las pérdidas de flujo.

Cuando se produce una oclusión, la punta de la aguja se obstruye total o parcialmente con una partícula de cristalino. En estado ocluido, el flujo que pasa por el sistema disminuye. El sensor de presión de irrigación 1130 proporciona una estimación de la PIO. El controlador 1230 recibe una lectura de presión del sensor de presión de irrigación 1130. El controlador 1230 también recibe la PIO deseada. El controlador dirige el funcionamiento de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para mantener la PIO deseada. En estado ocluido, el controlador generalmente dirige la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para proporcionar fluido a una presión relativamente constante a fin de mantener la PIO. Mantener la presión en estado ocluido probablemente significa que las placas 1106 y 1107 mantienen la bolsa flexible 1109 a una presión relativamente constante. Además, el controlador calcula un valor del flujo de fluido estimado modificado por el factor de compensación, como se detalla anteriormente. Ya que el flujo de fluido de irrigación (flujo estimado a través del sistema modificado por el factor de compensación) está relacionado con la PIO, el controlador 1230 dirige el funcionamiento de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para mantener un caudal compatible con la PIO deseada. El resultado neto es que el factor de compensación se utiliza para ajustar la presión de fluido en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para compensar las pérdidas de flujo (por ejemplo, filtración de la incisión).

Cuando se produce una ruptura de la oclusión, la partícula de cristalino en la punta de la aguja se desplaza y el fluido sale del ojo a través de la luz de la aguja. Durante la ruptura de la oclusión, el flujo que pasa a través del sistema aumenta. El sensor de presión de irrigación 1130 proporciona una estimación de la PIO. El controlador 1230 recibe una lectura de presión del sensor de presión de irrigación 1130. El controlador 1230 también recibe la PIO deseada. El controlador dirige el funcionamiento de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para mantener la PIO deseada. Durante la ruptura de la oclusión, el controlador generalmente dirige la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para proporcionar fluido a una presión mayor a fin de mantener la PIO. Mantener la presión durante la ruptura de la oclusión probablemente significa que las placas 1106 y 1107 ejercen una fuerza sobre la bolsa flexible 1109 para aumentar la presión en la línea de irrigación a fin de proporcionar el flujo de fluido necesario para satisfacer la demanda de fluido del colapso. Además, el controlador calcula un valor del flujo de fluido estimado modificado por el factor de compensación, como se detalla anteriormente. Ya que el flujo de fluido de irrigación (flujo estimado a través del sistema modificado por el factor de compensación) está relacionado con la PIO, el controlador 1230 dirige el funcionamiento de la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 para mantener un caudal compatible

con la PIO deseada. El resultado neto es que el factor de compensación se utiliza para ajustar la presión de fluido en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 a fin de compensar las pérdidas de flujo (por ejemplo, filtración de la incisión).

5 En otra realización de la presente invención, la filtración de la incisión puede determinarse como la diferencia entre el flujo de fluido de irrigación y el flujo de fluido de aspiración. El flujo de fluido de irrigación puede medirse directamente con un sensor de flujo, puede calcularse utilizando una medición de presión diferencial o puede calcularse en base al desplazamiento de placa. Las lecturas del sensor de presión de fuente 1110 y el sensor de presión de irrigación 1130 pueden utilizarse para realizar una medición de presión diferencial. En este caso, la impedancia de flujo entre el sensor de presión de fuente 1110 y el sensor de presión de irrigación 1130 es conocida (o puede medirse). La diferencia en las lecturas de presión medidas por el sensor de presión de fuente 1110 y el sensor de presión de irrigación 1130 puede calcularse y determinarse el flujo. En el caso de desplazamiento de placa, el flujo puede estimarse a partir de la posición y/o movimiento de las placas 1106 y 1107.

15 El flujo de fluido de aspiración también puede calcularse utilizando una medición de presión diferencial. El flujo puede calcularse por la diferencia entre la presión de aspiración medida en el sensor de presión de aspiración 1160, el vacío máximo que puede ser creado por la bomba 1170 y la impedancia de la bomba. La impedancia de la bomba 1170 es un parámetro conocido y el vacío máximo que la bomba crea puede medirse de forma precisa al igual que la presión de aspiración (con el sensor de presión de aspiración 1160). De esta forma, el flujo es estimado por la diferencia entre dos presiones en la vía de fluido y la impedancia de esa vía. En este caso, las dos presiones son la medida de presión hecha por el sensor de presión de aspiración 1160 y la presión máxima que la bomba 1170 puede alcanzar. En este ejemplo, la impedancia es la impedancia de la bomba 1170.

20 Utilizando los valores calculados de flujo de irrigación y flujo de aspiración, se puede encontrar la filtración de la incisión como la diferencia entre el flujo de irrigación y el flujo de aspiración. Este cálculo de la filtración de la incisión puede utilizarse después para determinar con más precisión el factor de compensación. En una realización de la presente invención, el factor de compensación se determina dinámicamente, en parte, en base a la filtración de la incisión calculada.

25 Finalmente, cabe destacar que la posición de las placas 1106 y 1107 puede utilizarse para indicar el volumen de fluido, utilizado durante el procedimiento, que queda en la bolsa flexible 1109. Como se indica anteriormente, la posición relativa de las placas opuestas 1106 y 1107 indica el volumen de fluido que ha salido de la bolsa flexible 1109. En algunos casos, puede ser necesario instalar una nueva bolsa de fluido de irrigación en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105 si la bolsa flexible existente 1109 tiene poco fluido. Ya que la posición relativa de las placas opuestas 1106 y 1107 indica el volumen de fluido utilizado y ya que el volumen total de fluido en la bolsa flexible 1109 es conocido, estos dos parámetros pueden utilizarse para indicar al cirujano el nivel de fluido en la bolsa flexible 1109 (por ejemplo, mostrando el nivel de fluido en la pantalla 1220). Si el nivel de fluido es bajo, esto puede advertir al cirujano que se puede instalar una nueva bolsa flexible 1109 de fluido en la fuente de fluido de irrigación a presión 1105.

30 A partir de todo lo anterior, puede apreciarse que la presente invención proporciona un sistema de factoemulsificación mejorado. La presente invención proporciona un control activo de presión en el ojo durante el procedimiento quirúrgico. La presente invención se ilustra en el presente documento con ejemplos y un experto en la técnica puede realizar varias modificaciones.

40 Otras realizaciones de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir del examen de la memoria descriptiva y la práctica de la invención descrita en el presente documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método implementado por ordenador para controlar un sistema quirúrgico que posee una vía de flujo de fluido, donde el sistema quirúrgico comprende:
- una fuente de fluido de irrigación a presión (1105);
- 5 una línea de irrigación (1140) acoplada en relación de circulación de fluido con la fuente de fluido de irrigación a presión;
- una pieza de mano (1150) acoplada en relación de circulación de fluido con la línea de irrigación; incluyendo la pieza de mano un manguito de irrigación;
- 10 un sensor de presión de irrigación (1130) situado en o a lo largo de la fuente de fluido de irrigación a presión o de la línea de irrigación; y
- un controlador (1230) para controlar la fuente de fluido de irrigación a presión; donde el método comprende:
- recibir una lectura de presión de un sensor de presión de irrigación (1130) situado a lo largo de la vía de flujo de fluido;
- calcular un flujo de fluido estimado a través del sistema quirúrgico;
- 15 modificar el flujo de fluido estimado con un factor de compensación; y
- controlar una fuente de fluido de irrigación a presión (1105) en base a la lectura de presión y el flujo de fluido estimado según la modificación del factor de compensación, caracterizado por que el factor de compensación se basa en la compresión del manguito de irrigación que restringe el flujo de fluido de irrigación.
- 20 2. El método según la reivindicación 1, en el que el factor de compensación se basa además en una filtración de incisión.
3. El método según la reivindicación 1, que comprende además:
- recibir un valor de presión intraocular deseado; y
- controlar la fuente de fluido de irrigación a presión (1105) para así mantener el valor de presión intraocular deseado.
4. El método según la reivindicación 1, que comprende además:
- 25 recibir un rango de presiones intraoculares deseado; y
- controlar la fuente de fluido de irrigación a presión (1105) para así mantener el rango de presiones intraoculares deseado.
5. El método según la reivindicación 1, que comprende además:
- calcular una presión intraocular de un ojo en base a la lectura del sensor de presión de irrigación (1130).
- 30 6. El método según la reivindicación 1, que comprende además:
- calcular una presión intraocular de un ojo en base al valor de flujo estimado modificado por el factor de compensación.
7. El método según la reivindicación 1, en el que calcular el valor de flujo estimado comprende además:
- 35 recibir una lectura de un sensor de presión de aspiración (1160) situado a lo largo de la vía del fluido, un vacío de bomba máximo alcanzable por una bomba de aspiración (1170) y una impedancia de la bomba de aspiración; y
- estimar el flujo en base a la diferencia entre la lectura del sensor de presión de aspiración y el vacío de bomba máximo alcanzable por la bomba de aspiración.
8. El método según la reivindicación 1, en el que calcular el valor de flujo estimado comprende además:
- 40 recibir una lectura del sensor de presión de irrigación (1130), una lectura de un sensor de presión de fuente (1110) y una impedancia de la vía de flujo de fluido entre el sensor de presión de fuente y el sensor de presión de irrigación; y
- estimar el flujo en base a la diferencia entre la lectura del sensor de presión de irrigación y el sensor de presión de fuente.

9. El método según la reivindicación 1, en el que el factor de compensación está basado en una aguja y un manguito seleccionados para un procedimiento.
10. El método según la reivindicación 1, que comprende además:  
recibir un factor de compensación de un usuario.
- 5 11. El método según la reivindicación 1, que comprende además:  
recibir la información de la aguja y el manguito; y  
utilizar la información de la aguja y el manguito para seleccionar o calcular el factor de compensación.
12. El método según la reivindicación 11, en el que seleccionar o calcular el factor de compensación se basa en las características de flujo del fluido de una combinación de aguja y manguito.
- 10 13. El método según la reivindicación 1, que comprende además:  
recibir una lectura de presión de un sensor de presión de aspiración (1160) situado a lo largo de la vía de fluido; y  
utilizar la lectura de presión del sensor de presión de aspiración para determinar si existe una oclusión o si se produce una rotura de oclusión.
- 15 14. El método según la reivindicación 13, en el que controlar la fuente de fluido de irrigación a presión (1105) comprende además adaptarla a los cambios en el flujo de fluido que resultan de la oclusión o de la rotura de oclusión.
15. El método según la reivindicación 1, que comprende además:  
recibir una lectura de presión desde el sensor de presión de irrigación (1130); y  
utilizar la lectura de presión del sensor de presión de irrigación para determinar si existe una oclusión o si se produce una rotura de oclusión.
- 20 16. El método según la reivindicación 15, en el que controlar la fuente de fluido de irrigación a presión (1105) comprende además adaptarla a los cambios en el flujo de fluido que resultan de la oclusión o de la rotura de oclusión.
17. El método según la reivindicación 2, que comprende además calcular la filtración de la incisión mediante:  
calcular el flujo de fluido de irrigación;  
calcular el flujo de fluido de aspiración; y  
restar el flujo de fluido de aspiración calculado del flujo de fluido de irrigación calculado;  
en el que el flujo de fluido de irrigación calculado y el flujo de fluido de aspiración calculado se determinan de la diferencia en las mediciones de presión.
- 25 18. El método según la reivindicación 17, en el que la diferencia en las mediciones de presión para el flujo de fluido de irrigación calculado se basa en las lecturas de dos sensores de presión situados a lo largo de una línea de irrigación (1140) y una impedancia de la línea de irrigación entre los dos sensores de presión.
- 30 19. El método según la reivindicación 17, en el que la diferencia en las mediciones de presión para el flujo de fluido de aspiración calculado se basa en una lectura de un sensor de presión de aspiración (1160) situado a lo largo de una línea de aspiración (1155), un nivel de vacío máximo alcanzable por una bomba de aspiración (1170) y una impedancia de la bomba de aspiración.
- 35

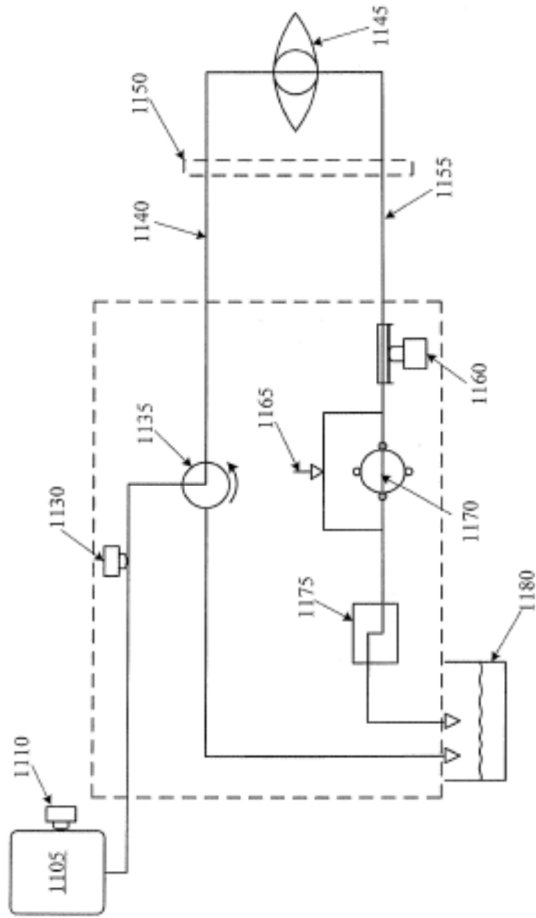


Fig. 1

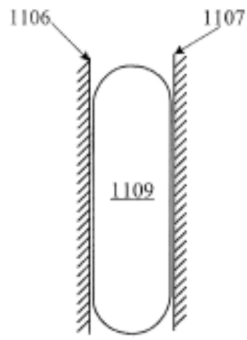


Fig. 2

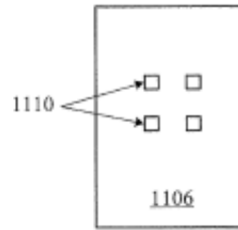


Fig. 3

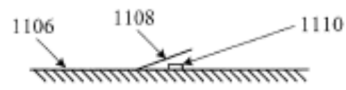


Fig. 4

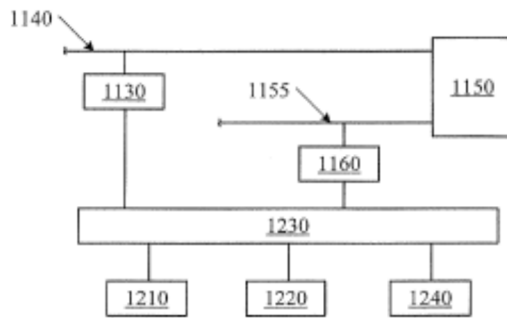


Fig. 5