

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 780**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61B 5/03** (2006.01)

**A61B 10/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2012 PCT/GB2012/052964**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.06.2013 WO13079959**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2012 E 12813416 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2785239**

54 Título: **Sistema de medición de resistencia del canal lagrimal**

30 Prioridad:

**02.12.2011 GB 201120771**

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

**26.03.2018**

73 Titular/es:

**LJT PROJECTS LIMITED (100.0%)  
Ground Floor Belmont Place Belmont Road  
Maidenhead, Berkshire SL6 6TB, GB**

72 Inventor/es:

**PEARSON, ANDREW ROBERT**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 660 780 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de medición de resistencia del canal lagrimal

La presente invención se refiere a un sistema y a un método para medir las propiedades de flujo de un conducto lagrimal, para determinar la resistencia al flujo del conducto lagrimal.

## 5 Antecedentes

El lagrimeo de los ojos debido al estrechamiento u oclusión de los conductos lagrimales, es decir, a los conductos de drenaje lagrimal, es un problema común. En un individuo sano, el sistema de drenaje lagrimal recoge las lágrimas de la esquina interna del ojo a través de una pequeña abertura (punto) en el margen del párpado, existiendo un punto en cada uno de los párpados superiores e inferiores. Cada punto conduce a un canalículo que pasa horizontalmente a través del extremo medial del párpado hacia la nariz, los canalículos generalmente se unen para formar un único canalículo común a medida que alcanzan el saco lagrimal. Aquí el conducto lagrimal cambia a una dirección inferior que pasa hacia abajo para convertirse en el conducto lagrimal y finalmente sale a la parte inferior de la nariz.

El estrechamiento u oclusión del conducto lagrimal puede ocurrir en cualquier punto de su recorrido desde el ojo hasta la nariz. Típicamente, la evolución de la obstrucción del conducto lagrimal implica un estrechamiento progresivo del conducto lagrimal desde un estado inicial totalmente abierto, hasta, en algunos casos, la oclusión completa. La consecuente reducción en el drenaje de lágrimas ocasiona lagrimeo molesto en el ojo, dolor en los párpados y algunas veces infecciones.

Técnicas bien establecidas de cirugía de conductos lagrimales están disponibles para mejorar el drenaje. Por lo general, la cirugía es valiosa cuando existe una obstrucción completa y, a menudo, se indica antes de que el sistema esté completamente obstruido, ya que el lagrimeo problemático aún puede corregirse. Se sabe que muchos pacientes con lagrimeo del ojo no tienen sistemas de lágrimas completamente ocluidos. En estos casos, a menudo puede ser difícil garantizar que el conducto lagrimal sea la causa del lagrimeo del ojo, controlar el proceso de estrechamiento, decidir cuándo intervenir y evaluar la respuesta al tratamiento. En general, cuanto mayor es el grado de estrechamiento, mayor es la probabilidad de un resultado exitoso de la cirugía. Una prueba que podría medir con precisión el grado de estrechamiento de una manera simple y segura sería muy útil.

Se pueden usar varias pruebas clínicas para ayudar a decidir qué tan estrecho es el conducto lagrimal. Por ejemplo, se puede obtener información básica examinando la altura de la película lagrimal y estimando la velocidad de eliminación de una gota de colorante de fluoresceína en la película lagrimal. Las pruebas de Jones, que se basan en identificar el paso de fluoresceína a la nariz, han sido recomendadas para evaluar el lagrimeo donde el sistema de lágrimas está al menos parcialmente abierto, pero se sabe que tienen altos niveles de inexactitud. También se conocen las pruebas radiológicas que analizan la anatomía y la función fisiológica del sistema lagrimal, pero pueden ser costosas y consumir mucho tiempo, son subjetivas y propensas a errores de administración o interpretación.

En la práctica, el pilar principal del examen clínico es utilizar una cánula lagrimal insertada en el punto y conectada a una jeringa para irrigar el fluido por el sistema lagrimal. La jeringa y la cánula se sujetan con la mano, el líquido se irriga bajo presión y se identifica el paso de líquido a la nariz o la regurgitación desde la misma o, porque están conectados, el punto opuesto. Con la experiencia, se puede hacer una estimación subjetiva del nivel de resistencia al flujo de fluido.

Tucker et al., (Ophthalmology, vol. 102, No. 11 (noviembre de 1995) p. 1639) ha descrito una medida más objetiva de la resistencia lagrimal, donde la resistencia = presión/flujo. Sellando una punta de cánula de irrigación en el punto, irrigando con agua a un caudal conocido y registrando la presión generada, se obtuvieron cifras de resistencia en sujetos normales y aquellos con conductos lagrimales abiertos después de una cirugía lagrimal exitosa. Sin embargo, el equipo de investigación utilizado tiene una serie de inconvenientes que impedirían la aplicación en un entorno clínico y su uso en aquellos donde el estrechamiento u oclusión del conducto lagrimal está presente, como suele ser el caso.

## Resumen de la invención

Por consiguiente, la presente invención proporciona un sistema para medir las propiedades de flujo del conducto lagrimal del paciente para determinar la resistencia al flujo del conducto lagrimal, comprendiendo el sistema: un medio para generar un flujo de líquido, comunicándose con una cánula para suministrar líquido en un punto del ojo del paciente para irrigar el conducto lagrimal de manera que el líquido fluya a través del conducto lagrimal desde el punto hasta el conducto nasal, definiendo la cánula una punta y pudiendo sellarse al punto; un motor para accionar los medios de generación de flujo; un sensor de presión para controlar la presión del líquido suministrado al punto; un circuito de control al cual se proporcionan señales del sensor de presión, dispuestas para proporcionar una indicación de la resistencia al flujo de esas señales; y un circuito de retroalimentación para controlar el motor de acuerdo con las señales del sensor de presión, ya sea para mantener una presión de líquido preestablecida, o para asegurar que la

presión del líquido no exceda un umbral preestablecido; en el que los medios de generación de flujo se comunican con la cánula a través de uno o más componentes que definen una trayectoria de flujo, definiéndose la trayectoria de flujo al menos en parte por un elemento tubular rígido corto de longitud inferior a 150 mm al que está unida la cánula; y el sistema incluye un interruptor para permitir el accionamiento de los medios de generación de flujo; y en donde: (a) el elemento tubular rígido corto está unido a la salida de los medios de generación de flujo para conectar los medios de generación de flujo a la cánula, y el sistema es portátil y el motor funciona con batería, y el interruptor está en las proximidades de la cánula para un uso conveniente por parte de un operador, por lo que el sistema puede ser operado por un operador con una sola mano; o: (b) los medios de generación de flujo y el motor están adaptados para montarse en un microscopio, y la trayectoria del flujo está definida al menos en parte por un tubo flexible, siendo el tubo flexible lo suficientemente largo para que el elemento tubular corto y rígido pueda ser sostenido y manipulado por un operador con una mano, para insertar la cánula en el punto del paciente mientras el operador observa el ojo del paciente a través del microscopio, y el interruptor está en el elemento tubular corto y rígido para un uso conveniente por el operador, por lo que puede ser operado por los dedos que sujetan el elemento tubular corto.

El sistema puede ser portátil, o puede montarse en un microscopio o, de hecho, puede usarse de cualquier manera. El sistema puede ser alimentado por baterías. Preferiblemente, el sistema también incluye medios para cerrar el otro punto del ojo, por ejemplo, un gancho o un tapón. Los medios de cierre aseguran que el líquido introducido en el punto debe fluir a través del conducto lagrimal. Sin tales medios de cierre, de otro modo podría producirse una fuga de líquido inyectado a través del otro punto, lo que da valores engañosamente bajos para la presión del fluido. Si el conducto lagrimal está completamente obstruido, no puede haber flujo pasante, y el circuito de retroalimentación asegura que la presión del líquido no exceda el umbral preestablecido. Esto asegura que el paciente no esté sujeto a dolor o daño en el conducto lagrimal como, de otro modo, podría ocurrir.

Por lo tanto, para probar de forma segura y precisa el conducto lagrimal donde se sospecha estrechamiento u oclusión, el sistema proporciona un control de retroalimentación de la irrigación y asegura que el sistema lagrimal se cierre aparte del punto de salida nasal del conducto lagrimal. Otras características aseguran que el sistema sea práctico para uso clínico.

En una realización, el medio de generación de flujo es una jeringa. El motor está dispuesto para accionar la jeringa.

En algunos casos, puede ser realista suponer que la velocidad de flujo tiene un valor predeterminado, por ejemplo según lo determinado por la tensión aplicada a un motor. Por lo tanto, para un voltaje predeterminado, la presión controlada es indicativa de la resistencia al flujo del conducto lagrimal, y puede usarse como un parámetro que representa la resistencia al flujo. Sin embargo, se pueden obtener mediciones más precisas si también se controla el caudal, ya que esto permitirá calcular la resistencia al flujo, como se explica a continuación. Por lo tanto, el sistema también puede comprender medios para controlar el caudal del líquido suministrado al punto. Las señales del monitor de caudal pueden ser luego suministradas al circuito de control.

El sistema es capaz de irrigar el conducto lagrimal, mientras se controla tanto la presión aplicada como el caudal a través del sistema lagrimal. Al eliminar la fuga excepto en el extremo nasal del conducto lagrimal, el sistema lagrimal actúa como un conducto cerrado de modo que, con la presión (P) y el flujo (F) conocidos, la resistencia (R) puede calcularse como  $R = P/F$ . El sistema usa un controlador de jeringa para que la velocidad de flujo del líquido se controle electrónicamente en respuesta a los registros de presión continuos desde un transductor de presión en el sistema de suministro de fluido al conducto lagrimal. Una cierta velocidad del motor en el accionador de la jeringa impulsará el émbolo de la jeringa a una velocidad lineal conocida a partir de la cual puede determinarse la velocidad de administración del fluido de cualquier tamaño o tipo de jeringa en particular. Por lo tanto, el caudal puede controlarse controlando el movimiento del émbolo de la jeringa o controlando el motor que acciona el émbolo de la jeringa. Alternativamente, el flujo de líquido puede controlarse directamente. (Como se mencionó anteriormente, en algunos casos no es necesario controlar el caudal de líquido).

La jeringa se comunica con la cánula directamente, o a través de uno o más componentes que definen una trayectoria de flujo, por ejemplo, a través de un tubo flexible. El sensor de presión puede estar dentro de la jeringa, o dentro de otra parte de la trayectoria del flujo, con el fin de controlar la presión del líquido suministrado al punto. El elemento tubular corto puede tener menos de 100 mm de largo, pero preferiblemente al menos 5 mm de largo, y más preferiblemente al menos 20 mm de largo; por lo tanto, proporciona una forma conveniente para que el operador manipule la cánula, por ejemplo, con la punta de los dedos. La cánula puede separarse fácilmente del elemento tubular corto, por lo que puede reemplazarse por una cánula de diferente forma o tamaño. Alternativamente, la cánula puede ser integral con el elemento tubular corto. El elemento tubular corto puede incluir medios para activar el sistema, como un interruptor sensible al tacto. Como opción preferida, el sensor de presión se encuentra dentro del elemento tubular corto, que puede denominarse módulo de transductor.

Las mediciones se realizan preferiblemente solo cuando la presión y el caudal son estables, aunque solo sea por unos pocos segundos, ya que las mediciones hechas en condiciones de estado no estable pueden dar resultados inexactos. Con dos variables, sería posible mantener una constante y medir la otra. Por lo tanto, si hay una velocidad constante de flujo, la presión podría registrarse, y el sistema está dispuesto para reducir o cortar el flujo si la presión es excesiva.

Una alternativa preferida es especificar la presión preestablecida a la que el sistema irrigará el conducto lagrimal y variar la velocidad del impulsor de la jeringa, y así el caudal, para proporcionar esto. Esto está más cerca del proceso fisiológico natural del drenaje de lágrimas, especialmente si la presión seleccionada es relativamente baja; y evita el riesgo de fugas, dolor para el paciente o daños en el conducto lagrimal o el sistema de impulsión de la jeringa que pueden ocurrir si se permite que la presión de irrigación suba a un nivel alto.

Una ventaja sustancial del sistema surge cuando es portátil, por lo que se puede usar de forma manual, pero también se puede montar en el biomicroscopio con lámpara de hendidura que se utiliza para el examen ocular. Irrigar los conductos lagrimales con el paciente sentado al microscopio es actualmente muy difícil en vista del limitado espacio disponible para trabajar. Otro problema es la longitud necesariamente larga de una jeringa llena unida a una cánula de irrigación lagrimal actualmente disponible. Dicha longitud hace que la colocación de la punta de la cánula en el punto y la aplicación de presión a la jeringa sea muy incómoda y existe la posibilidad de dañar el conducto lagrimal, el párpado o el ojo. Típicamente, el lavado con jeringa del conducto lagrimal se lleva a cabo, por lo tanto, alejado del microscopio, lo que a menudo requiere la transferencia a una camilla.

Existen claras ventajas en poder realizar esta prueba en el microscopio. No solo es más sencillo no requerir que se mueva al paciente, sino que también la iluminación y el aumento proporcionados por el microscopio permiten la visualización del punto, la colocación simple de la punta de la cánula en la posición requerida y la capacidad de verificar fugas cuando comienza la irrigación, así como la colocación precisa de los medios de cierre en el punto opuesto. El sistema de la invención permite realizar pruebas en el microscopio incorporando una serie de características. El controlador de la jeringa es portátil y de un tamaño compacto. Está diseñado para ajustarse dentro del espacio limitado disponible en el microscopio, y para ser montado de forma extraíble en la placa base del microscopio utilizado para otros trabajos oftálmicos. Un tramo de tubo flexible conecta la punta de la jeringa con el elemento tubular corto, al que se fija una cánula corta. La combinación del elemento tubular corto y la cánula es lo suficientemente compacta como para permitir una fácil manipulación en los estrechos confines del microscopio y la colocación sencilla de la cánula. Sin embargo, lograr esto requiere el uso de ambas manos del operador, una para mantener el párpado estable, la otra para sostener la cánula, para insertarla y mantenerla dentro del punto para generar un sello. Para permitir el control de la irrigación, el sistema puede, por lo tanto, incluir un interruptor en las proximidades de la cánula para un uso conveniente por parte del operador; dicho interruptor puede proporcionarse en el elemento tubular corto y diseñado para ser operado por los dedos que sujetan el elemento tubular corto sin provocar el movimiento de la punta de la cánula.

Tal interruptor puede estar dispuesto para iniciar el funcionamiento de los medios de generación de flujo; también puede abrir una válvula para permitir que ocurra el flujo; también puede activar adicionalmente el sensor de presión.

En algunas circunstancias, por ejemplo, cuando el paciente no puede sentarse en el microscopio o cuando el sistema se utiliza en un quirófano, será necesario asegurarse de que también se pueda usar con la mano. Para lograr esto, el sistema puede usarse sin el tubo flexible de conexión. El elemento tubular corto se une directamente a la punta de la jeringa y la irrigación se controla nuevamente mediante el componente del interruptor del elemento tubular corto. Ventajosamente, la unidad de impulsor de jeringa puede diseñarse para poder sostenerse como un bolígrafo, la posición óptima para lograr la estabilidad necesaria para el posicionamiento seguro de la cánula, evitando así las dificultades inherentes de mantener una jeringa cuidadosamente en posición mientras se presiona simultáneamente el émbolo. Para ayudar a identificar el punto y verificar la fuga de fluido, la unidad de impulsión de la jeringa o el elemento tubular corto pueden incorporar una luz dirigida en la punta de la cánula.

#### Descripción específica

La invención se describirá ahora más detalladamente, a modo de ejemplo solamente, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra un diagrama esquemático de la anatomía de un sistema de conductos lagrimales normales y sanos;

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva de un sistema de microscopio oftálmico para uso con un sistema de irrigación;

La Figura 3 muestra un diagrama esquemático de un sistema de irrigación de la invención; y

Las Figuras 4a a 4e muestran diferentes oclusores puntuales de la invención; y

Las Figuras 5a a 5c muestran vistas en sección de cánulas alternativas para el sistema de la figura 3.

Con referencia a la figura 1, en individuos sanos, el fluido de lágrimas (que es fluido "lagrimal") normalmente se suministra continuamente a los ojos 10 (solo se muestra uno) de las glándulas lagrimales. El fluido lagrimal

posteriormente lava la córnea y los componentes conjuntivales del ojo 10. En condiciones saludables, el exceso de fluido lagrimal que no puede ser retenido por el ojo y la conjuntiva tiende a drenarse desde el canto interno 11, en la esquina del ojo, a los conductos nasales 17. El fluido pasa a través de una red de pasajes, comenzando en los puntos 12, 13 que están en el centro de pequeñas papilas adyacentes al canto interno 11, en el margen del párpado. Las puntas 12, 13 se comunican a través de los canalículos 14, 15 con el saco lagrimal 16, y el fluido lagrimal drena luego a través del conducto nasolagrimal 18 en el pasaje nasal 17.

Si hay un bloqueo parcial o total de uno o más de los canales de drenaje 14, 15, 16, 18, el exceso de fluido lagrimal ya no puede drenarse de la manera habitual. Tal bloqueo puede ser el resultado de anomalías congénitas, accidentes, inflamación, etc., y tenderá a hacer que el ojo 10 este rebasado continuamente de lágrimas, con la incomodidad concomitante para el individuo y con un riesgo potencial de infección. El tratamiento quirúrgico puede corregir este problema, pero es conveniente poder verificar con precisión el grado de bloqueo.

Con referencia ahora a la FIG. 2 se muestra un sistema 20 de microscopio oftálmico. Este consiste en un sistema 22 de iluminación que incluye un proyector de foco corto para proyectar una imagen de una hendidura iluminada sobre el ojo de un paciente. El ojo se observa a través de un microscopio binocular 23. En uso normal, la posición focal del microscopio 23 está en la misma posición que la posición focal del sistema 22 de iluminación. Frente al microscopio 23 hay un bastidor de soporte 24 con un descanso curvado 25a para la frente del paciente, y una mentonera 25b para el mentón del paciente. En uso, el paciente coloca su cabeza apoyada contra el descanso curvado 25a y la mentonera 25b; la altura de la mentonera 25b puede ajustarse de modo que los ojos del paciente estén al nivel del microscopio 23. Por lo tanto, el cirujano puede ver el ojo del paciente a través del microscopio 23 y puede asegurarse de que el ojo esté iluminado satisfactoriamente. El microscopio 23 está soportado sobre un soporte 26 en forma de L, y el sistema 22 de iluminación está soportado sobre un soporte 27 más corto en forma de L, ambos soportes 26 y 27 en forma de L están montados sobre un soporte 28 y pueden girar alrededor de un eje vertical. Esto permite al cirujano ajustar las orientaciones relativas de la iluminación y del microscopio 23. Inmediatamente por encima de la porción inferior del soporte 27 en forma de L, hay una placa o plataforma 29 sobre la cual puede montarse un sistema 30 de irrigación de la invención.

Con referencia ahora a la FIG. 3, un sistema 30 de irrigación de la invención comprende una jeringa 32 con un émbolo 33. El émbolo 33 puede accionarse mediante un accionador lineal 34 que está alimentado por una batería 36. La salida de líquido de la jeringa 32 está conectada por un tubo flexible 38 a una unidad de transductor 40. El módulo transductor 40 define un canal de flujo dentro del cual hay un sensor de presión 42 y una válvula unidireccional 44 adyacente a una salida 45. La salida 45 está conectada a una cánula 46 que, en este ejemplo, se estrecha hacia una punta 47. El módulo transductor 40 también incluye un interruptor pulsador 48. En una modificación, la válvula unidireccional 44 se omite.

El sistema 30 de irrigación también incluye un microprocesador 50 conectado a un módulo de visualización 51 y a un altavoz 52. El interruptor pulsador 48 proporciona señales de encendido y apagado para el funcionamiento del sistema 30 de irrigación y éstas se proporcionan al microprocesador 50, a través de un cable 57. El microprocesador 50 también está provisto de señales indicadoras de presión del sensor de presión 42, a través de un cable 56, y está provisto de señales indicadoras de la velocidad de flujo del accionador lineal 34. El microprocesador 50 proporciona señales de control para accionar el accionador lineal 34. En una modificación, el microprocesador 50 puede estar conectado a una pantalla de luz en lugar de, o además del altavoz 52. (Las conexiones eléctricas se muestran de forma esquemática).

Si el cirujano (u otro profesional médico) presiona el interruptor de botón pulsador 48 para proporcionar una señal de "encendido", el microprocesador 50 inicia el movimiento del accionador lineal 34. El microprocesador 50 controla tanto el caudal como la presión del fluido. En un primer modo de operación, la presión aumenta hasta un valor preestablecido P1, el microprocesador 50 controla entonces el accionador lineal 34 para mantener la presión en ese valor P1, y el caudal F1 se mide para ese valor de presión preestablecido. En consecuencia, el microprocesador puede calcular la resistencia como  $R1 = P1/F1$ , y el valor de esta resistencia R1 se muestra en el módulo de visualización 51.

En un modo de operación alternativo, el caudal y la presión aumentan gradualmente hasta que se obtiene un caudal prefijado F2, el microprocesador 50 controla entonces el accionador lineal 34 para mantener el caudal en este valor F2 y luego se mide la presión correspondiente P2. En consecuencia, el microprocesador puede calcular la resistencia como  $R2 = P2/F2$ , y el valor de la resistencia R2 se puede visualizar en el módulo de visualización 51. Cuando se opera en este modo, el microprocesador 50 también debe controlar la presión, para asegurar que la presión no exceda un umbral P3 en el cual el paciente puede experimentar dolor o daño en el conducto lagrimal.

En otro modo de funcionamiento alternativo, el caudal no se mide. En cambio, el flujo se establece a un valor predeterminado, por ejemplo, suministrando un voltaje preestablecido al accionador lineal 34. Sin controlar el accionador lineal 34 y sin medir el caudal, se puede medir la presión P. Esta presión puede tomarse como indicativa de la resistencia al flujo. El profesional médico puede distinguir fácilmente entre los valores normales de resistencia al flujo y los valores anormales. Si la presión se vuelve excesiva, el flujo puede reducirse o cortarse.

5 Considerando los componentes del sistema 30 de irrigación con más detalle, la jeringa 32 puede ser una jeringa estándar, por ejemplo de capacidad de 5 ml o 10 ml. En algunos casos, el sistema 20 de microscopio puede proporcionar suficiente espacio por encima de la placa 29 para que se pueda usar una jeringa de 10 ml. Sin embargo, con algunos sistemas 20 de microscopios, una jeringa llena de 10 ml puede ser demasiado larga, obstruyendo la visión del ojo cuando se ajusta verticalmente en la placa 29. En una modificación, la jeringa puede extenderse al menos parcialmente debajo de la placa 29, por ejemplo estando inclinada desde la vertical. En otra modificación, el tubo 38 está conectado a la jeringa 32 a través de un conector de 90°, reduciendo la altura total. El tubo 38 debe ser lo suficientemente largo para conectar la salida de la jeringa 32 a la unidad transductora 40, con la cánula 46 capaz de alcanzar el punto 12 o 13 cuando el paciente se coloca adyacente al descanso curvado 25a y a la mentonera 25b; debe ser flexible pero no retorcido. El tubo 38 sería típicamente de tubo de silicona. Si el sistema 30 de irrigación se va a usar con la mano, se puede omitir el tubo 38, uniéndose la unidad de transductor 40 directamente al extremo de la jeringa 32.

15 La cánula 46 necesita poder sellar en el punto 12 o 13; ser corto (para permitir un fácil posicionamiento en los estrechos confines alrededor del sistema de microscopía oftálmica 20); tener el diámetro de luz posible máximo (para garantizar la resistencia al flujo se debe principalmente al conducto lagrimal más que a la cánula 46); tener una longitud corta de diámetro estrecho (para minimizar la caída de presión dentro de la cánula 46); y tener el diámetro exterior mínimo posible (para minimizar o evitar la necesidad de dilatación del punto 12 o 13 para permitir la inserción, evitando la necesidad de un paso adicional con molestias para el paciente y/o riesgo de daño al punto 12 o 13), lo que implica una pared delgada. En consecuencia, la cánula 46 tiene preferiblemente una luz de diámetro amplio que se estrecha suavemente hasta la punta más estrecha 47 de diámetro externo no más de 2 mm, por ejemplo aproximadamente 0.6 mm, con un espesor de pared constante y una longitud total de aproximadamente 5-10 mm. Son posibles diseños alternativos, por ejemplo, la provisión de un cono o bola en la superficie exterior hacia la punta 47 de la cánula 46, para ayudar a sellar al punto 12 o 13. Otros diseños de cánula se describen a continuación en relación con las Figs. 5a a c. La cánula típicamente sería de acero inoxidable.

25 Preferiblemente, la punta 47 es suficientemente estrecha para que no se requiera una dilatación preliminar del punto 12 o 13.

30 El interruptor 48 puede activarse, ya sea completamente o totalmente apagado, mientras se aplica la presión con los dedos, cuando se libera la presión. El interruptor 48 también puede constituir una válvula que, cuando está en la posición "prendida", abre el paso al flujo de fluido; como se describió anteriormente, su función principal es proporcionar una señal al microprocesador 50 para iniciar el flujo de líquido.

35 El módulo transductor 40 incluye el sensor de presión 42, que puede, por ejemplo, usar un transductor piezoeléctrico, que debe tener la sensibilidad adecuada para proporcionar lecturas continuas dentro del rango previsto de presiones. El sensor de presión 42 puede exponerse directamente a la luz dentro del módulo de transductor 40 y, por lo tanto, al líquido que fluye a través de este. Como se muestra en la figura 3, la cánula 46 está unida al extremo distal del módulo transductor 40, mientras que el tubo flexible 38 está unido al extremo próximo (cuando se usa junto con el sistema de microscopio oftálmico 20). El módulo transductor 40 debe ser suficientemente pequeño para que pueda sostenerlo fácilmente en la mano del cirujano, y manipularse en el espacio restringido entre el microscopio 22 y el ojo del paciente, y el interruptor 48 debe ser lo suficientemente sensible como para poder activarse sin causar movimiento de la punta 47 en el punto 12 o 13. Claramente, el módulo transductor 40 no debe restringir la capacidad del cirujano para colocar la punta 47 en el punto 12 o 13. Típicamente, el módulo transductor 40 sería de una longitud entre 10 mm y 100 mm, por ejemplo 15 mm, 20 mm o 25 mm.

45 El mecanismo para activar el émbolo 33 puede ser un accionador lineal 34 como se describió anteriormente, que actúa directamente como un impulsor de jeringa, pero son posibles otros sistemas para generar flujo de líquido. Por ejemplo, un motor eléctrico puede impulsar el líquido desde un depósito utilizando una bomba. Cuando se usa una jeringa 32 con un émbolo 33, una rosca de tornillo puede impulsar un soporte dispuesto para mover el émbolo 33. El mecanismo puede ser alimentado por una batería 36, que puede estar provista de un circuito de recarga (no mostrado) y medios para advertir cuando se requiere la recarga; mientras que como alternativa, el sistema 30 de irrigación puede ser alimentado desde la red eléctrica. El accionador 34 puede incluir otros sensores, tales como un detector de sobrecarga del motor. La detección del caudal se puede basar en el movimiento del émbolo 33, o en la velocidad del accionador 34, por ejemplo, usando sensores ópticos, o a partir de mediciones en el propio motor, tal como la tensión de la armadura.

55 El accionador lineal 34, la batería 36, el microprocesador 50 y el módulo de visualización 52 están alojados dentro de una carcasa 55 (indicada en líneas discontinuas en la figura 3), que típicamente sería de un termoplástico moldeado. Los cables eléctricos 56 y 57 del sensor de presión 42 y el interruptor 48 pueden por lo tanto tener la forma de un cable flexible que se conecta a la carcasa 55 con un enchufe. La carcasa 55 incorpora medios para montar la jeringa 32, y desde la cual se puede extraer la jeringa 32. La carcasa 55 puede tener una forma ergonómica para un funcionamiento manual, preferiblemente con un agarre similar a un bolígrafo, y puede incluir una fuente de luz 53 para iluminar el punto 12 o 13 durante el funcionamiento manual. Además, el sistema 30 de irrigación incluye un soporte

para conectar la carcasa 55 a la placa 29 del sistema 20 de microscopio oftálmico en la orientación mostrada en la figura 3, preferiblemente con la salida de la jeringa 32 en la parte superior.

5 El sistema 30 de irrigación también incluye un oclisor puntual, es decir, un gancho o tapón que se puede aplicar a un punto 12 o 13 que de manera sencilla, fiable, segura, sin dolor y de manera reversible cierra el punto 12 o 13 antes de inyectar el líquido en el otro punto 12 o 13. Con referencia a la FIG. 4a, el oclisor puntual puede ser un tapón 60 cónico con una cabeza 61 más grande en un extremo; el operador sostendría la cabeza 61 e insertaría el tapón 60 cónico en el punto 12 o 13 para evitar el flujo de líquido. Como se muestra en la FIG. 4b, el oclisor puntual puede ser un tapón 62 con un eje estrecho con una porción bulbosa 63, y con una cabeza más grande 64 en un extremo; el operador sostendría la cabeza 64, e insertaría el tapón 62 hasta que la porción bulbosa 63 hubiera bloqueado el punto 10 12 o 13.

15 Como un enfoque alternativo y más conveniente para taponar el punto, el punto o canalículo adyacente puede cerrarse mediante presión aplicada externamente con un gancho. Esto se puede lograr apretando el canalículo 14 o 15 entre dos mandíbulas opuestas. Las mandíbulas pueden juntarse usando una rosca; pero preferiblemente tales mandíbulas están montadas elásticamente. Este enfoque de compresión se puede aplicar directamente al punto 12 o 13 en sí mismo. Los oclisores adecuados se muestran en las Figs. 4c, 4d y 4e. En cada caso, las mandíbulas serían típicamente de un material plástico, mientras que el resorte sería de un metal como el acero inoxidable.

20 Como se muestra en la FIG. 4c un oclisor puntiforme 65 puede comprender un par de mandíbulas opuestas 66a y 66b, una fijada al extremo de una varilla 67 y la otra sobresaliendo de un manguito 68 que se puede deslizar a lo largo de la varilla 67. En el extremo opuesto de la varilla 67 está fijada una placa de dedo proyectada 69, y una segunda placa de dedo 70 sobresale del manguito 68; un resorte 71 de compresión empuja el manguito 68 a lo largo de la varilla 67 para empujar las mandíbulas 66a y 66b juntas. El operador apretaría las placas de dedos 69 y 70 juntas para separar las mandíbulas 66a y 66b; colocar las mandíbulas 66a y 66b dentro y fuera del párpado en el lado medial del punto 12 o 13; y luego liberar las placas de dedos 69 y 70, de modo que las mandíbulas 66a y 66b comprimen el canalículo 14 o 15 correspondiente cerrado.

25 Alternativamente, como se muestra en la FIG. 4d, un oclisor 73 lagrimal puede comprender un par de mandíbulas opuestas 74a y 74b en los extremos de dos brazos 75a y 75b pivotados que definen las placas 76a y 76b de los dedos en sus otros extremos, unidos mediante un pasador de pivote 77, y con un resorte de compresión 78 dispuestos para empujar las placas 76a y 76b de dedo separadas. Este oclisor 73 se asemeja a un par de tenazas o tijeras con resorte. Se usa de manera similar al oclisor 65, porque el operador apretaría las placas 76a y 76b de dedos juntas; coloca las 30 mandíbulas 74a y 74b dentro y fuera del párpado en el lado medial del punto 12 o 13; y luego libera las placas 76a y 76b de dedos de modo que las mandíbulas 74a y 74b comprimen el canalículo 14 o 15 correspondiente cerrado.

35 Alternativamente, como se muestra en la FIG. 4e, un oclisor lagrimal 80 puede comprender un par de mandíbulas opuestas 81a y 81b integrales con las placas 82a y 82b de los dedos, unidas por un resorte 83m cilíndrico parcial. Este oclisor 80 se asemeja a un sujetapapeles de pinza de pequeña escala. Se usa de manera similar a los oclisores 65 y 73 descritos anteriormente.

#### Método de uso

40 El sistema 30 de irrigación se prepara llenando la jeringa 32 con un líquido adecuado, típicamente agua o solución salina. La jeringa 32 se fija entonces a la carcasa 55, y la carcasa 55 montada en la placa 29; el tubo 38 y el módulo 40 transductor están conectados a la jeringa 32; los alambres 56 y 57 del módulo 40 transductor están enchufados en la carcasa 55; y la cánula 46 está conectada al extremo del módulo 40 transductor.

45 La carcasa 55 también puede estar provista de un interruptor de encendido/apagado, y un botón de cebado/calibración (no mostrado). En este caso, el interruptor se encendería y el sistema se cebaría y verificaría. Esto asegura que el aire se expulse del sistema y que el sensor de presión 42 responda según lo previsto. Cuando se activa la función de cebado, al operador se le puede permitir, por ejemplo, unos segundos para presionar el interruptor 48 en la posición "encendido". El flujo de fluido se inicia entonces a una velocidad o velocidades definidas, y la salida del sensor de presión 42 se controla; la presión aumenta debido al pequeño diámetro de la punta 47. Si la presión o las presiones alcanzan valores dentro de los límites requeridos, el cebado y la prueba se consideran satisfactorios. Esto puede ser indicado por un sonido del altavoz 52 (o por una luz de color). La resistencia así registrada representa la resistencia inherente del sistema cuando no irriga el conducto lagrimal y, por lo tanto, el sistema puede calibrarse de manera que 50 este nivel de resistencia represente un flujo libre.

55 Luego, el operador usa un oclisor puntual para bloquear un punto del ojo 10 del paciente, por ejemplo, el punto superior 12. Mientras observa el ojo a través del microscopio 22, el operador sujeta con una mano el párpado del paciente y con la otra sujeta el módulo 40 transductor y acopla con cuidado la punta 47 de la cánula con el otro punto, en este caso el punto 13 inferior. El operador puede entonces iniciar el flujo de fluido manteniendo presionado el interruptor 48, que acciona el accionador lineal 34 como se describió anteriormente.

En un modo de funcionamiento adecuado, el microprocesador 50 supone inicialmente que la resistencia tendrá un valor normal e inicia el flujo de líquido a una velocidad preestablecida. La presión se controla usando las señales del sensor 42, y si la presión es demasiado baja, el flujo de fluido aumenta, mientras que, si la presión es demasiado alta, se reduce el flujo de fluido. Por lo tanto, el microprocesador 50, utilizando la retroalimentación de los valores de presión, lleva la presión a un valor en un rango predeterminado y el fluido fluye a un estado estable. La circuitería de amortiguación en el microprocesador 50 está dispuesta para evitar oscilaciones amplias o sobreimpulsos, para alcanzar rápidamente un estado estable y de ese modo minimizar la cantidad de irrigación de fluido requerida. Esto garantiza una prueba más cómoda para el paciente y una menor necesidad de reponer el líquido en la jeringa. Si los valores son constantes durante un tiempo suficiente, preferiblemente al menos 1 segundo y más preferiblemente al menos 2 segundos, se miden los valores de presión y flujo, y el microprocesador puede deducir la resistencia del conducto lagrimal del paciente (entre el punto en este caso, el punto 13 inferior y el canal nasal 17).

El caudal está típicamente en el rango de 5 a 10 ml/min; y la presión de inyección podría estar, por ejemplo, en el rango de 10 a 20 cm de agua, es decir de 1 a 2 kPa. Para una persona normal y sana, la resistencia del conducto lagrimal es de alrededor de 6.7 kPa. s/ml, aunque puede haber una gran variación entre individuos, típicamente entre alrededor de 4.4 kPa.s/ml y 9.0 kPa. s/ml. Sin embargo, el sistema de control de retroalimentación asegura que el sistema 30 de irrigación pueda usarse con seguridad y precisión en individuos donde la resistencia es normal, significativamente mayor de lo normal, o donde el sistema de drenaje está completamente obstruido.

Por lo tanto, si el microprocesador 50 detecta que la presión ha excedido un valor umbral, reduce el flujo o desconecta completamente el flujo de fluido para evitar molestias al paciente o daños en el conducto lagrimal o en el accionador lineal 34.

Si, como se menciona anteriormente, se alcanza un estado estable durante una duración adecuada, entonces una o más mediciones de caudal y presión se registran por el microprocesador 50. El microprocesador 50 puede entonces proporcionar una señal audible a través del altavoz 52 para indicar que la prueba ha sido exitosa, y desconecta el accionador lineal 34. El microprocesador 50 luego calcula y promedia los resultados para la resistencia (Resistencia = Presión/Flujo), y muestra el resultado en la unidad 51 de visualización, opcionalmente en comparación con las figuras correspondientes para un individuo sano.

La seguridad en el uso se asegura, en primer lugar, interrumpiendo el accionamiento del accionador lineal 34 si el sensor de presión dentro del módulo 40 transductor se eleva por encima de un límite o umbral preestablecido. Además, la provisión de un detector de sobrecarga del motor en el accionador lineal 34 protege contra el bloqueo del tubo flexible 38, por ejemplo, por torsión, ya que esto proporcionaría una alta resistencia al flujo de fluido sin generar alta presión en el módulo 40 transductor.

El sistema 30 de irrigación proporciona ventajas tanto para el cirujano como para el paciente. Para el cirujano, el sistema 30 proporciona datos objetivos sobre la resistencia lagrimal, y las mediciones se realizan en condiciones que están más cerca del estado fisiológico natural. Las mediciones son más fáciles, ya que se pueden realizar utilizando el microscopio para proporcionar una excelente visibilidad para insertar el oclusor y para insertar la punta 47 de la cánula 46, y para verificar si hay fugas. Las mediciones también son más fáciles cuando se usa el sistema 30 de irrigación portátil, sin el tubo flexible 38, ya que el sistema es liviano, proporciona una posición de mano ergonómica, y una distancia comparativamente corta desde la mano hasta la punta 47 de la cánula 46. Desde la perspectiva del paciente, las mediciones son más seguras, con menos riesgo de daño a los canalículos, ya sea durante la inserción o como consecuencia del exceso de presión; y las mediciones son menos incómodas, ya que el caudal y la cantidad de líquido son menores.

La válvula de un solo sentido 44 minimiza el riesgo de contaminación que alcanza el tubo flexible 38, o la jeringa 32 si el tubo flexible 38 no se ha provisto. En consecuencia, después del uso, el módulo 40 transductor y la cánula 46 serían típicamente desechables, mientras que los otros componentes pueden reutilizarse sin riesgo de transferencia de contaminación. Alternativamente, cuando no se proporciona una válvula 44 de un solo sentido, entonces la jeringa 32, el tubo flexible 38, el módulo 40 transductor y la cánula 46 pueden ser todos desechables.

Se apreciará que el sistema 30 de irrigación descrito anteriormente puede modificarse de diversas maneras. Por ejemplo, la cánula 46 puede reemplazarse por una cánula de forma diferente.

Con referencia a la FIG. 5a, una cánula alternativa 90 comprende un tubo 91 de pared delgada provisto de un cubo 92 en un extremo, para la conexión a la salida 45 del módulo 40 transductor, y en el otro extremo una transición suave hacia una sección 93 corta y estrecha del tubo. Esto se usa como se describió anteriormente, con la sección 93 corta insertada en el punto 12 o 13.

Como se muestra en la FIG. 5b, otra cánula 94 alternativa comprende un tubo de acero inoxidable 95 de diámetro exterior uniforme, por ejemplo, 0.64 mm, y de longitud, por ejemplo, 4 o 5 mm, insertado en un cubo 96 que proporciona una superficie redondeada hacia la punta de la cánula 94. El diámetro interno puede ser de alrededor de 0.54 mm

para un espesor de pared de 0.05 mm. Este tamaño generalmente no necesita dilatación antes de la inserción, y el cubo 96 puede proporcionar el sello al punto 12 o 13. Alternativamente, el tubo 95 podría tener un diámetro externo de 0.57 mm, de nuevo con un espesor de pared de 0.05 mm. Aunque el tubo 95 se muestra como recto, podría tener una ligera curva a lo largo de su longitud.

- 5 Con referencia a la FIG. 5c, se muestra una cánula 98 que es una modificación de la cánula 94, que difiere en tener un tubo más largo 99 que en este ejemplo es ligeramente curvado. Este puede tener alrededor de 9-10 mm de largo, por lo que sería posible pasarlo a lo largo del canalículo 14 o 15 y dentro del saco lagrimal 16, con el cubo 96 sellando en el punto 12 o 13. Esto puede proporcionar una ventaja. Se sabe que el estrechamiento del conducto lagrimal ocurre más comúnmente en el conducto lagrimal 18, y cuando se mide la resistencia lagrimal, lo que realmente se desea
- 10 saber es la resistencia de esta parte. Irrigar desde el punto 12 o 13, usando por ejemplo la cánula 94, indicaría la resistencia total más allá de este punto; por lo tanto, para identificar el estrechamiento del conducto lagrimal 18 hay que asumir que el canalículo 14 o 15 es normal. La cánula 98 permite medir con más precisión la resistencia al flujo del conducto lagrimal 18 y, en comparación con mediciones que usan, por ejemplo, la cánula 94, se puede obtener una medición objetiva que indique dónde se produce el estrechamiento del conducto lagrimal.
- 15 El módulo 40 transductor también puede modificarse. Por ejemplo, puede incluir una válvula mecánica para evitar el flujo de líquido, que se acciona presionando el interruptor 48 de botón pulsador que también proporciona la señal eléctrica en el alambre 57.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (30) para medir las propiedades de flujo del conducto (14, 15, 16, 18), lagrimal del paciente para determinar la resistencia al flujo del conducto lagrimal, comprendiendo el sistema:
- 5 - un medio (32) para generar un flujo de líquido, que se comunica con una cánula (46) para suministrar líquido a un punto (12, 13) del ojo del paciente para irrigar el conducto lagrimal de modo que el líquido fluye a través del conducto lagrimal desde el punto (12, 13) al pasaje nasal (17), la cánula (46) que define una punta (47), y que puede sellar al punto (12, 13);
  - un motor (34) para accionar los medios (32) de generación de flujo;
  - un sensor de presión (42) para controlar la presión del líquido suministrado al punto (12, 13);
  - 10 - un circuito de control (50) al que se proporcionan señales del sensor de presión (42), dispuesto para proporcionar una indicación de la resistencia al flujo de esas señales; y
  - un circuito de retroalimentación (50) para controlar el motor (34) de acuerdo con las señales del sensor de presión (42), para mantener una presión de líquido preestablecida, o para asegurar que la presión del líquido no exceda un umbral preestablecido;
  - 15 - en el que los medios (32) de generación de flujo se comunican con la cánula (46) a través de uno o más componentes que definen una trayectoria de flujo, estando definida la trayectoria de flujo al menos en parte por un elemento (40) tubular rígido corto de longitud menor de 150 mm a la que está unida la cánula (46); y el sistema incluye un interruptor (48) para permitir el accionamiento de los medios (32) de generación de flujo;
- y en donde:
- 20 (a) el elemento (40) tubular rígido corto está unido a la salida de los medios (32) de generación de flujo para conectar los medios (32) de generación de flujo a la cánula (46), el sistema (30) es portátil, el motor (34) está alimentado por una batería (36), y el interruptor (48) está cerca de la cánula (46) para un uso conveniente por parte de un operador, por lo que el sistema (30) puede operarse de manera manual por el operador usando una mano; o:
  - 25 (b) los medios (32) de generación de flujo y el motor (34) están adaptados para montarse en un microscopio (20), la trayectoria de flujo está definida al menos en parte por un tubo flexible (38), el tubo flexible (38) es suficientemente largo para que el elemento (40) tubular rígido corto pueda ser sostenido y manipulado por el operador con una mano, para insertar la cánula (46) en el punto (12, 13) del paciente mientras el operador ve el ojo del paciente a través del microscopio (20), y el interruptor (48) está en el elemento (40) tubular rígido corto para un uso conveniente por parte del operador, por lo que puede ser operado por los dedos que sujetan el elemento tubular corto.
  - 30 2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que los medios de generación de flujo comprenden una jeringa (32) con un émbolo (33).
  - 3. Un sistema según la reivindicación 1, en el que los medios de generación de flujo comprenden un depósito de líquido y una bomba.
  - 35 4. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que también comprende medios para controlar el caudal del líquido suministrado al punto (12, 13) y para suministrar señales que representan el caudal al circuito de control (50), de modo que el circuito de control (50) pueda determinar la resistencia al flujo.
  - 5. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que también comprende una fuente de luz dirigida a la punta (47) de la cánula (46).
  - 40 6. Un sistema según la reivindicación 1, en el que la cánula (46) es suficientemente larga para extenderse a través del punto (12, 13) y a lo largo del canalículo (14, 15) hacia el saco lagrimal (16) del conducto lagrimal.
  - 7. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cánula (46) tiene una luz que se estrecha suavemente hasta la punta (47), donde el diámetro externo de la punta (47) es suficientemente pequeño para evitar la necesidad de dilatación del punto (12, 13) para permitir la inserción.
  - 45 8. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que también comprende medios (60, 62, 65, 73, 80) para ocluir el flujo a través del otro punto (12, 13) del ojo.

9. Un sistema según la reivindicación 8, en el que los medios de oclusión comprenden un gancho (65, 73, 80) con mandíbulas opuestas (66, 74, 81) para comprimir el punto (12, 13) o canalículo adyacente (14, 15).
10. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes cuando depende de la reivindicación 2, donde el caudal se controla al controlar el movimiento del émbolo (33) de la jeringa, o controlando un motor (34) que acciona el émbolo (33) de la jeringa.
11. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sensor de presión (42) está dentro del elemento (40) tubular corto.
12. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema (30) es portátil y alimentado por batería, y el elemento (40) tubular corto también comprende el interruptor (48).
- 10 13. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento (40) tubular corto también comprende una válvula (44) unidireccional.
14. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que tanto el circuito de control (50) para proporcionar una indicación de la resistencia al flujo como el circuito (50) de retroalimentación para controlar el motor de acuerdo con las señales del sensor de presión constituido por un microprocesador (50).
- 15 15. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los medios (32) de generación de flujo, el motor (34) y la batería (36) están alojados dentro de una carcasa (55) que tiene una forma ergonómica para el funcionamiento portátil.

Fig.1.

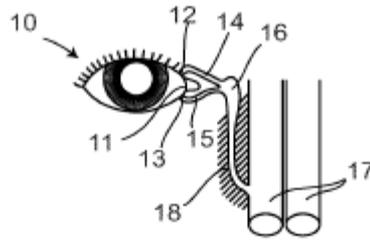


Fig.2.

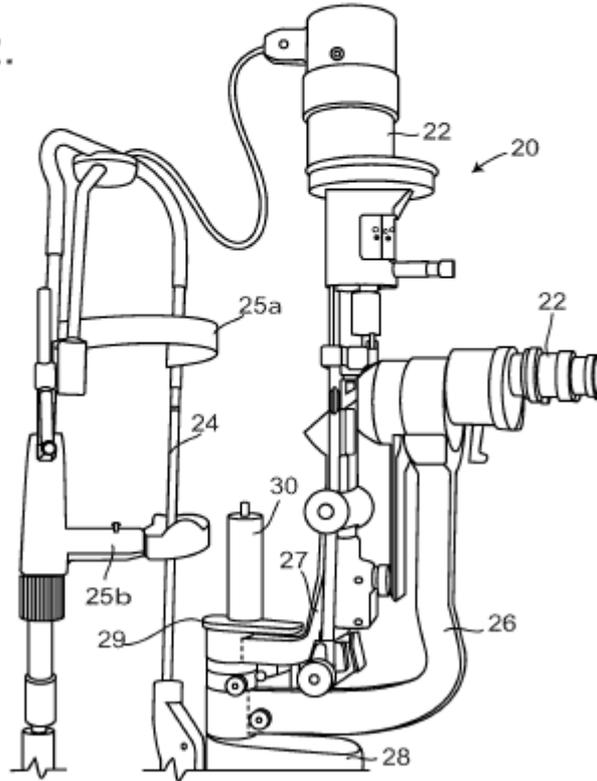


Fig.3.

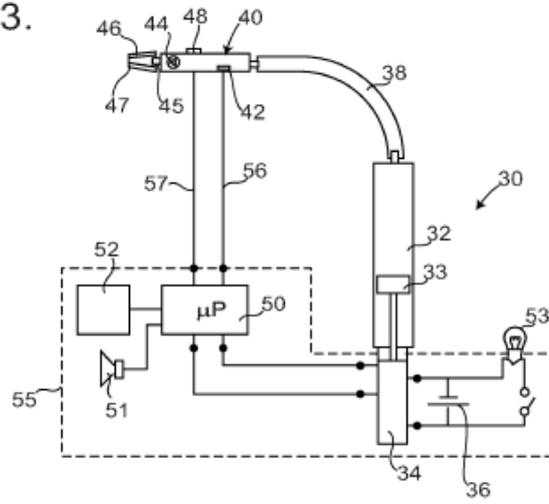


Fig.4a.

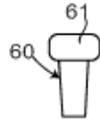


Fig.4b.

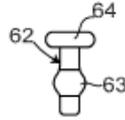


Fig.4c.

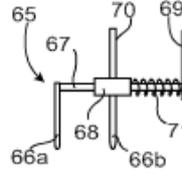


Fig.4d.

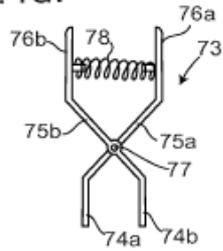


Fig.4e.

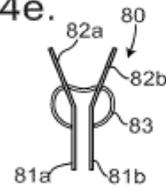


Fig.5a.

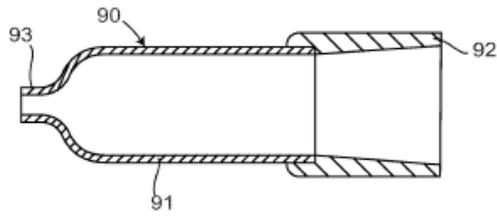


Fig.5b.

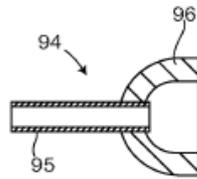


Fig.5c.

