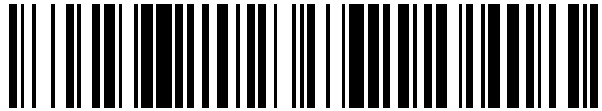


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 366**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2011 PCT/NL2011/050139**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2011 WO11105909**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2011 E 11706952 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2538900**

54 Título: **Un sistema oftálmico y un producto de programa de ordenador**

30 Prioridad:

**26.02.2010 NL 2004308**

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

**28.03.2018**

73 Titular/es:

**D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH  
CENTER (INTERNATIONAL) B.V. (100.0%)  
Scheijdelveweg 2  
3214 VN Zuidland, NL**

72 Inventor/es:

**STALMANS, PETER y  
VIJFVINKEL, GERRIT JAN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 661 366 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**

Un sistema oftálmico y un producto de programa de ordenador

5 La invención se refiere a un sistema oftálmico para controlar una presión de líquido de infusión en un extremo distal de un dispositivo de irrigación oftálmico que penetra en un ojo y que está conectado a una línea de irrigación para alimentar al dispositivo con un líquido de infusión, comprendiendo un procesador que está dispuesto para estimar una presión de compensación para compensar una pérdida de presión interna en el ojo debido a actos quirúrgicos en el ojo, para ajustar de forma dinámica, en respuesta a la presión de compensación estimada, la presión del líquido de irrigación en la línea de irrigación.

10 En cirugía oftálmica, se insertan pequeñas sondas en el ojo para cortar, retirar o de otro modo manipular tejido. Típicamente, el interior del ojo es lavado con un líquido de infusión haciendo fluir el líquido dentro del ojo a través de un dispositivo de irrigación oftálmico que penetra en el ojo. El dispositivo de irrigación es alimentado mediante una línea de irrigación que está a presión. Durante la manipulación del tejido en el interior del ojo, una cantidad de fluido que abandona el ojo a través de la abertura de inserto puede variar a lo largo del tiempo, por ejemplo, dependiendo de los actos quirúrgicos.

15 En los sistemas de la técnica anterior, dicho flujo de fluido que abandona el ojo es detectado. La información del sensor es suministrada de vuelta a un sistema de control que controla la presión del líquido de infusión en el extremo distal del dispositivo de irrigación.

20 El objetivo de la presente invención es proporcionar una alternativa de uso de una medida de flujo de fluido para la estimación de la presión de compensación. Por ello, de acuerdo con la invención, el procesador está dispuesto para realizar la etapa de estimación basándose en una configuración y/o un funcionamiento real de un dispositivo quirúrgico oftálmico que realiza los actos quirúrgicos en el ojo.

25 Estimando la presión de compensación para compensar una pérdida de presión interna en el ojo debido a los actos quirúrgicos en el ojo, basándose en una configuración y/o el funcionamiento real de un dispositivo quirúrgico oftálmico que realiza los actos quirúrgicos, se puede encontrar una presión de compensación sin el uso de sensores adicionales, por lo tanto, simplificando el sistema de control y haciendo el sistema más robusto. Además, dado que los datos referentes a la configuración del dispositivo quirúrgico y al funcionamiento real se pueden obtener con un detalle relativamente grande, la estimación de la presión de compensación puede ser más precisa. Adicionalmente, la etapa de ajustar de forma dinámica la presión del líquido de irrigación en la línea de irrigación se puede realizar más rápido, dado que la información del estado de funcionamiento de cambio del dispositivo quirúrgico puede estar disponible más pronto, por ejemplo, recuperando instrucciones de funcionamiento eléctricas del dispositivo quirúrgico, por tanto mejorando el comportamiento dinámico de la compensación de presión, de manera que la presión interna en el ojo se puede mantener en un rango de presión más pequeño.

30 Utilizando el sistema de acuerdo con la invención, que está definido por las características de la reivindicación 1, la presión de ojo intraocular se puede mantener estable a un valor establecido por el cirujano, independientemente del proceso quirúrgico.

35 Cabe destacar que la publicación US 4 841 984 da a conocer un dispositivo oftálmico y un sistema para medir y controlar una presión de fluido relativa dentro de un globo ocular, utilizando un transductor de presión en comunicación fluida directa con el fluido en el globo.

40 Además, la invención se refiere a un producto de programa de ordenador. El producto de programa de ordenador puede comprender un conjunto de instrucciones ejecutables por ordenador almacenadas en un portador de datos, tal como un CD o un DVD. El conjunto de instrucciones ejecutables por ordenador, que permiten a un ordenador programable llevar a cabo el método como se definió anteriormente, también pueden estar disponible para descarga desde un servidor remoto, por ejemplo a través de Internet. El producto de programa de ordenador de la invención es definido por las características de la reivindicación 15. Además se describen modos de realización ventajosos de acuerdo con la invención en las siguientes reivindicaciones.

45 A modo de ejemplo únicamente, serán descritos a continuación modos de realización de la presente invención con referencia a las figuras que acompañan en las cuales

La figura 1 muestra una vista lateral esquemática de un primer modo de realización de un sistema quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención;

50 La figura 2 muestra una vista lateral esquemática de un segundo modo de realización de un sistema quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención; y

La figura 3 muestra un diagrama de flujo de un modo de realización de uso de la invención.

Cabe destacar que las figuras muestran meramente un modo de realización preferido de acuerdo con la invención. En las figuras, los mismos números de referencia se refieren a partes iguales o correspondientes.

La figura 1 muestra una vista lateral esquemática de un primer modo de realización de un sistema 1 quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención. El sistema 1 comprende una cánula 2 de irrigación que penetra en el ojo 3 para proporcionar un líquido 4 de irrigación en el interior del ojo. El sistema 1 además comprende una línea 5 de irrigación que tiene un primer extremo conectado con la cánula 2 de irrigación y un segundo extremo conectado con una cámara 6 de escurrido que forma también parte del sistema 1 quirúrgico oftálmico. El sistema 1 además comprende una botella 7 de infusión que está parcialmente llena con el líquido 4 de irrigación. La botella 7 está además llena con un gas para alimentar y presurizar la línea de irrigación. La botella 7 incluye una punta 8 para suministrar el líquido 4 de infusión a la cámara 6 de escurrido con gotitas 9 de líquido de irrigación a través de la entrada de la cámara 6. El líquido en la cámara 6 de escurrido está en comunicación fluida, a través de su toma de salida y la línea 5 de irrigación también denominada línea de infusión, con el líquido en la cánula 2 de irrigación. El sistema 1 también comprende una unidad 10 de presurización de gas que está conectada a través de una línea 11a,b de gas prevista en la botella 7 en la parte interna superior de la botella para ajustar de forma dinámica la presión del gas en la botella de infusión por encima de la superficie 12 de líquido de infusión.

El sistema 1 además comprende un dispositivo quirúrgico oftálmico implementado como una cuchilla 13 vítrea que penetra en el ojo en una ubicación separada. La cuchilla 13 vítrea es conectada, a través de una línea 14 de aspiración a una bomba 15 de aspiración para proporcionar una presión negativa a una toma de salida de la cuchilla 13 vítrea. La línea 14 de aspiración y la bomba 15 de aspiración forman un dispositivo de aspiración. Cualquier fluido y otro material tal como el tejido de ojo cortado que es aspirado, es recolectado en un cartucho 16. La bomba 15 de aspiración es accionada mediante un motor 17 eléctrico.

Durante el funcionamiento del sistema 1, es ejercida una presión del líquido de irrigación, en el extremo distal de la cánula 2 de irrigación, en el líquido en el interior del ojo 3. La presión está compuesta de una parte estática y una parte dinámica que varía en el tiempo. El componente que varía en el tiempo está interrelacionado con los actos quirúrgicos reales en el ojo tal y como se explicará más abajo. El componente estático de la compensación de presión estimada se produce como una presión hidrostática colocando la botella 7 de infusión en una altura mayor que el nivel vertical del ojo 3 tratado, y/o una presión preestablecida de gas que ejerce una fuerza en la superficie 12 de líquido de infusión en la botella 7 de infusión.

Con el fin de aplicar una presión que corresponde a la variación de presión en el ojo, se computa una estimación de una presión de compensación para compensar una pérdida de presión interna en el ojo debido a los actos quirúrgicos en el ojo 3. Por ello, el sistema 1 comprende un procesador 18 que controla la unidad 10 de presurización de gas. La estimación se basa en una configuración y/o un funcionamiento real de la cuchilla 13 vítrea que realiza los actos quirúrgicos en el ojo 3. Como consecuencia, la presión del líquido de irrigación en la línea 5 de irrigación puede ser ajustada de forma dinámica y de forma precisa en respuesta a la presión de compensación estimada.

Cuando se estima la presión de compensación, se tiene en cuenta la geometría y dimensiones del dispositivo 13 quirúrgico oftálmico. Como un ejemplo, el conjunto del tipo de cuchilla vítrea forma una base para la computación de la compensación. De forma más específica, se tiene en cuenta el diámetro interno de la cuchilla, ya que el flujo de aspiración es directamente dependiente del diámetro interno de la cuchilla 13.

El funcionamiento real del dispositivo 13 quirúrgico oftálmico incluye una tasa de corte de la cuchilla 13 vítrea. Parece que el flujo de aspiración es mayor cuando la cuchilla está en reposo que en una situación en la que la cuchilla está cortando. Generalmente, el flujo de aspiración disminuye cuando aumenta la tasa de corte.

Adicionalmente, la etapa de estimación se puede basar en un diámetro interno de la cánula 2 de irrigación, dado que el flujo de irrigación, y por lo tanto la acumulación en la presión del ojo, es altamente dependiente del diámetro interno de la cánula 2.

Además, las características de aspiración del dispositivo de aspiración, tales como un vacío de aspiración real y/o un flujo de aspiración, pueden servir de forma opcional como base para la estimación de una presión de compensación.

El procesador 18 controla la unidad 10 de presurización de gas de manera que la presión del gas en la botella 7 de infusión es ajustada de forma dinámica en respuesta a la presión de compensación estimada. De forma preferible, la compensación de presión es computada periódicamente, de manera que se puede mantener una presión en el ojo intraocular establecida. El período de computaciones de forma preferible elegido relativamente pequeño, por ejemplo, más pequeño de 1 segundo o más pequeño de 0,1 segundo.

La figura 2 muestra una vista lateral esquemática de un segundo modo de realización de un sistema 1 quirúrgico oftálmico de acuerdo con la invención. El sistema 1 ahora incluye un dispositivo quirúrgico oftálmico que ha sido implementado como una aguja 20 de faco. Además, el dispositivo de irrigación oftálmico es ahora implementado como una funda 21 que rodea a la aguja 20. Como tal, el dispositivo quirúrgico oftálmico y el dispositivo de irrigación oftálmico han sido integrados en un solo dispositivo, es decir un dispositivo de faco para realizar procesos de facoemulsificación en la cámara anterior del ojo 3. Cuando se estima la presión de compensación, se puede tomar en cuenta el conjunto del tipo de aguja de faco, de forma más específica el diámetro interno de la aguja 20 de faco. Además, como una alternativa o de forma adicional, se puede tomar en cuenta la geometría de la funda 21 alrededor de la aguja 20 de faco.

- La figura 3 muestra un diagrama de flujo de un método de uso de la invención. Dicho método es utilizado para controlar una presión del líquido de infusión en un extremo distal de un dispositivo de irrigación oftálmico que penetra en un ojo. El método comprende una etapa de estimar 110 una presión de compensación para compensar una pérdida de presión interna en el ojo debido a los actos quirúrgicos en el ojo; y una etapa de ajustar de forma dinámica 120 la presión del líquido de irrigación en una línea de irrigación conectada al dispositivo de irrigación para alimentar al dispositivo con un líquido de infusión, en respuesta a la presión de compensación estimada; la etapa 110 de estimación está basada en una configuración y el funcionamiento real de un dispositivo quirúrgico que realiza los actos quirúrgicos en el ojo.
- De forma preferible, la etapa 110 de estimación está directamente basada en los datos que se refieren a la configuración y/o funcionamiento real del dispositivo quirúrgico oftálmico, de manera que el uso de un sensor de medida de presión o de flujo de fluido es superfluo.
- Estimando una presión de compensación que es igual a la pérdida de presión interna en el ojo debido a los actos quirúrgicos en el ojo, se pueden compensar variaciones en el flujo de fluido que abandona el ojo, por lo tanto manteniendo una presión principalmente constante en el ojo.
- El método de controlar una presión de líquido de infusión en un extremo distal de un dispositivo de irrigación oftálmico que penetra en un ojo se puede realizar utilizando estructuras de hardware dedicadas, tal como componentes FPGA (matriz de puertas programable por campo) y/o ASIC (circuito integrado de aplicación específica). De otro modo, el método también puede realizarse al menos parcialmente utilizando un producto de programa de ordenador que comprende instrucciones para provocar que un procesador del sistema informático realice las etapas descritas anteriormente del método de acuerdo con la invención. Todas las etapas pueden en principio ser realizadas en un único procesador. Sin embargo, cabe destacar que, al menos una etapa se puede realizar en un procesador separado, por ejemplo, la etapa de estimación.
- La invención no está restringida a los modos de realización descritos en el presente documento. Se entenderá que son posibles muchas variantes.
- El gas que es aplicado para ejercer una presión en la superficie 12 de líquido de infusión es, por ejemplo, aire. Sin embargo, en principio, se pueden utilizar otros tipos de gas.
- Cabe destacar que la presión en el líquido de infusión en la línea de infusión y en el extremo distal del dispositivo de irrigación pueden en principio ser controlados de otra manera, por ejemplo, ejerciendo una fuerza en el líquido a través de una membrana móvil que hace contacto con el líquido, o utilizando un sistema de presurización de válvula.
- Cabe destacar además que el sistema oftálmico puede estar compuesto de varios módulos, por ejemplo, un módulo que incluye un dispositivo quirúrgico, un módulo que incluye un dispositivo de irrigación con la línea de irrigación y la botella de infusión, y un módulo que incluye el controlador 18 para controlar la unidad 10 de presurización de gas.
- Estos y otros modos de realización serán evidentes para el experto en la técnica y se considera que están incluidos en el alcance de la invención tal y como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema (1) oftálmico para controlar una presión de líquido de infusión en un extremo distal de un dispositivo (13, 20) de irrigación oftálmico que penetra en un ojo (3) y que está conectado a una línea (5) de irrigación para alimentar el dispositivo con un líquido (4) de infusión, en donde el sistema comprende un procesador (18), caracterizado porque el procesador está dispuesto para estimar una presión de compensación para compensar una pérdida de presión interna en el ojo debido a actos quirúrgicos en el ojo, para ajustar de forma dinámica, en respuesta a la presión de compensación estimada, la presión del líquido de irrigación en la línea de irrigación, en donde la etapa de estimación está basada en una configuración y/o un funcionamiento real de un dispositivo quirúrgico oftálmico que realiza los actos quirúrgicos en el ojo y en donde, en la etapa de estimación, se toma en cuenta la geometría y dimensiones del dispositivo quirúrgico oftálmico.
- 10 2. Un sistema oftálmico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la etapa de estimación está directamente basada en los datos referentes a la configuración y/o el funcionamiento real del dispositivo quirúrgico oftálmico.
3. Un sistema oftálmico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la presión de compensación que se va a estimar es la pérdida de presión interna en el ojo debido a los actos quirúrgicos en el ojo.
- 15 4. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la configuración del dispositivo quirúrgico oftálmico incluye la geometría y las dimensiones del dispositivo quirúrgico oftálmico.
5. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la configuración del dispositivo quirúrgico oftálmico incluye un conjunto de un tipo de cuchilla vítrea o un tipo de cuchilla de faco.
- 20 6. Un sistema oftálmico de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el conjunto incluye el diámetro interno de la cuchilla y de la aguja, respectivamente, de la cuchilla vítrea y de la aguja de faco.
7. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la configuración del dispositivo quirúrgico oftálmico incluye características de aspiración de un dispositivo de aspiración conectado al dispositivo quirúrgico oftálmico.
- 25 8. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el funcionamiento real del dispositivo quirúrgico oftálmico incluye una tasa de corte.
9. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la etapa de estimación está además basada en el diámetro interno del dispositivo de irrigación oftálmico implementado como una cánula de irrigación.
- 30 10. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la etapa de estimación está además basada en la geometría del dispositivo de irrigación oftálmico formado como una funda que encierra a una aguja de faco.
11. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un dispositivo de irrigación oftálmico para penetrar en un ojo y una línea de irrigación conectada al dispositivo de irrigación para alimentar al dispositivo con un líquido de infusión.
- 35 12. Un sistema oftálmico de acuerdo con la reivindicación 11, que además comprende una botella de infusión llena de un gas y un líquido de infusión para alimentar y presurizar la línea de irrigación, y además comprende una unidad de presurización de gas que está dispuesta para ajustar de forma dinámica la presión del gas en la botella de infusión en respuesta a la presión de compensación estimada.
- 40 13. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo quirúrgico oftálmico y el dispositivo de irrigación oftálmico han sido integrados en un solo dispositivo, y en donde el componente estático de la compensación de presión estimada se produce como una presión hidrostática y/o una presión preestablecida de gas que ejerce una fuerza en el líquido de infusión en la línea de irrigación.
- 45 14. Un sistema oftálmico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la presión de compensación estimada está compuesta de un componente estático y un componente variable con el tiempo que está interrelacionado con los actos quirúrgicos reales en el ojo.
- 50 15. Un producto de programa de ordenador que controla una presión de líquido de infusión en un extremo distal de un dispositivo (13, 20) de irrigación oftálmico que penetra en un ojo (3), caracterizado porque el producto de programa de ordenador comprende un código legible por ordenador para provocar que un procesador (18) realice la etapa de estimar una presión de compensación para compensar una pérdida de presión interna en el ojo debido a los actos quirúrgicos en el ojo, y ajustar de forma dinámica la presión del líquido (4) de irrigación en una línea (5) de irrigación conectada al dispositivo de irrigación para alimentar al dispositivo con un líquido de infusión, en respuesta a una presión de compensación estimada, en donde la etapa de estimación está basada en una configuración y/o el funcionamiento real del dispositivo quirúrgico que realiza los actos quirúrgicos en el ojo, y en donde, en la etapa de estimación, se tienen en cuenta la geometría y las dimensiones del dispositivo quirúrgico oftálmico.

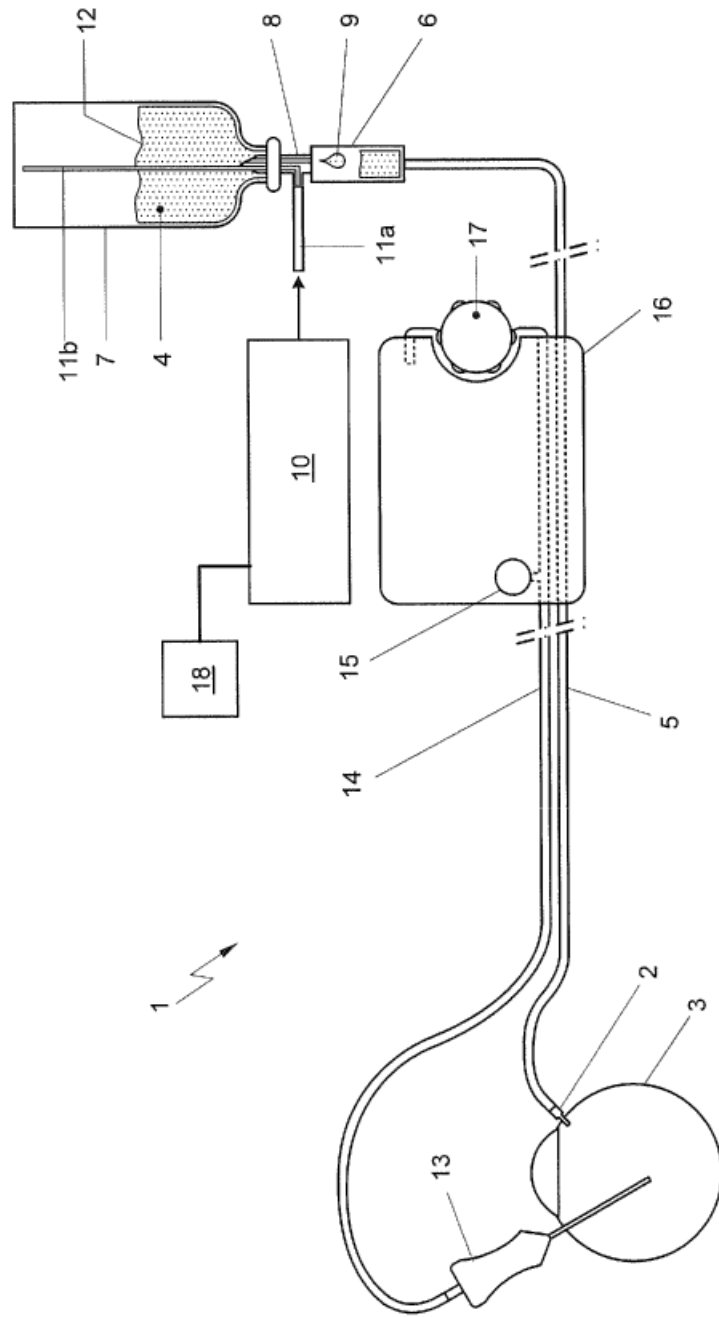


Fig. 1

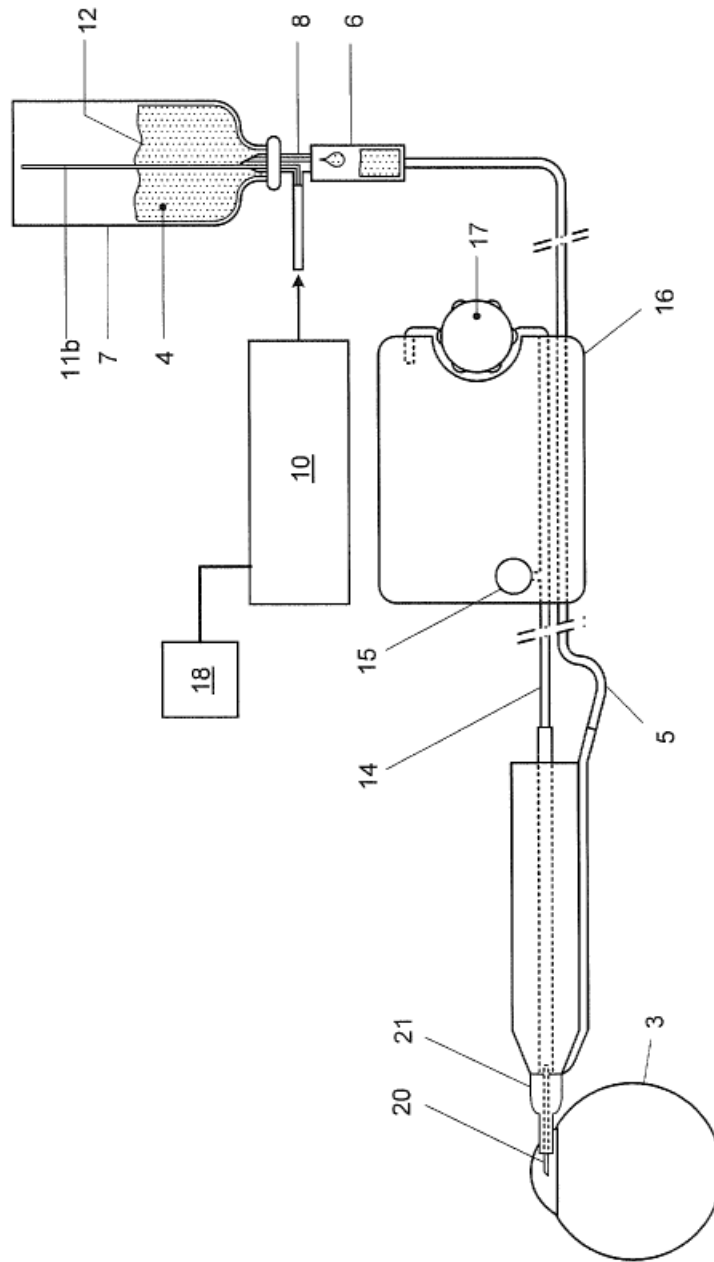


Fig. 2

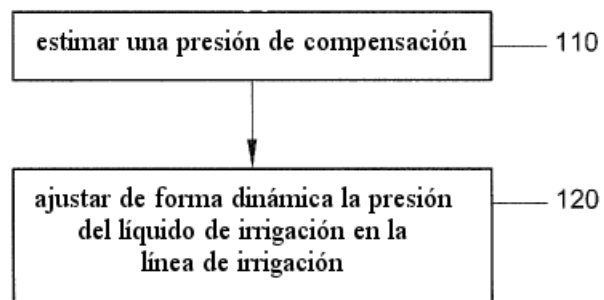


Fig. 3