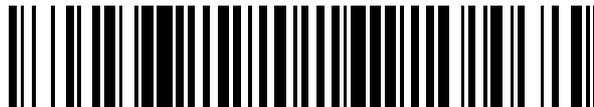


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 718 028**

51 Int. Cl.:

A61B 3/16 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2014 PCT/US2014/064423**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2015 WO15080851**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2014 E 14865260 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 3048951**

54 Título: **Sistemas quirúrgicos de vitrectomía con detección de presión**

30 Prioridad:

26.11.2013 US 201314090360

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

27.06.2019

73 Titular/es:

NOVARTIS AG (100.0%)

Lichtstrasse 35

4056 Basel, CH

72 Inventor/es:

HEEREN, TAMMO

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 718 028 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

Sistemas quirúrgicos de vitrectomía con detección de presión

Antecedentes

La presente invención se refiere a un sistema para proporcionar irrigación dentro de un ojo de un paciente durante un procedimiento médico.

5 Los procedimientos microquirúrgicos con frecuencia requieren cortar con precisión y/o extraer diversos tejidos corporales. Por ejemplo, determinados procedimientos quirúrgicos oftálmicos requieren cortar y extraer partes del humor vítreo, un material transparente como la gelatina que llena el segmento posterior del ojo. El humor vítreo, o vítreo, se compone de numerosas fibrillas microscópicas que a menudo se unen a la retina. Por lo tanto, cortar y extraer el vítreo se debe realizar con mucho cuidado para evitar la tracción en la retina, la separación de la retina de la coroides, un desgarro de retina o, en el peor de los casos, cortar y extraer la propia retina. En particular, las operaciones delicadas tales como el tratamiento de tejidos móviles (por ejemplo, cortar y extraer vítreo cerca de una parte separada de la retina o un desgarro de retina), la disección de la base vítrea y cortar y extraer membranas son particularmente difíciles.

10 La utilización de sondas de corte microquirúrgicas en la cirugía oftalmológica del segmento posterior es bien conocida. Estas sondas de corte normalmente incluyen un elemento de corte exterior hueco, un elemento de corte interior hueco dispuesto coaxialmente con capacidad de movimiento dentro del elemento de corte exterior hueco, y una conexión que se extiende radialmente a través del elemento de corte exterior cerca del extremo distal del mismo. El humor vítreo y/o las membranas se aspiran dentro de la conexión abierta, y el elemento interior se activa, cerrando la conexión. Después del cierre de la conexión, las superficies de corte tanto en el interior como en el exterior de los elementos cortantes cooperan para cortar el vítreo y/o las membranas, y el tejido cortado se aspira a continuación a través del elemento cortante interior.

15 Pueden surgir muchas complicaciones durante los procedimientos que requieran la utilización de estas sondas de corte microquirúrgicas. Algunas de estas complicaciones pueden surgir debido a la naturaleza de los procedimientos. Por ejemplo, durante la extracción del humor vítreo, el ojo se puede colapsar si se permite que la presión en la cámara vítrea descienda demasiado. Además, pueden surgir complicaciones con las propias sondas de corte. Por ejemplo, si la línea neumática de la sonda de corte o una línea de infusión llega a retorcerse o casi retorcerse, mantener un control constante de la sonda puede resultar difícil cuando la presión fluctúa.

20 La presente descripción se dirige a abordar una o más de las deficiencias en la técnica anterior.

25 La técnica anterior está representada por los documentos WO 9825515A1, US 2011/0295191 A1, US 2011/0034864 A1.

Resumen

La presente invención proporciona un sistema para proporcionar irrigación dentro de un ojo de un paciente durante un procedimiento médico de acuerdo con las reivindicaciones siguientes.

30 En un aspecto de ejemplo, la presente invención se dirige a un sistema para proporcionar irrigación dentro de un ojo de un paciente durante un procedimiento médico, el cual incluye una línea de infusión configurada para colocar una fuente de líquido en comunicación fluida con un ojo del paciente y uno o más sensores de presión acoplados a la línea de infusión y configurados para medir una presión sobre la línea de infusión durante el procedimiento médico. La línea de infusión incluye un elemento alargado relativamente más flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a través del mismo desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El lumen se configura para pasar el líquido de irrigación al ojo del paciente. La línea de infusión incluye además un elemento de acoplamiento relativamente más rígido en el extremo distal que se configura para penetrar dentro de una cámara vítrea del ojo del paciente.

35 En un aspecto de ejemplo adicional, la presente descripción se dirige a un sistema quirúrgico de vitrectomía. El sistema incluye una sonda de vitrectomía que tiene una parte de corte que tiene un tubo de corte interior, un tubo de corte exterior y una conexión exterior. El tubo de corte interior se puede mover en relación con el tubo de corte exterior para cortar el humor vítreo durante un procedimiento de vitrectomía. El sistema también incluye un motor configurado para mover el tubo de corte interior en relación con el tubo de corte exterior para abrir y cerrar la conexión exterior y uno o más sensores de presión acoplados a la sonda de vitrectomía para medir una presión próxima a una parte distal de la sonda de vitrectomía y proporcionar retroalimentación de presión.

40 Se debe entender que tanto la descripción general anterior como los dibujos y la descripción detallada siguientes son de ejemplo y explicativos por naturaleza y tienen por objeto proporcionar una visión de la presente descripción sin limitar el alcance de la presente descripción. En ese sentido para un experto en la técnica serán evidentes aspectos, características y ventajas adicionales de la presente descripción a partir de lo siguiente.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran formas de realización de los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente descripción.

La Fig. 1 es una ilustración de un sistema quirúrgico de acuerdo con aspectos de ejemplo de la presente descripción.

- 5 La Fig. 2 es una ilustración en sección transversal de una sonda de vitrectomía de acuerdo con aspectos de ejemplo de la presente descripción.

La Fig. 3 es una ilustración en sección transversal más cerca de una parte distal del cúter de la sonda de vitrectomía de la Fig. 2 de acuerdo con aspectos de ejemplo de la presente descripción.

- 10 La Fig. 4 es una ilustración de una sonda de vitrectomía y una línea de infusión in situ en un ojo de acuerdo con aspectos de ejemplo de la presente descripción.

La Fig. 5A es una ilustración de una línea de infusión de acuerdo con aspectos de ejemplo de la presente descripción.

Las Fig. 5B y 5C son gráficas que ilustran la relación entre las presiones y a lo largo de una longitud de la línea de infusión de la Fig. 5A.

- 15 La Fig. 6 es un diagrama de flujo que muestra un método de tratamiento de un problema oftálmico de acuerdo con aspectos de ejemplo de la presente descripción.

Estas figuras se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada.

Descripción detallada

Con los fines de potenciar la comprensión de los principios de la presente descripción, se hará ahora referencia a las formas de realización ilustradas en los dibujos y se utilizará un lenguaje específico para describirlas.

- 20 La presente descripción se refiere en general a sistemas y métodos para supervisar la presión en varios puntos de interés durante la cirugía oftálmica, en particular cirugías en las que el cirujano necesita extraer humor vítreo del ojo de un paciente. Los cambios de presión y las presiones excesivamente bajas o altas pueden complicar la realización de dichos procedimientos, poniendo en riesgo al paciente. En algunos aspectos descritos en la presente memoria, una sonda de vitrectomía incluye sensores de presión para supervisar una presión intraocular, una presión dentro de
 25 la punta de la sonda y una presión ambiental. En algunos aspectos adicionales descritos en la presente memoria, una línea de infusión incluye sensores de presión a lo largo de su longitud para identificar y localizar las retorceduras en la línea. Los sistemas y métodos descritos en la presente memoria pueden permitir a un cirujano supervisar mejor las presiones importantes y reaccionar rápidamente a las caídas de presión que surjan durante un procedimiento. Al mejorar las capacidades del cirujano o al permitir que el sistema responda a las condiciones de presión durante un
 30 procedimiento de vitrectomía, se pueden mejorar los resultados para los pacientes.

- La Fig. 1 ilustra un sistema quirúrgico de vitrectomía 100 de acuerdo con una forma de realización de ejemplo. El sistema quirúrgico 100 incluye una consola 102 que tiene una carcasa de base 103 móvil y una pantalla de visualización 104 asociada que muestra datos relacionados con el funcionamiento y el desempeño del sistema durante un procedimiento quirúrgico de vitrectomía. El sistema quirúrgico 100 incluye un sistema de sonda de vitrectomía 110 que se describirá con más detalle a continuación. La consola 102 del sistema quirúrgico 100 incluye características que pueden permitir controlar el sistema de sonda de vitrectomía 110. Por ejemplo, las líneas de alimentación neumática y/o eléctrica 102 pueden acoplar el sistema de sonda 110 a la carcasa 102. Las líneas de alimentación 102 facilitan el control y la supervisión del sistema de sonda 110 también mediante la transmisión de datos entre el sistema de sonda 110 y la consola 102. La consola 102 incluye además uno o más procesadores en comunicación con una memoria que tiene instrucciones de programa para controlar el sistema de sonda 110, mostrar información en la pantalla 104 y recibir y procesar órdenes de entrada y datos. El sistema quirúrgico 100 puede incluir una interfaz de red para la comunicación con una red. Estas características facilitan el control y la supervisión del sistema de sonda 110 durante el funcionamiento. Además, estas características pueden facilitar la supervisión, el procesamiento de datos y el control de uno o más sensores de presión dispuestos en o alrededor del sistema de sonda 110 o cerca de él. Algunas formas de realización del sistema quirúrgico 100 incluyen además un sensor de presión 106 dispuesto en o alrededor de la carcasa 103 para detectar una presión ambiental. Esta presión ambiental puede ser la presión atmosférica.

- La Fig. 2 muestra una vista en sección transversal del sistema de sonda de vitrectomía 110 mostrado anteriormente en la Fig. 1. En este ejemplo, el sistema de sonda 110 es un sistema accionado neumáticamente que funciona recibiendo la presión neumática de forma alterna a través de conexiones primera y segunda 202 y 204 sobre las líneas de alimentación 112 ilustradas en la Fig. 1. El sistema de sonda 110 incluye como sus componentes básicos

un cúter 210 y un actuador de sonda que se muestra aquí como un diafragma accionado por aire de forma alterna 220, todo parcialmente encapsulado por una carcasa de sonda 230. La carcasa de sonda 230 incluye una pieza de extremo 232 en el extremo proximal de la sonda con las conexiones de aire primera y segunda 202, 204 y una conexión de aspiración 234. El cúter 210 comprende un tubo de corte exterior 212 y un tubo de corte interior 214. Según se puede ver, el cúter 210 se extiende desde la carcasa 230 e incluye una parte distal 216.

La Fig. 3 es una vista en sección transversal que proporciona detalles adicionales con respecto a la parte distal del cúter 210 según se ve en la Fig. 2 y se ha descrito anteriormente. La parte distal 216 incluye una conexión exterior 302 que recibe tejido, tal como tejido oftálmico, durante su utilización. La conexión exterior 302 está desplazada de un extremo cerrado 304 de la parte distal 216. La conexión exterior 302 está en comunicación fluida con un canal interior 306 del tubo de corte exterior 212. El tubo de corte interior 214 se sitúa en el canal interior 306 del tubo de corte exterior 212. El tubo de corte interior 214 tiene un orificio interior 308, un extremo abierto 310 y una superficie de corte 312. El orificio interior 308 está en comunicación fluida con una línea de aspiración acoplada a la conexión de succión 234 de la Fig. 2. El conducto de aspiración forma parte de las líneas de alimentación 112 de la Fig. 1. La conexión de succión 234 conecta la línea de aspiración a un aspirador (que proporciona una presión de aspiración), que puede ser proporcionada por la consola 102 u otro dispositivo, y se utiliza para introducir tejido en la conexión exterior 302 cuando la superficie de corte interior 312 está situada lejos de la conexión 302. El tubo de corte interior 214 se desplaza dentro del canal interior 306 del tubo de corte exterior 212 para cortar el tejido que se introduce en la conexión exterior 302 mediante la línea de aspiración. El tejido oftálmico recibido por la conexión exterior 302 puede incluir vítreo o membranas.

Cuando se utiliza para cortar tejido, el tubo de corte interior 214 se aleja inicialmente de la conexión exterior 302 y la presión de vacío empuja el tejido dentro de la conexión 302 y del canal interior 306. El tubo de corte interior 214 se desplaza hacia la conexión exterior 302 y corta el tejido dentro del canal interior 306 con la superficie de corte 312. El tejido cortado se arrastra a través del orificio interior 308 del tubo de corte interior 214 mediante el sistema de aspiración. A continuación, el tubo de corte interior 214 se aleja de la conexión exterior 302 y se repite el proceso de corte.

Con referencia ahora a ambas Fig. 2 y 3, el tubo de corte interior 214 es accionado por la presión de aire dirigida a los lados opuestos del diafragma 220. En un ejemplo de funcionamiento, si la presión de aire aumenta en la primera conexión 202, el diafragma 220 se moverá distalmente, desplazando el tubo de corte interior 214 respecto al tubo de corte exterior 212, cerrando de este modo la conexión exterior 302 del tubo de corte exterior 212 que recibe el tejido. Esto corta cualquier material vítreo que pueda haber sido aspirado dentro de la conexión exterior de recepción de tejido 302. Aliviar la presión en la primera conexión 202 y aumentar la presión en la segunda conexión 204, moverá el diafragma 220 proximalmente, abriendo la conexión exterior 302 que recibe el tejido de modo que pueda extraer nuevo material vítreo a cortar. Vale la pena señalar que otras formas de realización incluyen actuadores de sonda alternativos. Por ejemplo, algunas formas de realización de actuadores incluyen un motor de pistón en lugar de un diafragma. En este tipo de forma de realización, el cúter 210 se dispone de modo que el movimiento del pistón también mueva el tubo de corte interior 214 del cúter 210. Todavía otras formas de realización de actuadores incluyen otros tipos de motores neumáticos o eléctricos que accionan el tubo de corte interior 214.

El sistema de sonda de vitrectomía 110 según se representa en las Fig. 2 y 3, incluye además varios sensores de presión. Un primer sensor de presión 320 se conecta (por ejemplo, incrustado) al tubo de corte exterior 212 y se configura para detectar y medir una presión fuera del tubo de corte exterior 212. En la forma de realización ilustrada, el sensor de presión se configura entre la conexión exterior 302 y la carcasa del sistema 230. En otras formas de realización, el sensor de presión 320 se puede colocar en una superficie exterior del extremo cerrado 304. En general, el sensor de presión 320 se coloca en una superficie exterior del tubo de corte exterior 212 para medir la presión exterior al tubo 212. Esta presión exterior puede ser una presión ambiental o atmosférica o una presión dentro de la cámara vítrea, y se puede utilizar para determinar una presión intraocular, dependiendo de la posición del sensor 320 y del cúter 210. Según se representa, el sensor de presión 320 es un sensor de presión de fibra óptica acoplado a la electrónica en la carcasa de la sonda 230 según se ve en la Fig. 2 y/o en la consola 102 según se ve en la Fig. 1 mediante una línea de detección 322. La línea de detección 322 puede ser una línea eléctrica o de fibra óptica dependiendo del tipo de detector de presión utilizado para el sensor de presión 320. Tanto el sensor de presión 320 como la línea de detección 322 se colocan dentro de los huecos formados en el tubo de corte exterior 212 de modo que la superficie del tubo de corte exterior 212 permanezca enrasada. En algunas formas de realización este hueco se forma en el exterior del tubo de corte 212, mientras que en otras se forma en el interior, con una abertura prevista para que el sensor 320 acceda a la presión exterior.

Un segundo sensor de presión 324 se incluye en el cúter 210 con el fin de medir una presión interior al tubo de corte exterior 212 del cúter 210. Según se muestra, el segundo sensor de presión 324 se coloca en una superficie interior del tubo de corte exterior 212. Una segunda línea de detección 326 acopla el segundo sensor de presión 324 a la electrónica, según se describió anteriormente en relación con el sensor de presión 320. En algunas formas de realización, el sensor de presión 324 se puede disponer dentro de las paredes del tubo de corte interior 214, ya sea en una superficie exterior o en la superficie interior. El sensor de presión 324 permite la medición de la presión dentro del cúter 210. La utilización de los sensores de presión 320 y 324 permite una determinación de una presión

diferencial. Los sensores de presión 320 y 324 pueden ser ambos sensores de presión de fibra óptica en una forma de realización mientras que, en otras formas de realización, se utilizan otros tipos de sensores de presión.

La Fig. 4 ilustra una vista en sección transversal parcialmente de un ojo 400 sometido a un procedimiento que involucra un sistema de sonda de vitrectomía 410 y una línea de infusión o cánula de infusión 420. Tanto el sistema de sonda 410 como la línea de infusión 420 se pueden acoplar a una consola, como la consola 102 de la Fig. 1. En la Fig. 4, el sistema de sonda 410 y la línea de infusión 420 se insertan a través de la esclerótica 402 y dentro de la cámara vítrea 404 del ojo 400. La línea de infusión 420 es un tipo de sonda especializada utilizado para suministrar líquido de reemplazo o líquido de irrigación dentro de la cámara vítrea 404 durante los procedimientos de vitrectomía. Un sistema quirúrgico puede aumentar o disminuir el nivel de presión del líquido de irrigación. El sistema de sonda 410 es similar al sistema de sonda de vitrectomía 110 según se representa en las Fig. 1, 2 y 3. En la forma de realización ilustrada, el sistema de sonda 410 incluye varios sensores de presión, incluyendo un sensor de presión 412, un sensor de presión 414 y un sensor de presión 416. Cada uno de los sensores de presión 412-416 mide una presión en una ubicación diferente. Según se representa, el sensor de presión 412 se configura en una carcasa del sistema de sonda 410 para medir la presión ambiental o atmosférica. Según se describió anteriormente en relación con la Fig. 1, en algunas formas de realización un sensor de presión ambiental, como el sensor de presión 412, se proporciona en una superficie exterior de la consola 102 acoplado eléctricamente y/o neumáticamente al sistema de sonda 410.

Los sensores de presión 414 y 416 se disponen en un cúter del sistema de sonda 410. Estos sensores de presión son similares a los sensores de presión 320 y 324 ilustrados en la Fig. 3. Según se representa, el sensor de presión 414 se dispone en el sistema de sonda 410 con el fin de medir la presión fuera del cúter, es decir, la presión dentro de la cámara vítrea 404. El sensor de presión 416 se dispone dentro del cúter con el fin de medir una presión interior, es decir, interior al cúter, que se puede utilizar para caracterizar el vacío suministrado a través de una línea de aspiración al sistema de sonda 410. Adicionalmente a sus presiones detectadas respectivamente, los sensores de presión 414 y 416, junto con el sensor de presión 412, se pueden utilizar conjuntamente para proporcionar una presión diferencial, tal como una presión representativa de la presión intraocular. Las presiones que se pueden detectar mediante el sistema de sonda 410 facilitan un control mejorado mediante el sistema quirúrgico 100 de la Fig. 1 al proporcionar información adicional que se puede procesar por el sistema quirúrgico 100 y utilizar para el control automatizado del flujo y la presión. Por ejemplo, al medir y determinar la presión intraocular del ojo 400, el sistema quirúrgico 100 puede evitar el colapso del ojo 400 por causa de extracción excesiva de humor vítreo de la cámara vítrea 404 o a la sustitución inadecuada de humor vítreo por suero salino u otro líquido de sustitución adecuado a través de la línea de infusión 420 durante un procedimiento de vitrectomía, aumentando el caudal del líquido de sustitución, disminuyendo la presión de aspiración o la velocidad de corte, o ajustando estos y otros parámetros. Además, la presión interior o la presión diferencial pueden proporcionar los datos del sistema quirúrgico con respecto al desempeño del sistema de sonda 410 en la extracción de humor vítreo.

La presión diferencial se puede utilizar para definir una presión intraocular. Generalmente, la presión intraocular, o IOP, es una lectura de la presión manométrica determinada por la diferencia entre la presión absoluta en el ojo (medida por el sensor 414) y la presión atmosférica (medida por el sensor 412). Por lo tanto, en algunas formas de realización de ejemplo, los sensores 412 y 414 toman las lecturas de presión simultánea o casi simultáneamente, de modo que la presión intraocular real se pueda calcular como una función de las presiones medidas.

La línea de infusión 420 comprende un elemento alargado 422 flexible que tiene un elemento de acoplamiento 424 más rígido fijado en un extremo distal. La línea de infusión 420 proporciona un líquido de reemplazo desde una fuente de líquido, transportado a través de un lumen central, para mantener una presión intraocular adecuada a medida que se extraen partes del humor vítreo 404. Según se representa, la línea de infusión 420 también incluye varios sensores de presión que incluyen un sensor de presión 426 y un sensor de presión 428. El sensor de presión 426 se dispone en la línea de infusión 420 de modo que permanezca fuera del ojo 400 durante un procedimiento quirúrgico. Mientras que el sensor de presión 426 se dispone fuera del ojo 400, el sensor de presión 428 se dispone en una parte distal del elemento de acoplamiento 424 rígido con el fin de detectar una presión ocular interior que se puede utilizar para determinar la presión intraocular durante el procedimiento quirúrgico. Al igual que con los sensores de presión 412, 414 y 416 del sistema de sonda 410, los sensores de presión 426 y 428 son sensores de presión de fibra óptica en la forma de realización ilustrada. El elemento de acoplamiento 424 rígido también tiene un lumen que discurre a través del mismo, a través del cual el líquido de reemplazo fluye hacia la cámara vítrea 404.

Según se ilustra en la Fig. 4, algunas formas de realización pueden incluir sensores de presión redundantes. Por ejemplo, el sensor de presión 428 de la línea de infusión de 420 se puede considerar redundante debido a la presencia del sensor de presión 414 del sistema de sonda 410. En algunas formas de realización, se puede proporcionar sólo un sensor de presión para medir una presión ocular interior mediante la utilización combinada del sistema de sonda 410 y la línea de infusión 420, tal que o bien el sistema de sonda 410 o bien la línea de infusión 420 incluya un sensor de presión dentro de la cámara vítrea 404. Del mismo modo, en algunas formas de realización sólo está presente un sensor de presión ambiental. En otras formas de realización, los datos para una sola presión se obtienen utilizando múltiples sensores de presión. Los datos de cada sensor de presión se pueden proporcionar directamente o se puede utilizar una combinación matemática de los sensores de presión para proporcionar un único

valor. La utilización de las mediciones de presión obtenidas de los sensores de presión representados en la Fig. 4 puede permitir que un cirujano ejerza un control más fundado del sistema de sonda 410 y de la línea de infusión 420 durante un procedimiento quirúrgico.

5 La Fig. 5A es una ilustración adicional de la línea de infusión 420 representada anteriormente en la Fig. 4. Según se describió anteriormente, la línea de infusión 420 comprende un elemento alargado 422 relativamente más flexible con un elemento de acoplamiento 424 relativamente más rígido fijado en un extremo distal del mismo. Según se describió anteriormente, la línea de infusión 420 se utiliza para proporcionar un líquido de reemplazo a medida que se extrae el humor vítreo de un ojo durante un procedimiento quirúrgico. Según se ilustra en la Fig. 5A, la línea de infusión 420 incluye los sensores de presión 426 y 428, también descritos anteriormente. Además de los sensores de presión 426 y 428, la línea de infusión 420 incluye varios sensores de presión interiores distribuidos a lo largo de la longitud del elemento alargado 422 flexible. Según se ilustra, estos sensores de presión interiores incluyen los sensores de presión 502, 504, 506, 508 y 510. Otras formas de realización pueden incluir más o menos sensores de presión. Los sensores de presión 502-510 se disponen dentro de una superficie interior del elemento alargado 422 flexible, de modo que no impidan el flujo del líquido de reemplazo al ojo de un paciente que está sometido a un procedimiento quirúrgico. Mientras que los sensores de presión 502-510 son sensores de presión de fibra óptica según se representa, en otras formas de realización se pueden utilizar otros tipos de sensores de presión. Las líneas de alimentación eléctrica y/u óptica (presentes, pero no representadas de forma explícita en las Fig. 4 y 5A) abarcan la longitud de la línea de infusión 420 para proporcionar alimentación y comunicación hacia y desde los sensores de presión.

20 Los sensores de presión se colocan dentro de huecos formados en el elemento alargado 422 flexible. Los huecos se forman en una superficie interior del elemento alargado 422 flexible. Los sensores de presión tienen acceso a través de varias aberturas asociadas en el lumen que transcurre a través del elemento alargado 422 flexible, que transporta el líquido de reemplazo. Por ejemplo, cada hueco se forma como un recorte en la superficie interior de la pared interior del tubo. En algunas formas de realización, el hueco se dimensiona para recibir el sensor de presión de modo que el sensor de presión quede a ras con la pared interior. En esta condición, el sensor de presión puede tener un impacto mínimo en el flujo a través del lumen. En otras formas de realización, el hueco es menos que un espesor del sensor o más que el espesor del sensor. El hueco puede ser cuadrado o de cualquier otra forma adecuada para recibir y alojar el sensor de presión. Líneas de alimentación eléctrica y/u óptica abastecen huecos alargados. Cuando se utilizan sensores de presión de fibra óptica, se proporciona un elemento de acoplamiento de fibra óptica en un extremo proximal de la línea de infusión para acoplar con capacidad de comunicación las líneas de suministro óptico desde los sensores de presión a una consola de procesamiento de datos, como la consola 102. En algunas formas de realización, los elementos de acoplamiento eléctrico se utilizan junto con sensores de presión eléctricos tales como sensores de presión piezoeléctricos o sensores de presión de sistema microelectromecánico (MEMS) para supervisar y comunicar la presión en los puntos de interés.

35 En la línea de infusión 420 representada, los sensores de presión están separados uniformemente a lo largo de la longitud del elemento alargado 422 flexible. La separación entre los sensores de presión individuales puede estar en el rango de aproximadamente 2 pulgadas a aproximadamente 5 pulgadas. En algunas formas de realización, la separación puede estar en el rango de aproximadamente 2 a aproximadamente 36 pulgadas. Las separaciones regulares y uniformes de los sensores de presión pueden permitir la detección, mediante una consola tal como la consola 102 de la Fig. 1, de una ubicación de un problema de flujo, tal como una obstrucción, durante la utilización de la línea de infusión 420. Esto se puede hacer identificando las diferencias de presión a lo largo de la longitud de la línea de infusión 420. En general, una caída de presión a través de la línea de infusión 420 es igual a la diferencia de presiones medida en los sensores más proximal y más distal. Por lo tanto, una caída de presión total dentro de la línea de infusión 420 se puede calcular como la presión medida por el sensor 502 menos la presión medida por el sensor 510. Algunas cantidades de pérdida de presión desde el sensor 502 al sensor 510 se pueden tolerar o esperar. Para identificar fluctuaciones de presión problemáticas, se puede utilizar un cambio de presión umbral de modo que si la magnitud del cambio medido entre dos sensores de presión cualesquiera, adyacentes o separados, es igual o superior al cambio de presión umbral, se active una notificación.

50 Por ejemplo, durante un procedimiento en el cual la línea de infusión 420 se utilice para proporcionar líquido de reemplazo, el elemento alargado 422 flexible se puede torcer, retorcer o colocarse de otro modo de manera indeseable de manera que impida parcial o completamente el flujo del líquido de reemplazo dentro de la cámara vítreo de un ojo. Según se ilustra, el elemento alargado 422 flexible tiene una retorcedura 512 situada entre las ubicaciones de los sensores de presión 504 y 506. Dichos casos pueden causar presiones bajas perjudiciales dentro del ojo, lo que supone un peligro de colapso. Cuando el flujo se impide temporalmente y a continuación se restaura, un pico de presión asociado puede causar altas presiones perjudiciales dentro del ojo. La inclusión de sensores de presión 502-510 separados de forma regular facilita la medición y supervisión de la presión a lo largo de la longitud del elemento alargado 422 flexible. Por lo tanto, las formas de realización de la línea de infusión 422 incluyen tres sensores de presión como mínimo interiores para proporcionar información útil a un cirujano que utiliza la línea de infusión 420 sobre el estado de la línea 420.

Las Fig. 5B y 5C son gráficas de ejemplo de la presión medida por los sensores de presión 502-510 de acuerdo con su distancia a lo largo del elemento alargado 422 flexible. Según se ilustra en la Fig. 5B, el eje x de la gráfica es la distancia a lo largo de la longitud del elemento alargado 422 flexible y el eje y es la presión. La gráfica ilustra la presión dentro del elemento alargado flexible en un momento dado en las posiciones correspondientes a los sensores de presión 502-510, con la presión medida de acuerdo con el sensor indicado entre paréntesis. Debido a la retorcadura 512, la presión en la línea 420 es mayor en el lado proximal que en el lado distal. Por lo tanto, los sensores de presión 502 y 504 miden una presión significativamente más alta de la que miden los sensores de presión 506, 508 y 510. Esto se puede interpretar como una indicación de la presencia y ubicación general de la retorcadura 512.

La Fig. 5C es una gráfica de ejemplo de la presión diferencial calculada a partir de las mediciones de presión tomadas por los sensores de presión 502-510. Cada medición de presión diferencial es igual a la diferencia entre una medición de un sensor de presión dado y la medición del sensor más cercano y más próximo. Por lo tanto, la medición del sensor de presión diferencial asociada con el sensor de presión 504 es la presión medida por el sensor de presión 504 menos la presión medida por el 502. Según se ilustra, se observa una presión diferencial significativa en el sensor de presión 506. Esta presión refleja la diferencia desde el lado proximal del elemento alargado 422 flexible al lado distal de la retorcadura 512. Esta presión diferencial puede indicar la presencia y la ubicación general de la retorcadura 512.

Las medidas de presión presentadas en las Fig. 5B y 5C se pueden utilizar ambas durante un procedimiento quirúrgico. Esta información se puede proporcionar de forma continua o periódicamente a un procesador de datos presente en la consola 102 de la Fig. 1. La consola 102 se puede configurar para proporcionar alarmas visuales y/o sonoras cuando se forma una retorcadura 512 o un impedimento de flujo a lo largo de la longitud del elemento alargado 422 flexible, permitiendo que el problema de flujo, que es detectado por los sensores de presión, se resuelva antes de que cause daño al ojo de un paciente.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo de un método 600 para tratar un problema oftálmico. Según se ilustra, el método 600 incluye varias etapas enumeradas, pero las formas de realización del método 600 pueden incluir etapas adicionales antes, después y entre las etapas enumeradas. La forma de realización ilustrada comienza en la etapa 602 en la que un cirujano inserta una sonda que incluye al menos un sensor de presión a través de una esclerótica dentro de una cámara vítrea de un paciente. En la etapa 604, se mide la presión de una cámara vítrea, utilizando el sensor de presión, para proporcionar una medición de la presión de la cámara vítrea. En la etapa 606, se ajusta un procedimiento de extracción de humor vítreo de acuerdo con la medición de la presión de la cámara vítrea.

Para comprender mejor el desempeño del método 600, se hará referencia a los sistemas ilustrados en las Fig. 1, 2, 3, 4 y 5A-C y descritos anteriormente. Por ejemplo, la etapa 602 se puede realizar cuando un cirujano inserta el sistema de sonda 410 y la línea de infusión 420. Cualquiera o ambos de estos dos componentes, el sistema de sonda 410 y la línea de infusión 420, o ambos, incluyen al menos un sensor de presión para obtener mediciones de presión. Según se ilustra en la Fig. 4, el sistema de sonda 410 incluye tres sensores de presión, mientras que la línea de infusión 420 incluye dos. La etapa 604 se puede realizar utilizando cualquiera o ambos sensores de presión 428 y 414 para obtener una o varias mediciones de presión dentro de la cámara vítrea 404. Los datos de presión obtenidos a partir de los sensores de presión 428 y/o 414 se pueden proporcionar a una consola 102 configurada para procesar los datos. La consola 102 comunica los datos de presión al cirujano para ajustar correctamente la velocidad de extracción de humor vítreo de acuerdo con la presión medida en la cámara vítrea, en la etapa 606. En algunas formas de realización, la consola 102 puede ajustar automáticamente los parámetros asociados con el procedimiento de extracción de humor vítreo, tal como una presión de succión y/o una velocidad del cúter. Además, la consola 102 puede ajustar automáticamente el flujo de líquido de reemplazo que entra en la cámara vítrea 404 a través de la línea de infusión 420. El cirujano también puede ajustar el flujo de un líquido de reemplazo basándose en las mediciones de presión obtenidas.

Además de medir la presión de la cámara vítrea, los diversos sensores de presión del sistema de sonda 410 y/o de la línea de infusión 420 se pueden utilizar para medir otras presiones, incluyendo las presiones ambientales y las presiones de succión. Estas mediciones de presión adicionales se pueden utilizar en el cálculo de una presión diferencial, tal como la presión intraocular, que se puede utilizar como una alternativa o además de la presión medida en la cámara vítrea. Por lo tanto, la presión medida en cualquiera o todas las ubicaciones de los sensores de presión puede proporcionar a un cirujano o a la consola 102 información para supervisar y corregir el desempeño del procedimiento mientras está en curso.

Los sistemas y métodos descritos en la presente memoria se pueden utilizar para proporcionar un mejor desempeño del sistema de sonda de vitrectomía y de los sistemas quirúrgicos al permitir que se obtengan mediciones de presión en múltiples sitios de interés durante un procedimiento quirúrgico. Esta información adicional puede permitir que el cirujano adapte mejor los parámetros, tales como la velocidad de extracción y/o la velocidad de reemplazo de líquidos, para mantener las presiones dentro de la cámara vítrea 404 a niveles apropiados. Del mismo modo, la información de presión puede permitir el ajuste automático de estas velocidades y otras por parte de la consola 102.

Esto puede dar como resultado un tratamiento más efectivo y datos más precisos, mejorando de este modo el resultado clínico general.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100; 410) para proporcionar irrigación dentro de un ojo (400) de un paciente durante un procedimiento médico, comprendiendo el sistema:
- 5 una línea de infusión (420) configurada para colocar una fuente de líquido en comunicación fluida con el ojo del paciente, incluyendo la línea de infusión:
- un elemento alargado (422) relativamente más flexible que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a través del mismo desde el extremo proximal hasta el extremo distal, estando el lumen configurado para pasar el líquido de irrigación al ojo del paciente;
- 10 un elemento de acoplamiento (424) relativamente más rígido en el extremo distal, estando el elemento de acoplamiento configurado para introducirse en una cámara vítrea del ojo del paciente; y
- varios sensores de presión (426,428; 502-510) conectados a la línea de infusión y configurados para medir una o más presiones asociadas con la línea de infusión durante el procedimiento médico;
- caracterizado por que
- 15 al menos tres de los sensores de presión (502, 504, 506) se disponen interiormente en diferentes ubicaciones a lo largo de la línea de infusión y se configuran para medir una o más presiones dentro de la línea de infusión durante el procedimiento médico, en donde tres sensores de presión como mínimo se disponen para detectar una diferencia de presión igual a la diferencia entre la medición de un sensor de presión dado y la medición de un sensor más cercano y más próximo, en donde las mediciones de presión diferencial se pueden utilizar para indicar una presencia y
- 20 ubicación general de un impedimento de flujo (512) a lo largo de la línea de infusión entre dos de los tres sensores de presión como mínimo.
2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un hueco formado en el elemento alargado (422) flexible, abriéndose el hueco dentro del lumen y conteniendo al menos uno de los tres sensores de presión como mínimo.
- 25 3. El sistema de la reivindicación 2, en donde los tres sensores de presión como mínimo (502-510) se separan de forma regular a lo largo de una parte de la longitud del elemento alargado (422) flexible.
4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además una consola, recibiendo la consola datos de presión de tres sensores de presión como mínimo (502-510) y que se configura para identificar la ubicación general del impedimento de flujo (512) a lo largo del elemento alargado (422) flexible basándose en los datos de presión.
- 30 5. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de acoplamiento de fibra óptica o un elemento de acoplamiento eléctrico dispuesto en el extremo proximal del elemento alargado (422) flexible.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde un primer sensor de presión (428) adicional se dispone en una superficie exterior del elemento de acoplamiento (424) rígido con el fin de medir la presión en una cámara vítrea cuando el elemento de acoplamiento rígido se inserta en el ojo.
- 35 7. El sistema de la reivindicación 6, en donde un segundo sensor de presión (426) adicional se dispone en una superficie exterior del elemento alargado (422) flexible con el fin de medir una presión ambiental.

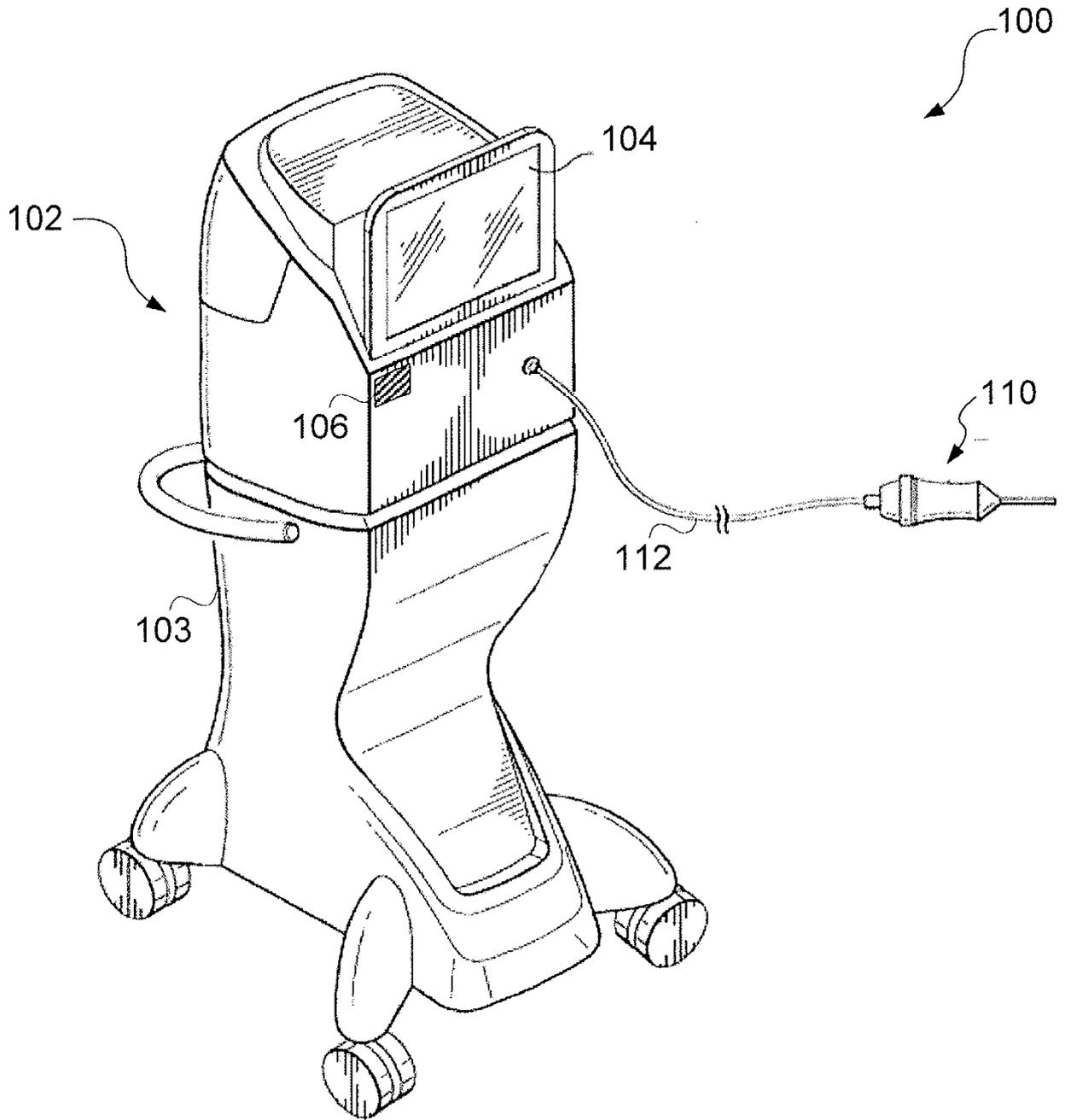


Fig. 1

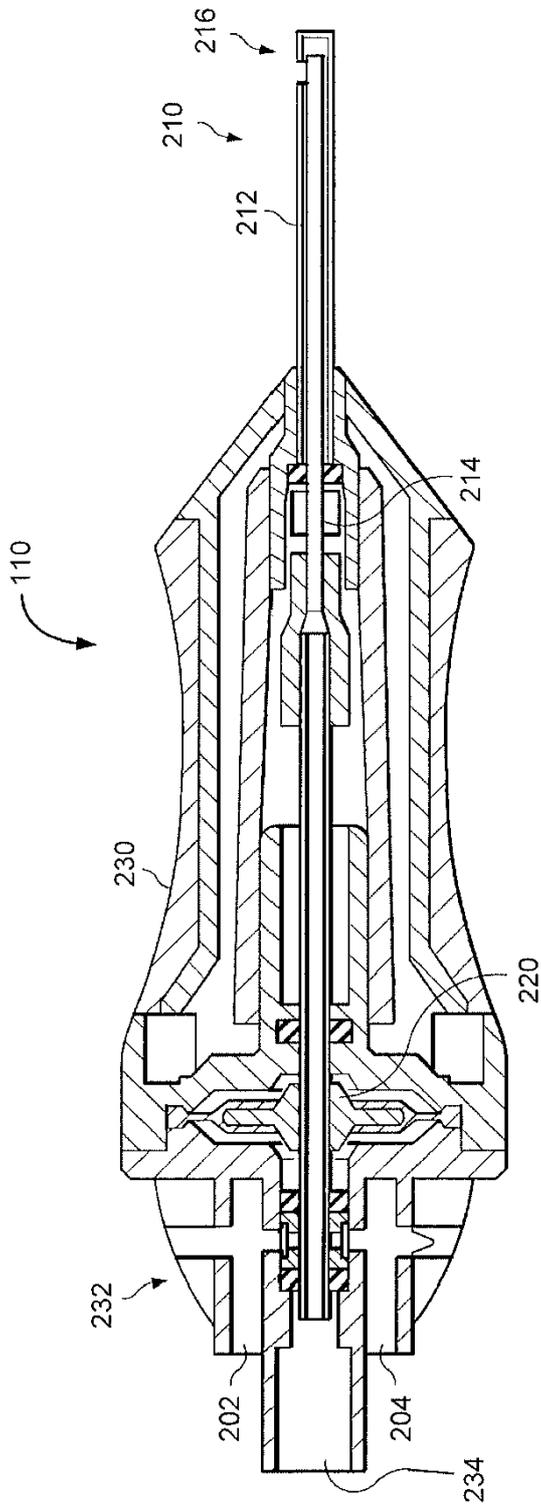


Fig. 2

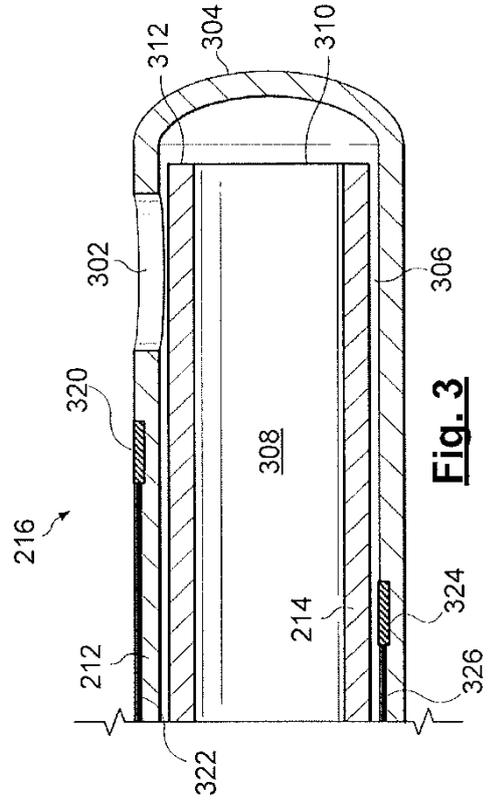


Fig. 3

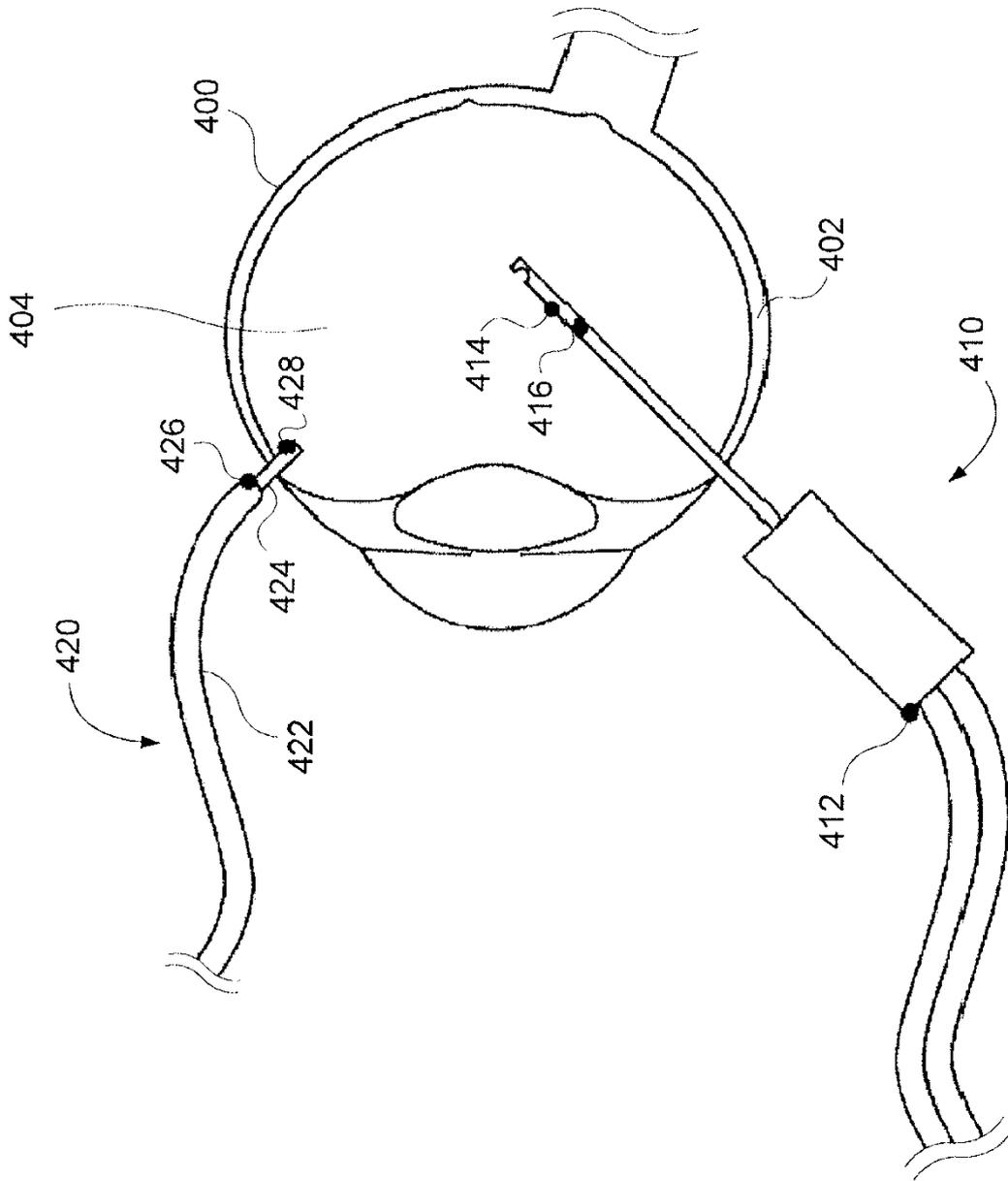
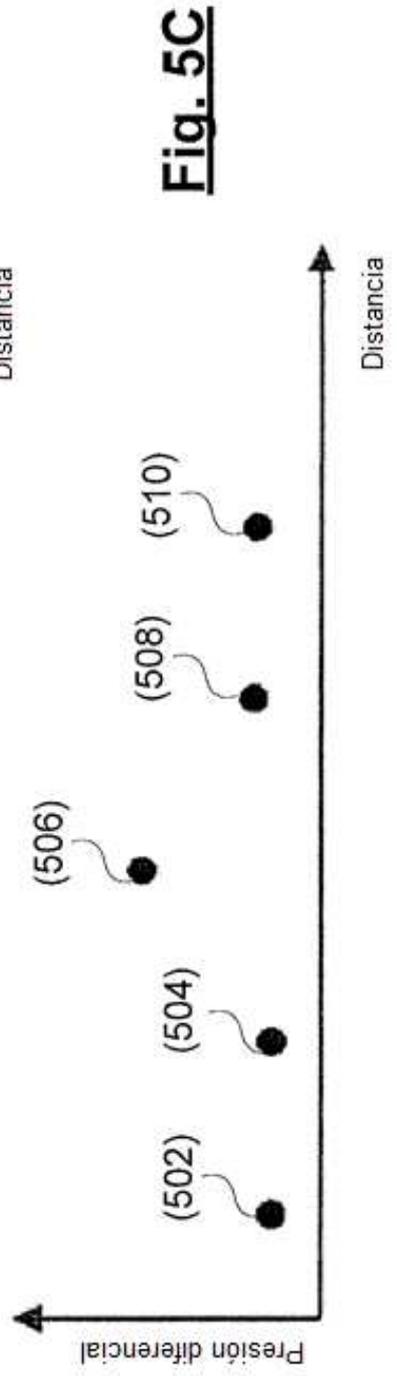
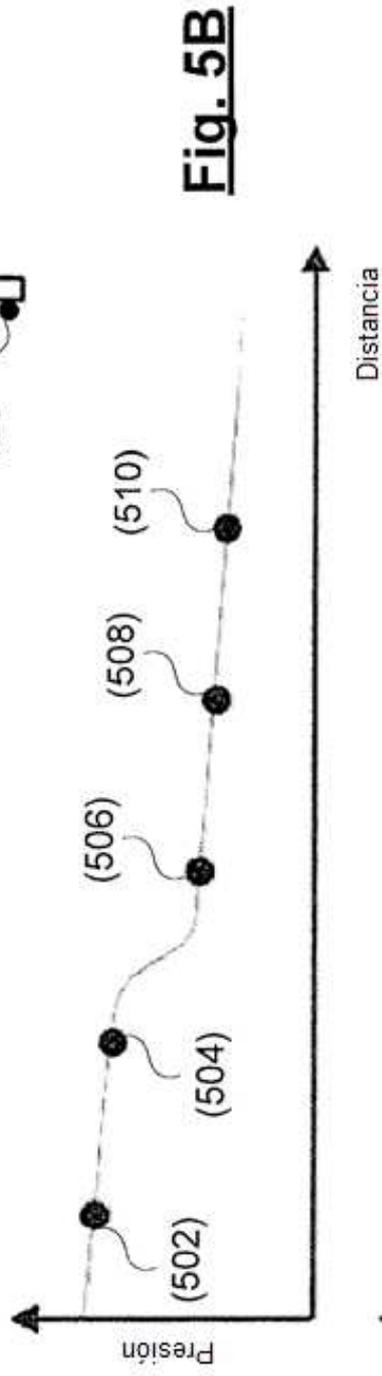
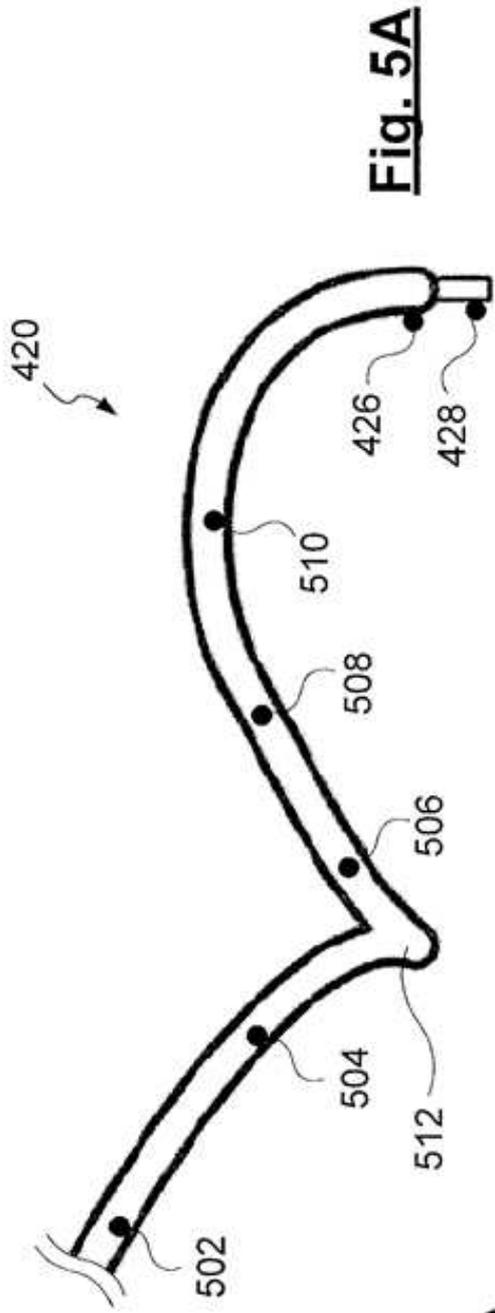


Fig. 4



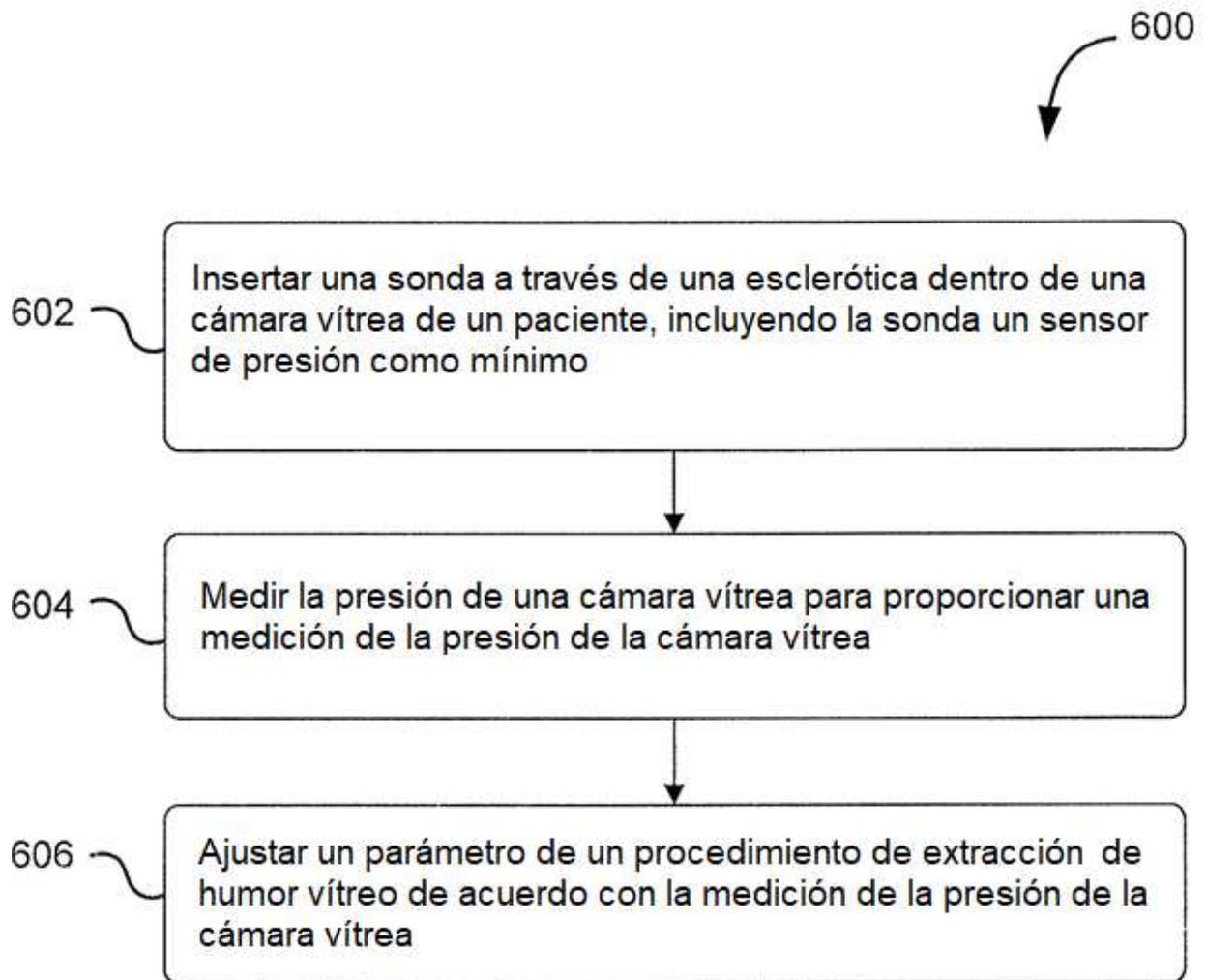


Fig. 6