

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 987**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2013 PCT/US2013/074097**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14099487**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2013 E 13865553 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 2919677**

54 Título: **Control de inyectores de lentes intraoculares automatizados**

30 Prioridad:

19.12.2012 US 201261739058 P
04.12.2013 US 201314096083

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2020

73 Titular/es:

ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH

72 Inventor/es:

MCNEELA, MARTIN ANTHONY;
BOUKHNY, MIKHAIL y
LEUKANECH, KURT D.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 795 987 T3

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

DESCRIPCIÓN

Control de inyectores de lentes intraoculares automatizados

Antecedentes

5 La presente divulgación se refiere, en general, a sistemas y a métodos de control para inyectores de lentes intraoculares automatizados para su uso en tratamientos oftálmicos.

10 La inserción manual de una lente intraocular (LIO) usando un utensilio inyector manual permite a un usuario controlar de manera precisa la velocidad y el posicionamiento de inyección. Una mano posiciona el utensilio manual y la otra hace avanzar la lente girando un tornillo de avance o haciendo avanzar un mecanismo de émbolo similar a una jeringa. Debido a su naturaleza manual, estas técnicas de inserción proporcionan una retroalimentación táctil a un cirujano, permitiéndole identificar eventos adversos, tales como daños en la lente resultantes de una colocación inapropiada de la lente en un cartucho de carga o un rendimiento defectuoso del utensilio manual. En ciertos casos, el daño en la lente o el rendimiento defectuoso podrían reflejarse en un cambio en la fuerza resistiva para hacer avanzar la lente. Por lo tanto, es posible que, bajo ciertas condiciones, el cirujano pueda ser capaz de detectar potenciales daños en la lente o un rendimiento defectuoso antes de hacer avanzar la lente hacia el ojo.

15 Estas técnicas de inserción manual pueden permitir a un cirujano acostumbrarse al grado de fuerzas necesarias para hacer avanzar de manera apropiada la lente e identificar el daño en la lente. Sin embargo, dichos métodos son también inconsistentes entre pacientes, pueden variar las fuerzas sobre la lente y pueden requerir una gran curva de aprendizaje antes de que el cirujano pueda insertar de manera consistente y competente la LIO o pueda determinar cuándo las fuerzas de carga pueden causar daño.

20 La inserción con accionamiento asistido de una LIO, usando un utensilio manual inyector motorizado, por ejemplo, proporciona un resultado quirúrgico más predecible y más consistente. Sin embargo, el cirujano pierde la retroalimentación táctil en la que se basan los cirujanos experimentados que usan los métodos manuales para identificar eventos adversos, tales como daños en la lente LIO.

25 Por lo tanto, existe una necesidad de proporcionar un mecanismo de retroalimentación de fuerza al cirujano de manera que pueda realizarse una determinación para detener el avance de la lente en el caso de fuerzas resistivas que se desvían de los valores normales.

30 El documento US20110264102, por ejemplo, describe la provisión de un sistema y un método para realizar un procedimiento quirúrgico ocular. El diseño proporciona una lente intraocular (LIO) a un ojo a través de una incisión en el ojo mediante la evaluación de las condiciones de inserción de la LIO, la conversión de dichas condiciones de inserción de la LIO a un intervalo de fuerza deseado para la inserción de la LIO a través de la incisión, el control de una fuente de energía para mover la LIO hacia el ojo, la supervisión de las condiciones, tales como la fuerza encontrada, mientras se controla la fuente de energía. El diseño emplea una retroalimentación de la fuerza encontrada y altera de manera selectiva la fuerza aplicada en base a la fuerza encontrada.

El sistema y los métodos divulgados en el presente documento superan una o más de las deficiencias de la técnica anterior.

35 Sumario

Se apreciará que el alcance de la invención es según las reivindicaciones. Por consiguiente, se proporciona un sistema según la reivindicación 1. Se proporcionan características adicionales según las reivindicaciones dependientes. La memoria descriptiva incluye también disposiciones fuera del alcance de la invención que se han proporcionado como antecedentes y para ayudar a la comprensión de la invención.

40 En un aspecto ejemplar, la presente divulgación se refiere a un sistema para la implantación de una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo para tratar una afección ocular. El dispositivo puede comprender una carcasa que tiene un eje primario que se extiende entre los extremos frontal y posterior de la carcasa y puede comprender un émbolo dispuesto longitudinalmente en el interior de la carcasa y que tiene extremos primero y segundo. El primer extremo puede estar dispuesto hacia el extremo frontal de la carcasa. Un motor eléctrico puede estar configurado para causar una traslación longitudinal del émbolo a lo largo del eje primario de la carcasa. Un soporte de cartucho en o cerca del extremo frontal de la carcasa puede estar configurado para alojar un cartucho de inserción extraíble en alineación con el émbolo, de manera que una lente intraocular dispuesta en el cartucho de inserción sea desplazada desde el cartucho de inserción a medida que el émbolo es trasladado hacia el extremo frontal de la carcasa. El sistema comprende también un circuito de control que comprende un controlador que se comunica eléctricamente con el motor eléctrico y que está configurado para suministrar energía al motor eléctrico para trasladar el émbolo y desplazar la lente intraocular. El controlador está configurado para detectar una retroalimentación de la corriente del motor en el circuito de control y está configurado para comparar la retroalimentación de corriente del motor detectada con un perfil de corriente almacenado y para modificar la traslación del émbolo cuando el nivel de corriente se desvía con relación al perfil de corriente almacenado en una cantidad almacenada previamente.

5 En un aspecto, un indicador audible está configurado para alertar al usuario cuando la retroalimentación de corriente del motor detectada se desvía con relación al perfil de corriente almacenado. El indicador audible puede generar de manera continua un sonido con una altura tonal variable, variando la altura tonal en respuesta a las variaciones en la retroalimentación de corriente detectada. La altura tonal puede estar configurada para variar en base a los cambios en la carga del motor en base a la retroalimentación del motor detectada. La altura tonal puede configurarse para variar en base a una desviación de la carga real en base a la retroalimentación del motor detectada con relación al perfil de corriente almacenado. El indicador audible genera un sonido a una tasa variable, variando la tasa en respuesta a las variaciones en la retroalimentación de la corriente del motor detectada. El indicador audible puede estar configurado para proporcionar una retroalimentación en tiempo real relacionada con los cambios en la carga al cirujano.

10 En un aspecto, el perfil de corriente almacenado representa una carga esperada en el motor cuando traslada el émbolo y desplaza la lente intraocular. En otro aspecto, un sensor está dispuesto para detectar una posición longitudinal del émbolo. En otro aspecto, el controlador comprende una parte de memoria que almacena el perfil de corriente almacenado, representando el perfil de corriente almacenado una carga esperada en el motor, en el que el controlador está configurado para comparar una carga real en base a la retroalimentación de corriente del motor detectada con la carga esperada almacenada.

15 En otro aspecto ejemplar, la presente divulgación se refiere a un sistema para la implantación de una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo para tratar una afección ocular. El sistema puede comprender una carcasa que tiene un eje primario que se extiende entre los extremos frontal y posterior de la carcasa, y puede tener un émbolo dispuesto longitudinalmente en el interior de la carcasa y que tiene extremos primero y segundo. El primer extremo puede estar dispuesto hacia el extremo frontal de la carcasa. Un motor eléctrico puede estar configurado para causar una traslación longitudinal del émbolo a lo largo del eje primario de la carcasa y un soporte de cartucho puede estar dispuesto en o cerca del extremo frontal de la carcasa y puede estar configurado para alojar un cartucho de inserción extraíble en alineación con el émbolo de manera que una lente intraocular dispuesta en el cartucho de inserción sea desplazada desde el cartucho de inserción a medida que el émbolo es trasladado hacia el extremo frontal de la carcasa. Un circuito de control puede comprender un controlador que se comunica eléctricamente con el motor eléctrico y configurado para proporcionar energía al motor eléctrico para trasladar el émbolo y desplazar la lente intraocular. El controlador puede estar configurado para detectar la retroalimentación de corriente del motor en el circuito de control y puede estar configurado para comparar la retroalimentación de corriente del motor detectada con un perfil de corriente almacenado y para emitir una señal sensorial al cirujano indicativa de la retroalimentación de corriente detectada.

20 En un aspecto ejemplar, la presente divulgación se refiere a un método para controlar un sistema para la implantación de una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo para tratar una afección ocular. El método puede comprender almacenar un perfil de carga del motor en una memoria, recibir una señal de entrada para hacer avanzar una lente intraocular dispuesta en el interior de un dispositivo de inyección de LIO manual alimentado eléctricamente que tiene un motor configurado para hacer avanzar la lente intraocular, hacer avanzar la lente intraocular, detectar una carga real requerida para hacer avanzar la lente mediante la supervisión de la retroalimentación de la corriente del motor, comparar la carga real con el perfil de carga de motor almacenado y modificar el movimiento de la lente intraocular cuando la carga real se desvía con relación al perfil de carga de motor almacenado en una cantidad almacenada previamente.

25 En un aspecto, el método incluye proporcionar una señal sensorial que representa la carga real. La provisión de una señal sensorial puede incluir la emisión de una señal audible que cambia en tiempo real para representar los cambios en la carga real. En un aspecto, el indicador audible es un tono continuo. En un aspecto, el indicador audible es un pitido intermitente. En un aspecto, la provisión de una señal sensorial incluye la emisión de un indicador audible que cambia en tiempo real para representar la cantidad de desviación con relación a la carga real.

30 Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son de naturaleza ejemplar y explicativa y pretenden proporcionar una comprensión de la presente divulgación sin limitar el alcance de la presente divulgación. En este sentido, otros aspectos, características y ventajas de la presente divulgación serán evidentes para una persona experta en la materia a partir de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran realizaciones de los dispositivos y de los métodos divulgados en el presente documento y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente divulgación.

50 La Fig. 1 es una ilustración de un sistema quirúrgico ejemplar según un aspecto de la presente divulgación.

La Fig. 2 es una ilustración de un aparato de inyección de LIO ejemplar, con un cartucho de inserción instalado.

La Fig. 3 es una ilustración de un extremo distal del aparato de inyección de LIO ejemplar que muestra el cartucho de inserción más detalladamente.

55 La Fig. 4 es una ilustración de una vista en sección transversal del aparato de inyección de LIO ejemplar según un aspecto ejemplar de la presente divulgación.

La Fig. 5 es una ilustración de una vista en sección transversal del aparato de inyección de LIO ejemplar en una condición retraída según un aspecto ejemplar de la presente divulgación.

La Fig. 6 es una ilustración de una vista en sección transversal del aparato de inyección de LIO ejemplar en una condición parcialmente extendida según un aspecto ejemplar de la presente divulgación.

5 La Fig. 7 es un esquema de un circuito de control ejemplar según un aspecto ejemplar de la presente divulgación.

La Fig. 8 es un diagrama de flujo de un método ejemplar según un aspecto ejemplar de la presente divulgación.

Descripción detallada

10 Con el propósito de facilitar una comprensión de los principios de la presente divulgación, se hará referencia a continuación a las realizaciones ilustradas en los dibujos, y se usará un lenguaje específico para describir los mismos. Sin embargo, se entenderá que no se pretende una limitación del alcance de la divulgación. Cualquier alteración y modificación adicional en los dispositivos, instrumentos, métodos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente divulgación se contemplan completamente tal como interpretaría normalmente una persona experta en la materia a la que se refiere la divulgación. En particular, se contempla completamente que las características, los componentes y/o las etapas descritos con respecto a una realización puedan combinarse con las características, los componentes y/o las etapas descritos con respecto a otras realizaciones de la presente divulgación. Para simplificar, en algunos casos se usan los mismos números de referencia a lo largo de los dibujos para hacer referencia a las mismas partes o a partes similares.

15 Los sistemas y los métodos descritos en el presente documento permiten a un cirujano insertar una LIO en un ojo del paciente con un resultado quirúrgico predecible y consistente, mientras proporcionan una retroalimentación al cirujano relacionada con las cargas aplicadas sobre la LIO por el dispositivo de inyección de LIO para identificar condiciones adversas. En las realizaciones divulgadas en el presente documento, la retroalimentación es el resultado de supervisar la corriente del motor enviada al motor del dispositivo de inyección de LIO. En algunas realizaciones, un aspecto audible, tal como, por ejemplo, un tono continuo con una altura tonal variable proporciona un indicador al cirujano de los cambios en la corriente del motor. Al proporcionar al cirujano una retroalimentación audible en tiempo real, el cirujano puede adoptar decisiones informadas acerca del proceso. Además, algunos aspectos de los sistemas y los métodos divulgados en el presente documento proporcionan una anulación automática que detiene el avance de la LIO cuando la corriente cae fuera de un intervalo de corriente aceptable.

20 La Fig. 1 ilustra una consola quirúrgica, designada en general como 100, diseñada para tratar una afección ocular, según una realización ejemplar. En un aspecto, la consola 100 quirúrgica está configurada y dispuesta particularmente para permitir a un cirujano implantar una LIO en el ojo del paciente. La consola 100 incluye una carcasa 102 base con una unidad 104 de procesamiento y una pantalla 106 de visualización asociada que muestra datos relacionados con el funcionamiento y el rendimiento del sistema durante un procedimiento quirúrgico de LIO. La consola 100 incluye también una serie de subsistemas cooperantes que se usan conjuntamente para realizar los procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, los subsistemas incluyen, entre otros, un pedal 108, un subsistema 110 de fluidos, un subsistema inyector que incluye un dispositivo 112 de inyección manual de lente intraocular (LIO) motorizado y un subsistema 114 portasueros intravenoso (IV) que incluye un portasueros IV motorizado.

25 La unidad 104 de procesamiento gobierna la interacción y la relación entre los diferentes subsistemas para realizar de manera apropiada un procedimiento de inyección de LIO. Para ello, incluye un procesador y una memoria y está preprogramado con instrucciones para controlar los subsistemas para realizar el procedimiento quirúrgico de inyección de LIO.

30 En una realización ejemplar, el dispositivo 112 de inyección manual de LIO motorizado es accionado por la consola 100 con un control por parte del cirujano desde el pedal 108. Proporciona un control de inyección suave y consistente de la LIO. La pantalla 106 de visualización facilita la configuración y el uso del dispositivo 112 de inyección manual de LIO.

35 Las Figs. 2 y 3 ilustran el dispositivo 112 de inyección manual de LIO ejemplar para la implantación de una LIO en la cápsula anterior del ojo. La Fig. 3 es simplemente un primer plano del extremo distal del dispositivo mostrado en la Fig. 2. Tal como se ilustra, el dispositivo 112 de inyección de LIO incluye un conjunto 120 de cable que transporta señales de alimentación y/o de control desde la consola 100 y una carcasa 122 principal que puede servir como una empuñadura a ser agarrada por un cirujano durante el uso. La carcasa incluye un extremo distal o frontal y un extremo proximal o posterior. En el ejemplo mostrado, el conjunto 120 de cable está dispuesto en el extremo posterior. En lugar de tener el conjunto 120 de cable, algunas realizaciones pueden incluir una o más baterías en la carcasa 122 principal para proporcionar energía eléctrica al dispositivo y/o uno o más interruptores u otros dispositivos de entrada de usuario para controlar el funcionamiento del dispositivo. El dispositivo 112 de inyección de LIO ejemplar comprende también un soporte 124 de cartucho dispuesto en el extremo distal o frontal de la carcasa 122, que contiene un cartucho 130 de inserción montado de manera extraíble. En algunas realizaciones, el cartucho 130 de inserción es un componente polimérico desechable adaptado para alojar una lente 126 LIO desplegada y para plegar y desplazar la lente a medida que una punta 132 de émbolo (Fig. 4) es trasladada hacia adelante desde el cuerpo de la carcasa 122 y a través del cartucho 130 de inserción.

Las Figs. 4-6 ilustran vistas en sección transversal del dispositivo 112 de inyección de LIO según algunas realizaciones de la presente invención. Con referencia primero a la Fig. 4, el dispositivo 112 de inyección de LIO incluye la punta 132 de émbolo, un émbolo 134, un acoplador 136 tubular roscado internamente, un acoplador 137 macho y un sistema 138 de accionamiento eléctrico. El émbolo 134 está configurado para trasladarse longitudinalmente en el interior del acoplador 136 tubular roscado internamente durante el accionamiento del sistema 138 de accionamiento. El sistema 138 de accionamiento eléctrico puede comprender un motor 140 eléctrico y un conjunto 142 de engranajes dispuesto en el interior de una soldadura y configurado para hacer girar el acoplador 136 tubular. En la realización ejemplar mostrada, las roscas interiores en el acoplador 136 tubular se acoplan con el acoplador 137 macho roscado externamente en el extremo posterior del émbolo 134, forzando una traslación lineal del émbolo 134 y de la punta 132 de émbolo en el interior del acoplador 136 tubular, en respuesta a una activación del sistema 138 de accionamiento. Sin embargo, se contemplan otros sistemas de accionamiento eléctrico para hacer avanzar el émbolo 134 con un motor eléctrico.

En algunas realizaciones, el sistema 138 de accionamiento eléctrico comprende un motor 140 de CC sin escobillas que proporciona un par de rotación al conjunto 142 de engranajes, que a su vez hace girar el acoplador 136 tubular para extender o retraer el émbolo 134. El conjunto 142 de engranajes es efectivo para reducir la velocidad angular del motor según una relación de reducción predeterminada, por ejemplo, 125:1. Esto aumenta el par disponible desde el sistema 138 de accionamiento, y ralentiza el movimiento lineal del émbolo 134 a una velocidad apropiada para el procedimiento de inyección de LIO. Pueden encontrarse detalles adicionales relacionados con el funcionamiento del dispositivo 112 de inyección de LIO en la solicitud de patente US N° 12/249.996 asignada a Boukhny et al.

Las Figs. 5 y 6 ilustran una sección transversal longitudinal del dispositivo 112 de inyección de LIO con el émbolo 138 en una posición completamente retraída y en una posición parcialmente extendida, respectivamente. En la posición parcialmente extendida ilustrada en la Fig. 6, la punta 132 de émbolo está justo empezando a pasar al cartucho 130 de inserción, donde se acoplará a la LIO mantenida en el interior del cartucho de inserción y hará avanzar la LIO hacia el extremo distal del cartucho y finalmente al paciente.

El cartucho 130 de inserción mantiene la LIO 126 (Fig. 3) en una posición lista para su uso. El cartucho 130 de inserción se carga en el dispositivo 112 de inyección de LIO de manera que la punta 132 de émbolo pueda avanzar axialmente y acoplarse a la LIO en el extremo proximal del cartucho 130. A medida que el émbolo 134 avanza a través del cartucho 130 de inserción, el émbolo empuja la LIO a través de un conducto cónico que deforma la LIO a una condición alargada con una anchura estrecha. En esta forma, la LIO puede ser empujada fuera del extremo del cartucho 130 y al interior del sitio de implantación del ojo del paciente, donde se volverá a expandir para adoptar su forma sustancialmente cilíndrica.

La Fig. 7 divulga un circuito 190 de control ejemplar para la implantación de una LIO en un ojo del paciente. El circuito 190 de control supervisa la corriente del motor eléctrico como una indicación de la carga en el motor 140 y puede proporcionar de manera continua una retroalimentación al cirujano y/o puede modificar o detener el movimiento del émbolo 134 (Fig. 4) si se detecta una condición adversa en base a la carga. El circuito 190 de control detecta y supervisa la retroalimentación de corriente del motor. La retroalimentación de corriente es directamente proporcional al par en el motor, que es representativo de la carga. Por lo tanto, a medida que aumenta la carga en el motor, o a medida que aumenta la fuerza requerida para operar el motor, aumenta la corriente eléctrica. De manera similar, a medida que disminuye la carga en el motor, o disminuye la fuerza requerida para operar el motor, la corriente eléctrica disminuye. Debido a esto, la supervisión de la carga real en el motor puede proporcionar una indicación de si el procedimiento de inserción está progresando o no según las normas esperadas.

El circuito 190 de control incluye un controlador 200, accionadores 202, un circuito 204 de muestreo y un indicador 206 audible. El controlador 200 puede incluir una parte de procesador de control y puede incluir o puede estar asociado con una memoria que tiene almacenado en la misma uno o más perfiles de carga de motor preferidos. Un perfil de carga de motor puede ser un perfil que indica una carga esperada en el motor 140 durante un procedimiento de inserción de LIO óptimo. Por ejemplo, debido a la geometría de la lente intraocular y al volumen de viscoelástico inyectado en el cartucho de inserción, un cartucho cargado de manera apropiada tiene una resistencia viscosa única inherente al émbolo y, de esta manera, proporciona una carga conocida sobre el motor 140. Cuando se compara con un cartucho cargado, el cartucho vacío tiene también una firma de carga distintiva. Debido a la relación entre el par y la carga en un motor de CC, un aumento en la carga se refleja en un aumento en el par y en una mayor corriente del motor, para un nivel de accionamiento determinado. Por el contrario, una disminución en la carga se refleja en una disminución en el par y una disminución en la corriente del motor. Debido a que la corriente consumida por el motor 140 es directamente proporcional al par del motor, el nivel de corriente puede supervisarse para determinar el par y, por lo tanto, la carga aplicada.

En un procedimiento óptimo, la carga real en el motor durante un procedimiento de inserción de LIO imita la carga esperada establecida en el perfil de carga de motor. La desviación de la carga real en el motor con relación a la carga esperada puede significar una condición adversa o de fallo, tal como un cartucho de LIO ocluido u otra condición que podría causar una desviación inesperada en la carga.

En algunas realizaciones, la carga esperada puede establecerse por medio de uno o más umbrales o por medio de una envolvente alrededor de una carga esperada particular. Estos proporcionarían un intervalo para la carga esperada. A medida que la carga real se desvía con relación a la carga esperada, el sistema puede proporcionar una retroalimentación en tiempo real al cirujano. Pueden incluirse umbrales de modificación, tales como umbrales de detención, que modifican,

- 5 detienen o previenen el movimiento del émbolo cuando la desviación de las cargas reales con relación a las cargas esperadas supera los umbrales de modificación. Por ejemplo, los umbrales de modificación pueden ser desplazamientos preestablecidos con relación a las cargas esperadas. En algunas realizaciones, las cargas esperadas y los umbrales de modificación están predeterminados, por ejemplo, mediante una calibración en fábrica, y están almacenados en la memoria en, o accesible para, el controlador 200 (las personas expertas en la materia apreciarán que esta memoria puede comprender memoria de programa o una memoria separada que almacena parámetros determinados en fábrica o similares, y puede comprender cualquiera de entre varios tipos de memoria convencionales, incluyendo ROM (memoria de solo lectura), PROM (memoria de solo lectura programable), EEPROM (memoria de solo lectura programable borrrable eléctricamente), flash, etc.).
- 10 En algunas realizaciones, los umbrales de modificación comprenden múltiples umbrales. Por ejemplo, cuando la carga real se desvía con relación a la carga esperada en una primera cantidad, el controlador 200 puede reducir la velocidad del émbolo. Cuando la carga real se desvía con relación a la carga esperada en una segunda cantidad mayor, el controlador 200 puede detener el émbolo. Cuando la carga real se desvía de nuevo hacia la carga esperada, la velocidad puede aumentar a la velocidad original. Pueden almacenarse cualquier número de umbrales para un ajuste y un control precisos.
- 15 El controlador 200 produce señales de control con modulación por anchura de impulso (PWM) para conmutar el motor 140, y los accionadores 202 convierten las señales de control digitales a señales de control analógicas aplicadas a las entradas A, B y C de devanado del estator.
- 20 El circuito 204 de muestreo supervisa la corriente eléctrica enviada a las entradas A, B y C de devanado del estator. En algunas realizaciones, el circuito 204 de muestreo incluye convertidores analógico-a-digital para convertir la corriente del motor en los accionadores 202 a señales digitales para su uso por el controlador 200. En algunas realizaciones, el circuito 204 de muestreo puede estar sincronizado con las señales de control PWM producidas por el controlador 200. Sin embargo, las personas expertas en la materia apreciarán que en otras realizaciones las entradas del motor pueden muestrearse a lo largo de todo el ciclo de trabajo, y las señales de corriente pueden aislarse mediante procesos digitales en el controlador 200.
- 25 El circuito 204 de muestreo se conecta a los accionadores 202 a través de conexiones que incluyen resistencias 212. Los amplificadores o los circuitos 214 de acondicionamiento realizan un tratamiento a la corriente para obtener una detección más precisa en el circuito 204 de muestreo. A continuación, la retroalimentación de corriente se comunica al controlador 200.
- 30 En algunas realizaciones, el controlador 200, los accionamientos 202 y el circuito 204 de muestreo se mantienen en la consola 100 quirúrgica (Fig. 1) y la comunicación con el motor 140 se realiza a través del conjunto 120 de cable (Fig. 2). En otras realizaciones, los circuitos se mantienen en el propio dispositivo de inyección de LIO manual, mientras que en todavía otras realizaciones los circuitos están dispuestos en otra parte del sistema. En algunos aspectos, el circuito 204 de muestreo es una parte del controlador 200. El controlador 200 puede formar parte, o puede estar separado, de la unidad 104 de procesamiento principal de la consola 100 quirúrgica.
- 35 El indicador 206 audible puede estar también en la consola 100, en el dispositivo 112 de inyección de LIO, o en otra ubicación donde pueda ser escuchado por un cirujano. Está configurado para proporcionar una señal sensorial al cirujano mediante la provisión de una retroalimentación audible relacionada con la carga detectada. En una realización, la retroalimentación audible es un tono continuo que varía en altura tonal a medida que cambia la carga. Por ejemplo, cuando la carga está en un valor inicial dentro de un intervalo aceptable, la retroalimentación audible puede producir un tono con una primera altura tonal. A medida que cambia la carga, la altura tonal puede cambiar correspondientemente. Una altura tonal creciente o más alta puede indicar una carga creciente o más alta, y una altura tonal decreciente o más baja puede indicar una carga decreciente o más baja. En algunas realizaciones, el tono cambia solo cuando la carga real se desvía con relación a la carga esperada. Por consiguiente, en estas realizaciones, debido a que se espera que la carga cambie a medida que el émbolo se acopla a la LIO, el controlador 200 puede controlar que el indicador audible tenga una altura tonal relativamente constante. De manera similar, a medida que la carga real se desvía con relación a la carga esperada, la altura tonal puede aumentar o disminuir para alertar al cirujano acerca de las condiciones cambiantes.
- 40 En otro aspecto, en lugar de un tono continuo, el indicador 206 audible puede emitir un tono intermitente, donde la frecuencia de los tonos aumenta a medida que aumenta la carga y disminuye a medida que disminuye la carga. Por consiguiente, un cirujano puede recibir una retroalimentación en tiempo real relacionada con el nivel de carga de corriente por la rapidez con la que suena el tono.
- 45 El indicador 206 audible puede comprender un amplificador 218 y un altavoz 220. Además del indicador 206 audible, algunas realizaciones del sistema pueden estar diseñadas para detener automáticamente el avance de la LIO cuando la carga supera los valores de carga esperados en más de una cantidad aceptable.
- 55 Las realizaciones alternativas incluyen indicadores no audibles que alertan al cirujano cuando las condiciones caen fuera de los intervalos esperados o superan los umbrales de modificación. Algunos indicadores son indicadores visuales, tales como una luz indicadora que puede parpadear o un mensaje en la pantalla de visualización. Sin embargo, otros proporcionan indicadores táctiles, tales como una vibración en el pedal. Se contemplan además otros indicadores.

Comparando los datos del nivel de corriente en un caso determinado con el umbral predeterminado del perfil de carga del motor, el controlador 200 puede detectar si el motor está funcionando o no con su carga esperada. De esta manera, el controlador 200 puede detectar fallos en el funcionamiento y puede responder automáticamente (por ejemplo, parada) y/o puede proporcionar retroalimentación al usuario.

5 Por ejemplo, un cartucho de carga que contiene menos viscoelástico del requerido en el cartucho resultará en un par bajo y en un nivel de corriente correspondiente más bajo que el nivel esperado, en cuyo caso el controlador 200 puede notificar al usuario. Por el contrario, cuando el par y el valor de corriente correspondiente es mayor que un nivel esperado, sugiere un cartucho ocluido. Una vez más, el funcionamiento del dispositivo puede detenerse y puede proporcionarse una notificación apropiada al usuario.

10 En algunas realizaciones, puede realizarse un seguimiento de la posición longitudinal del émbolo 134. Esto permite que el sistema correlacione el par detectado con diferentes etapas del proceso de inserción. Por ejemplo, cuando la punta del émbolo 134 se está acercando al cartucho, se espera que el émbolo se mueva con poca resistencia. Por consiguiente, la carga esperada será baja en base a la baja corriente consumida por el motor. Una vez que el émbolo se acopla al cartucho, aumenta la carga y, por lo tanto, la corriente.

15 Además, a medida que la LIO avanza y es compactada para causar una deformación elástica en la LIO, la carga continuará aumentando. En una realización, se mide directamente la posición del émbolo usando un codificador lineal o giratorio que proporciona información relacionada con la ubicación real del émbolo.

20 Teniendo en cuenta las descripciones anteriores, las personas expertas en la materia apreciarán que el diagrama de flujo del proceso de la Fig. 8 ilustra un método ejemplar para controlar un dispositivo de inyección de lente intraocular. Las personas expertas en la materia apreciarán que este flujo de proceso particular no pretende ser limitativo; numerosas variaciones de este método que están incluidas dentro del alcance de la presente invención serán evidentes en vista de la descripción anterior. Las personas expertas en la materia apreciarán además que el flujo de procesamiento de la Fig. 8 puede implementarse en software o firmware almacenado en una memoria de programa en el interior de, o asociada con, el controlador 200 o la unidad 104 de procesamiento, por ejemplo, cuya memoria puede comprender uno o más de entre
25 varios tipos convencionales, incluyendo una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable (PROM), una memoria flash, dispositivos de memoria magnéticos u ópticos, o similares.

30 En cualquier caso, el flujo del proceso ilustrado en la Fig. 8 comienza con el dispositivo 112 de inyección de LIO en un estado inactivo. El dispositivo 112 comprueba la entrada de usuario que indica que debería iniciarse el accionamiento del émbolo, tal como se muestra en 302. Esta entrada de usuario puede provenir de cualquiera de entre una serie de dispositivos de entrada de usuario convencionales, tales como un teclado o una pantalla táctil en la consola 100 quirúrgica, en el interruptor 108 de pedal conectado eléctricamente al dispositivo de inyección de LIO mediante un cable o mediante una consola, o uno o más interruptores o botones en el cuerpo del propio dispositivo de inyección de LIO. En cualquier caso, en respuesta a una entrada de usuario que indica que el conjunto del émbolo debería moverse, el circuito 190 de control inicia la traslación del émbolo 134 en la dirección indicada, tal como se muestra en 304.

35 A medida que se mueve el émbolo, se supervisa la corriente al motor 140 eléctrico, tal como se muestra en 306, según cualquiera de las técnicas descritas anteriormente. En algunas realizaciones, el nivel de corriente se supervisa y se compara con uno o más umbrales de corriente predeterminados, tales como las cargas esperadas y los umbrales de modificación en los perfiles de carga del motor descritos anteriormente.

40 En 308, el indicador 206 audible genera un sonido audible que puede ser escuchado por el cirujano. El sonido es indicativo del nivel de corriente y es representativo de la carga en el motor 140. En algunas realizaciones, el sonido es un tono continuo emitido al cirujano, mientras que, en otras realizaciones, el tono es un pitido intermitente. Se contemplan también otros indicadores audibles. En algunas realizaciones, se contemplan también indicadores no audibles, tales como, por ejemplo, alertas en la pantalla y vibración a través del pedal.

45 En 310, el controlador 200 modula el sonido generado en el indicador 206 audible según la retroalimentación de corriente supervisada. De esta manera, el cirujano se mantiene informado de las cargas relativas sobre el émbolo durante el proceso de inserción de la LIO. En un ejemplo, el tono se modula en base a la cantidad de desviación de la carga real con relación a una carga esperada. Por consiguiente, el tono audible puede mantenerse consistente a lo largo del proceso de inserción, incluso cuando las cargas reales pueden variar. Por ejemplo, las cargas sobre el émbolo pueden ser bajas mientras el émbolo se hace avanzar hacia la LIO, y la carga esperada es también baja. La carga puede aumentar cuando el émbolo
50 se acopla a la LIO, y la carga esperada puede aumentar también. Por lo tanto, aunque la carga cambia, la desviación de la carga real con relación a la carga esperada puede ser relativamente constante. Por consiguiente, en la realización descrita, el tono puede mantenerse relativamente constante siempre que la carga real y la carga esperada cambien a la misma velocidad relativa. En otras realizaciones, el tono cambia a medida que la carga cambia, independientemente de la cantidad de desviación con relación a la carga esperada.

55 Algunas realizaciones usan un tono continuo durante el procedimiento de inserción, mientras que otras realizaciones emplean un pitido intermitente. La frecuencia de los pitidos o la tasa de pitidos pueden indicar una carga creciente o decreciente. Por ejemplo, a medida que aumenta la carga, la tasa de pitidos puede también aumentar y, a medida que la

carga disminuye, la tasa de pitidos puede también disminuir. Esta tasa de pitidos puede estar basada en la desviación de la carga con relación a la carga esperada o simplemente en los cambios en la carga.

Si se detecta una condición de fallo, tal como se indica en 312, el movimiento del émbolo se suspende inmediatamente, tal como se muestra en 316. Tal como se descrito anteriormente, la condición de fallo detectada puede corresponder a una excesiva resistencia al movimiento hacia adelante o hacia atrás del émbolo, en comparación con los niveles umbral predeterminados, o una resistencia insuficiente al movimiento hacia adelante o hacia atrás del émbolo, en comparación con los niveles umbral predeterminados. En cualquiera de estos casos, el nivel umbral para la detección de fallos puede variar según la posición longitudinal supervisada del émbolo, tal como se ha indicado anteriormente. Además, los niveles de umbral operativos pueden ajustarse según una resistencia de referencia o una velocidad de funcionamiento determinada durante una condición "sin carga".

En algunas realizaciones, el movimiento del émbolo disminuye o aumenta en base a la condición de fallo. Algunas realizaciones tienen múltiples umbrales de modificación almacenados, donde una corriente detectada más allá de los umbrales de modificación intermedios resulta en una disminución de la velocidad del movimiento del émbolo y una corriente detectada más allá de los umbrales de modificación adicionales resulta en la detención de un movimiento de émbolo. Cuando la corriente detectada vuelve desde más allá de los umbrales de modificación intermedios, la velocidad del émbolo puede incrementarse a la velocidad original. Los umbrales de modificación intermedios pueden tener, por lo tanto, un valor entre el valor de fallo de parada y el valor del umbral operativo.

En algunas realizaciones, la modificación del movimiento del émbolo en respuesta a un fallo detectado puede ir acompañada por o seguida de una alerta adicional para el usuario, que indica el fallo. Por ejemplo, en algunos casos, puede proporcionarse al usuario un mensaje que identifica un tipo particular de fallo (por ejemplo, "cartucho bloqueado", "cartucho vacío" o similar) mediante la pantalla 106 en la consola 100 quirúrgica. Si no se detecta una condición de fallo en 312, entonces se comprueba el estado de la entrada de usuario, tal como se muestra en 314. Si la entrada de usuario indica que debería modificarse el movimiento del émbolo, entonces el motor puede ralentizarse y la tasa de traslación del émbolo se ve afectada de manera correspondiente, tal como se muestra en 316. Si la entrada de usuario indica que la modificación debería detener el movimiento del émbolo, entonces el motor se desactiva y la traslación del émbolo se detiene. De lo contrario, la traslación del émbolo continúa, tal como se muestra en 314, y las operaciones anteriores se repiten hasta que ocurra un fallo o hasta que la entrada de usuario indique que debería detenerse el movimiento del conjunto de émbolo.

En la descripción anterior del flujo del proceso de la Fig. 8, se supuso que la traslación del émbolo continúa, una vez iniciada, hasta que la entrada de usuario ordena una parada o hasta que se detecta una condición de fallo. Las personas expertas en la materia que el movimiento del émbolo puede estar limitado en uno cualquiera o en ambos extremos por un tope mecánico. En algunas realizaciones, estos topes mecánicos pueden ser detectados por los mismos mecanismos de detección de fallos descritos anteriormente, es decir, supervisando los niveles de corriente del motor. De manera alternativa, algunas realizaciones pueden prevenir que el émbolo alcance los topes mecánicos realizando un seguimiento de la posición longitudinal del émbolo, tal como se ha descrito anteriormente, y deteniendo automáticamente el movimiento del émbolo antes de que llegue a un tope mecánico.

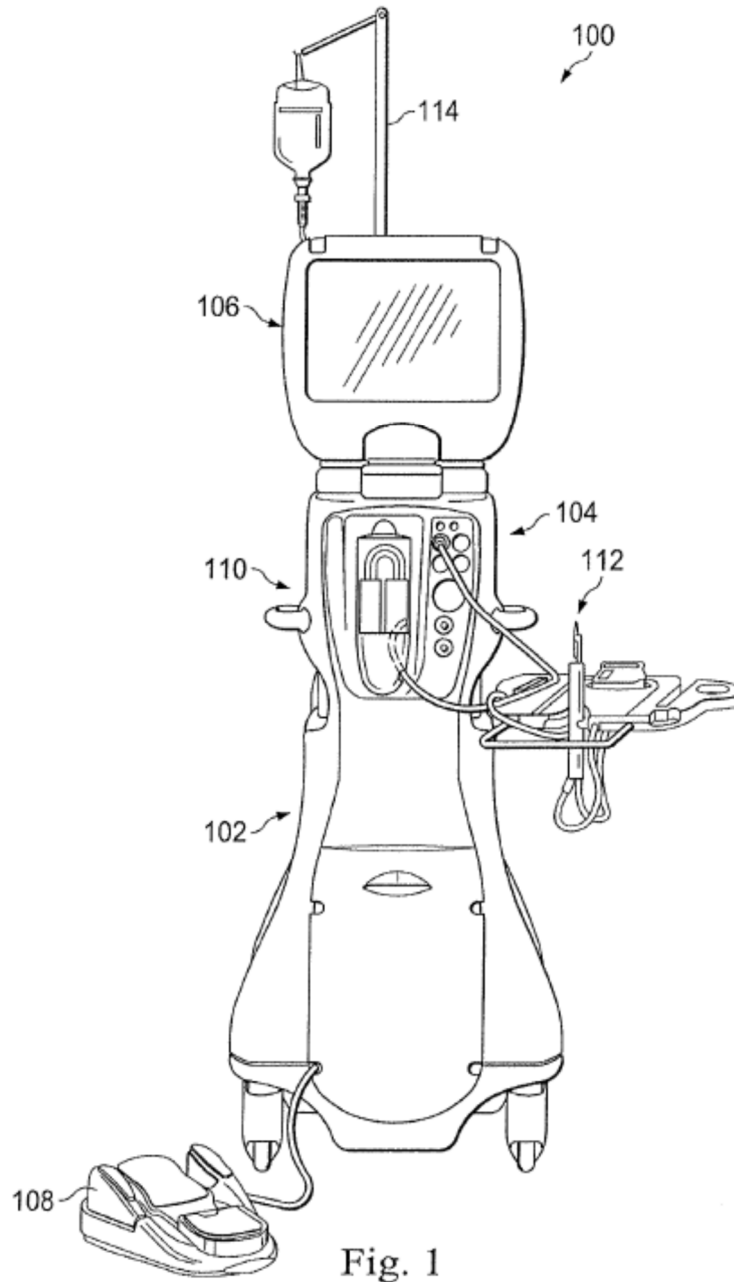
Tal como se ha indicado anteriormente, en algunos ejemplos (que no forman parte de la invención), un método para controlar un sistema de implantación de una lente intraocular en la cápsula de lente de un ojo para tratar una afección ocular puede incluir (a) almacenar un perfil de carga del motor en una memoria, (b) recibir una señal de entrada para hacer avanzar una lente intraocular dispuesta en el interior de un dispositivo de inyección de LIO manual alimentado eléctricamente que tiene un motor configurado para hacer avanzar la lente intraocular, (c) hacer avanzar la lente intraocular, (d) detectar una carga real requerida para hacer avanzar la lente supervisando la retroalimentación de corriente del motor, (e) comparar la carga real con el perfil de carga de motor almacenado, y (d) modificar el movimiento de la lente intraocular cuando la carga real se desvía con relación al perfil de carga de motor almacenado en un cantidad almacenada previamente. En algunas realizaciones, la provisión de una señal sensorial puede incluir la emisión de una señal audible que cambia en tiempo real para representar los cambios en la carga real. En algunas realizaciones, el indicador audible puede ser un tono continuo. En algunas realizaciones, el indicador audible puede ser un pitido intermitente. En algunas realizaciones, la provisión de una señal sensorial puede incluir la emisión de un indicador audible que cambia en tiempo real para representar una cantidad de desviación con relación a la carga real. En algunas realizaciones, la modificación del movimiento de la lente intraocular puede incluir la detención del movimiento de la lente intraocular.

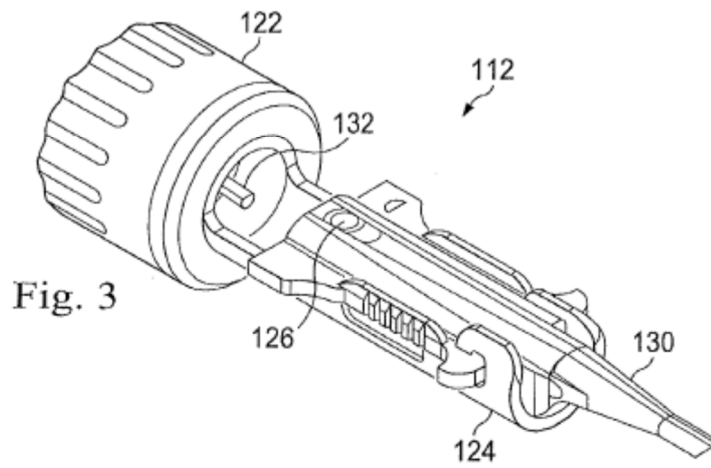
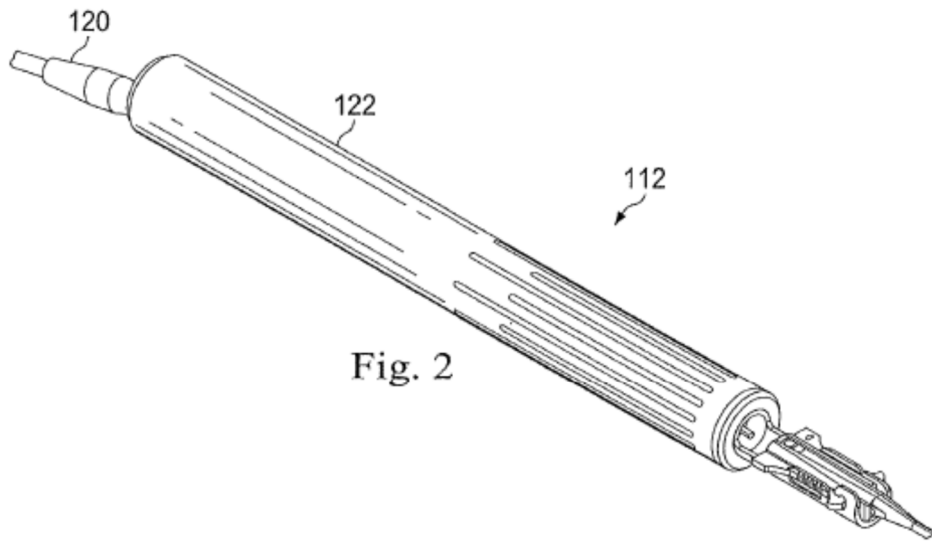
Las personas expertas en la materia apreciarán que las realizaciones abarcadas por la presente divulgación no están limitadas a las realizaciones ejemplares particulares descritas anteriormente. En este sentido, aunque se han mostrado y descrito realizaciones ilustrativas, en la divulgación anterior se contemplan una amplia gama de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que dichas variaciones pueden realizarse a la descripción anterior sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por consiguiente, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se interpreten de manera amplia y de una manera consistente con la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) para la implantación de una lente intraocular en una cápsula de lente de un ojo para el tratamiento de una afección ocular, comprendiendo el sistema:
- una carcasa (122) que tiene un eje primario que se extiende entre los extremos frontal y posterior de la carcasa;
- 5 un émbolo (134) dispuesto longitudinalmente en el interior de la carcasa y que tiene extremos primero y segundo, estando dispuesto el primer extremo hacia el extremo frontal de la carcasa;
- un motor (140) eléctrico configurado para causar una traslación longitudinal del émbolo a lo largo del eje primario de la carcasa;
- 10 un soporte (124) de cartucho en o cerca del extremo frontal de la carcasa (122) y configurado para alojar un cartucho (130) de inserción extraíble en alineación con el émbolo de manera que la lente intraocular dispuesta en el cartucho de inserción sea desplazada desde el cartucho de inserción a medida que el émbolo es trasladado hacia el extremo frontal de la carcasa; y
- 15 un circuito (190) de control que comprende un controlador (200) que se comunica eléctricamente con el motor eléctrico y configurado para proporcionar energía al motor eléctrico para trasladar el émbolo y desplazar la lente intraocular, estando el controlador configurado para detectar la retroalimentación de corriente del motor en el circuito de control y configurado para comparar la retroalimentación de corriente de motor detectada con un perfil de corriente almacenado y para modificar la traslación del émbolo cuando un nivel de corriente se desvía con relación al perfil de corriente almacenado en una cantidad almacenada previamente.
- 20 2. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un indicador (206) audible configurado para alertar a un usuario cuando la retroalimentación de corriente de motor detectada se desvía con relación al perfil de corriente almacenado.
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el indicador (206) audible genera de manera continua un sonido con una altura tonal variable, variando la altura tonal en respuesta a las variaciones en la retroalimentación de corriente detectada.
- 25 4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el perfil de corriente almacenado representa una carga esperada en el motor cuando se traslada el émbolo y se desplaza la lente intraocular.
5. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un sensor dispuesto para detectar una posición longitudinal del émbolo.
- 30 6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el controlador comprende una parte de memoria que almacena el perfil de corriente almacenado, representando el perfil de corriente almacenado una carga esperada en el motor, en el que el controlador está configurado para comparar una carga real basada en la retroalimentación de corriente de motor detectada con la carga esperada almacenada.
7. Sistema según la reivindicación 1, en el que el perfil de corriente almacenado representa un intervalo aceptable que tiene un límite superior y un límite inferior.
- 35 8. Sistema según la reivindicación 1 configurado para comparar la retroalimentación de corriente de motor detectada con un perfil de corriente almacenado y para emitir una señal sensorial a un cirujano indicativa de la retroalimentación de corriente detectada.
9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el circuito de control está configurado para modificar la traslación del émbolo cuando un nivel de corriente se desvía con relación al perfil de corriente almacenado en una cantidad
- 40 almacenada previamente.
10. Sistema según la reivindicación 8, en el que la señal sensorial es un indicador audible que genera de manera continua un sonido con una altura tonal variable, variando la altura tonal en respuesta a las variaciones en la retroalimentación de corriente detectada.
- 45 11. Sistema según la reivindicación 3 o 10, en el que la altura tonal está configurada para variar en base a los cambios en una carga de motor en base a la retroalimentación de motor detectada.
12. Sistema según la reivindicación 3 o 10, en el que la altura tonal está configurada para variar en base a la desviación de una carga real en base a la retroalimentación de motor detectada con relación al perfil de corriente almacenado.
13. Sistema según la reivindicación 2 o 10, en el que el indicador audible genera un sonido a una tasa variable, variando la tasa en respuesta a las variaciones en la retroalimentación de corriente de motor detectada.

14. Sistema según la reivindicación 2 o 10, en el que el indicador audible está configurado para proporcionar retroalimentación en tiempo real con relación a los cambios en la carga al cirujano.





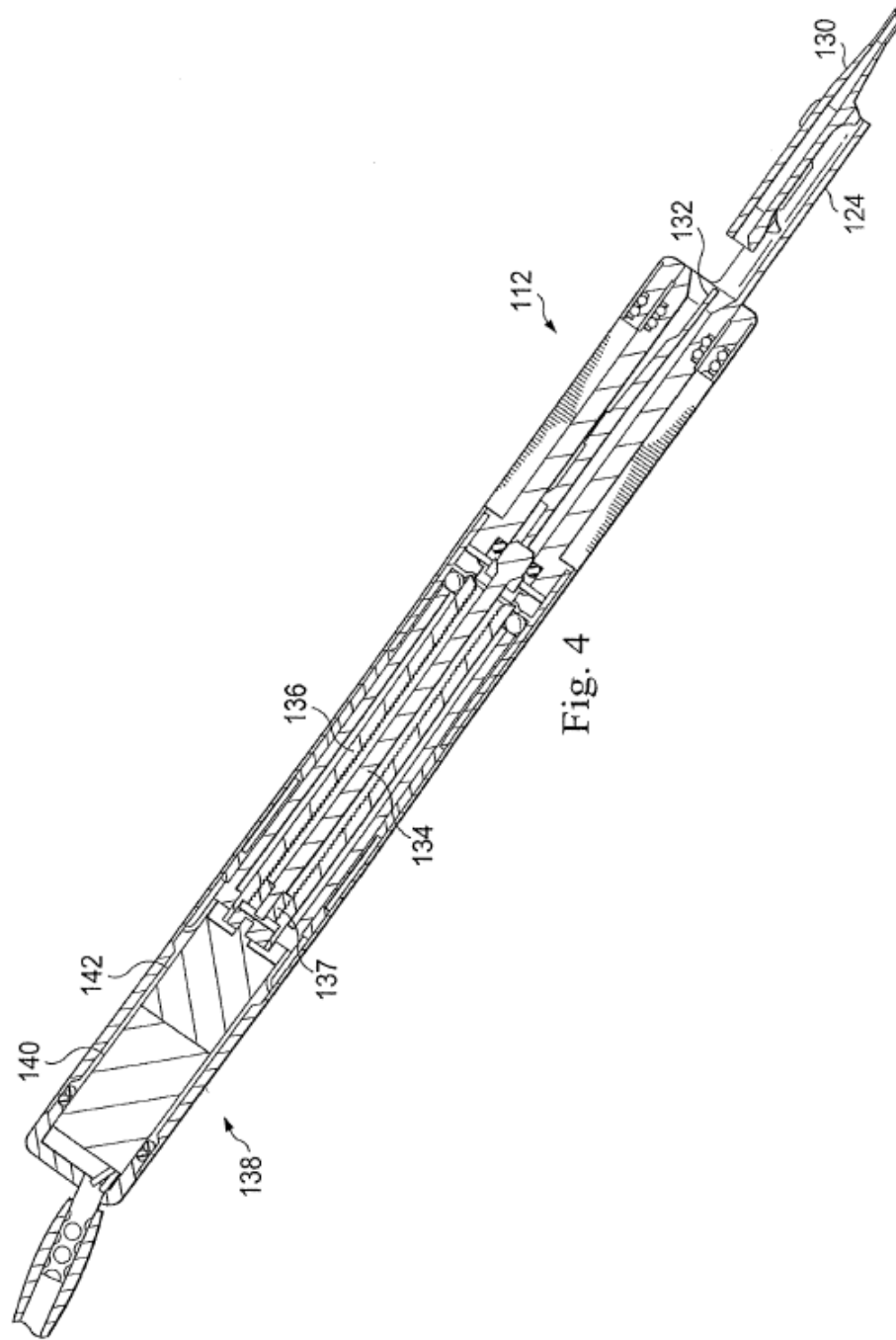


Fig. 4

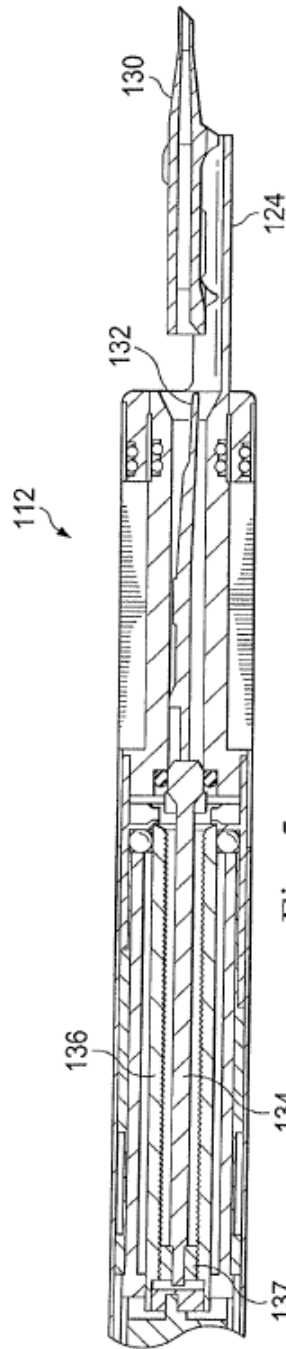


Fig. 5

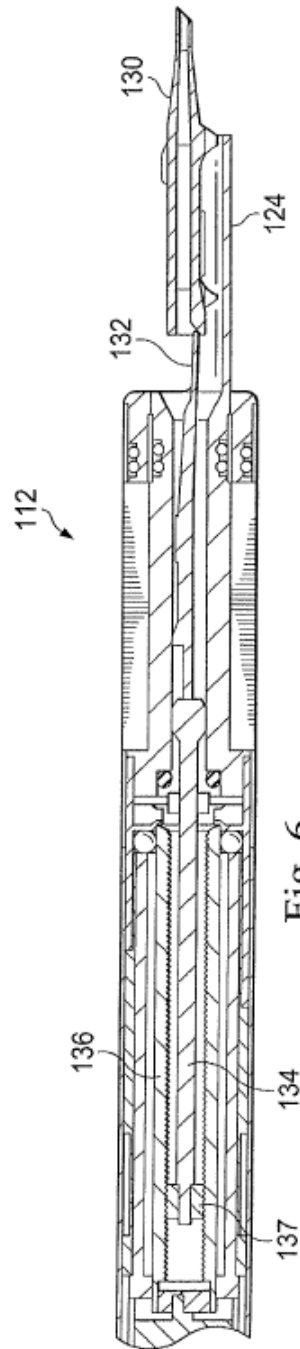


Fig. 6

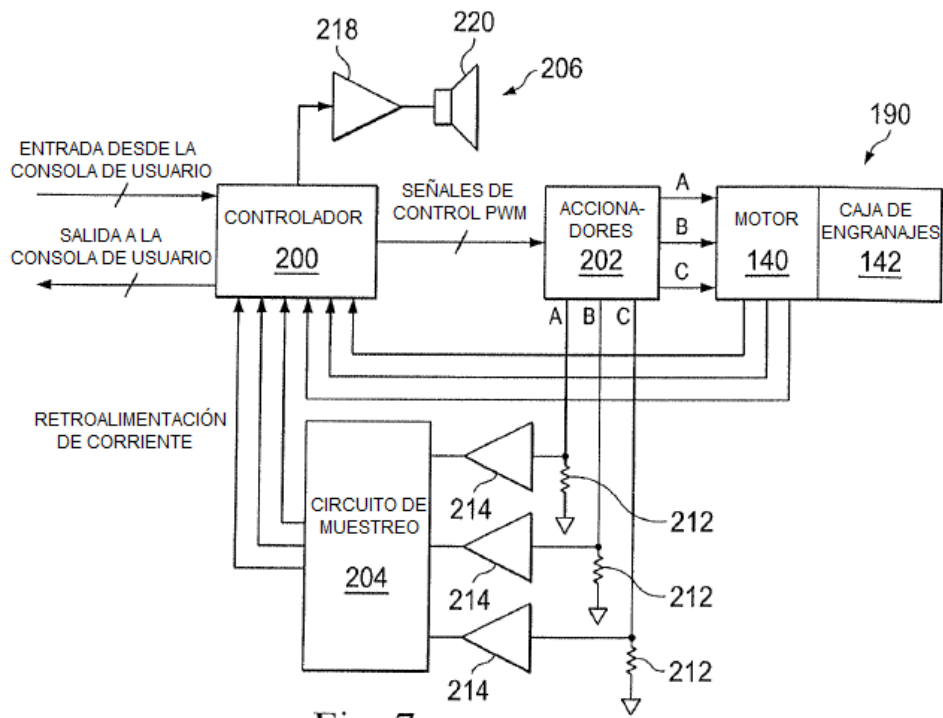


Fig. 7

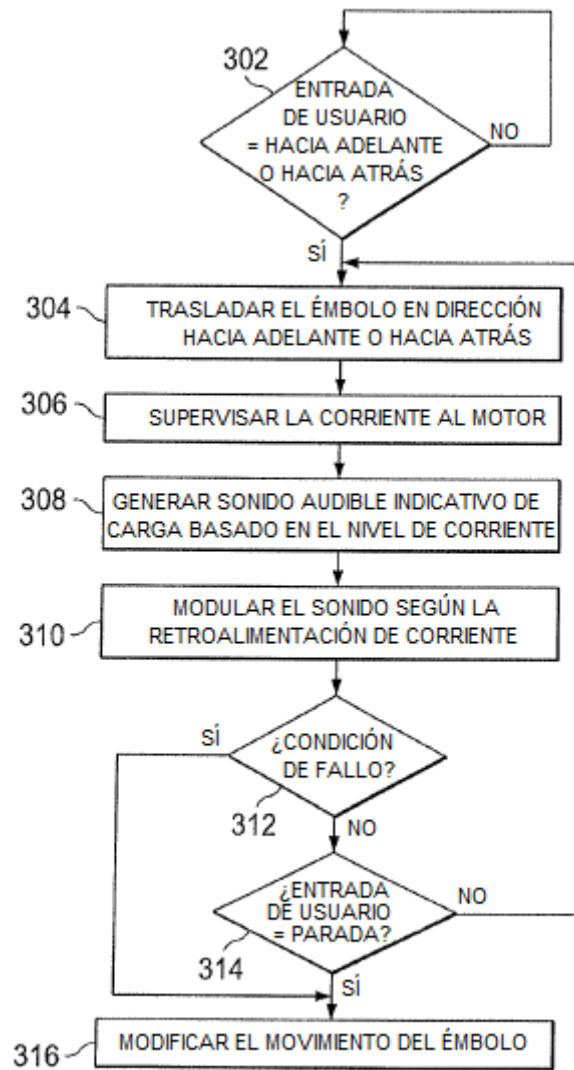


Fig. 8