

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 806 385**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 3/103 (2006.01)

A61B 3/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2014** **PCT/US2014/039579**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015** **WO15026414**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2014** **E 14837724 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020** **EP 2983630**

54 Título: **Sistemas para la medición de biometría o de refracción ocular intraoperatoria**

30 Prioridad:

22.08.2013 US 201313972975

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

17.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ARTSYUKHOVICH, ALEXANDER N.;
ASLAN, ARAS y
YU, LINGFENG

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 806 385 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 para la medición de biometría o de refracción ocular intraoperatoria

La presente descripción se refiere a sistemas para la medición de refracción ocular intraoperatoria, y más particularmente, a sistemas que utilizan una válvula de presión intraocular inteligente y un tonómetro para la medición de refracción ocular intraoperatoria.

Antecedentes

Los procedimientos quirúrgicos de facoemulsificación típicos incluyen el análisis óptico prequirúrgico del ojo. El análisis prequirúrgico incluye la medición de tejidos y características anatómicas cuando el ojo está completo y la presión ocular está en un nivel natural o normal. Basado en el análisis prequirúrgico, se crea un plan quirúrgico. El plan quirúrgico tiene en cuenta el tejido y el tamaño de las diferentes características anatómicas del ojo. Además, en base a esto, también se selecciona el poder de refracción de una lente de reemplazo. Sin embargo, durante el procedimiento quirúrgico, donde se extrae y manipula el tejido, el tamaño de las diferentes características anatómicas puede cambiar, lo que puede afectar el ajuste de la lente de reemplazo seleccionada anteriormente. La cirugía de cataratas del estado actual de la técnica se basa en fórmulas de LIO semi empíricas para prescribir el poder refractivo de una LIO basada en los datos de biometría preoperatoria de un paciente. El cirujano a menudo se queda con la difícil tarea de prescribir un solo poder refractivo de LIO basado en diferentes respuestas de fórmulas de LIO. Para obtener el mejor resultado quirúrgico, el cirujano a menudo debe tomar decisiones basadas en la experiencia pasada, la interpretación de varias mediciones de biometría, la agrupación de datos y las tendencias, por ejemplo.

Además, dado que el procedimiento quirúrgico ocurre típicamente cuando el ojo está a una presión intraocular elevada o PIO, cualquier medida intraoperatoria sin normalizar la PIO no corresponde al tamaño de las características anatómicas, ya que será cuando el ojo está en su estado normal o estado natural.

La presente descripción aborda una o más deficiencias en la técnica anterior.

Se hace referencia al documento US2008/00868048 que se refiere a un método para medir propiedades biomecánicas en un ojo. Un componente de perturbación introduce una tensión en el tejido ocular. Un componente de formación de imágenes es operativo para obtener una imagen del tejido ocular. Una primera imagen del tejido puede ser obtenida antes de la introducción de la tensión y una segunda imagen del tejido puede ser obtenida después de la introducción de la tensión. Un componente de análisis de imágenes compara la primera imagen y la segunda imagen para determinar al menos una propiedad biomecánica del tejido. Se ha descrito que la presión es medida en una cámara acoplada a un ojo.

Resumen

En un aspecto ejemplar, la presente descripción está dirigida a un sistema para capturar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias. El sistema incluye un sensor asociado con el ojo y configurado para detectar una presión del ojo. El sistema también incluye un dispositivo de diagnóstico intraoperatorio que incluye una unidad de control dispuesta para activar el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio para capturar las mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias cuando el sensor detecta presión dentro de un intervalo de presión.

En un aspecto, el sistema también incluye un tapón, siendo llevado el sensor en el tapón. El tapón puede dimensionarse para la implantación dentro del ojo del paciente durante el procedimiento quirúrgico. En un aspecto, el tapón comprende un primer módulo de transmisión en comunicación con el sensor, y el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio comprende un segundo módulo de transmisión en comunicación con la unidad de control. El primer módulo de transmisión puede estar en comunicación con el segundo módulo de transmisión. La unidad de control puede capturar las mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias cuando la comunicación desde el primer módulo de transmisión indica que la presión está dentro del intervalo de presión.

En un aspecto, el tapón comprende una válvula configurada para abrir y cerrar para aumentar y disminuir el drenaje del ojo para afectar a la presión en el ojo. En un aspecto, la válvula está configurada para cerrarse cuando la presión en el ojo alcanza el umbral de presión. En un aspecto, el umbral de presión se define en términos de PIO.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son de naturaleza ejemplar y explicativa y están destinadas a proporcionar una comprensión de la presente descripción sin limitar el alcance de la presente descripción. A ese respecto, los aspectos adicionales, características y ventajas de la presente descripción serán evidentes para un experto en la materia a partir de la siguiente descripción detallada. La invención está limitada a temas cubierto por las reivindicaciones. Cualesquiera métodos quirúrgicos o terapéuticos mencionados o descritos no están destinados a formar parte de la invención, sino que se presentan solamente con propósitos ilustrativos.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1 es un esquema ilustrativo de un sistema de medición intraoperatorio ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un tapón del sistema de medición intraoperatorio ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

- 5 La figura 3 es un gráfico que muestra la PIO de un ojo a lo largo del tiempo de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

La figura 4 es un diagrama de bloques de un tapón del sistema de medición intraoperatorio ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

- 10 La figura 5 es un gráfico que muestra la PIO de un ojo a lo largo del tiempo de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

La figura 6 es un diagrama de bloques de un sistema de un sistema de medición intraoperatorio ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

La figura 7 es un diagrama de bloques de un sistema de un sistema de medición intraoperatorio ejemplar de acuerdo con un aspecto de la presente descripción.

- 15 La figura 8 es un diagrama de flujo que muestra un método ejemplar para realizar un procedimiento quirúrgico, que no forma parte de la presente invención.

La figura 9 es un diagrama de flujo que muestra un método ejemplar para realizar un procedimiento quirúrgico, no formando parte el método de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

- 20 Con el fin de promover una comprensión de los principios de la presente descripción, se hará referencia a continuación a las realizaciones ejemplares ilustradas en los dibujos, y se usará un lenguaje específico para describir las mismas. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la descripción. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales a los dispositivos, instrumentos, métodos descritos, y a cualquier aplicación adicional de los principios de la presente descripción se contemplan completamente como le ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la descripción. En particular, se contempla completamente que las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a una realización pueden combinarse con las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a otras realizaciones de la presente descripción. Sin embargo, en aras de la brevedad, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado. Para simplificar, en algunos casos se usan los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

- 30 La presente descripción se refiere en general a sistemas para medición de biometría y/o de refracción intraoperatoria en cirugía de cataratas e implante de LIO fáquicas. El diagnóstico intraoperatorio se puede utilizar para realizar mediciones de refracción reales en un ojo afáquico. Dichos diagnósticos anteriormente no se podían realizar debido a distorsiones refractivas, introducidas por las cataratas. Aquí, sin embargo, los diagnósticos intraoperatorios se basan en mediciones de refracción directa en lugar de mediciones biométricas y fórmulas complejas de LIO que predicen el error de refracción.
- 35 Durante los procedimientos quirúrgicos oculares típicos, el ojo se mantiene a una presión o PIO elevada para garantizar que no haya colapso en el ojo. En consecuencia, durante el procedimiento, o poco después, se permite que la presión o PIO disminuya a un nivel más natural o estabilizado. En algunos aspectos, esto puede ser de alrededor de 30 mm de Hg o menos. Algunos sistemas descritos en este documento incluyen el uso de una válvula abierta para permitir que la presión o PIO disminuyan gradualmente. La válvula puede cerrarse cuando la presión o PIO alcanza un nivel natural o deseado.
- 40 En este momento, el cirujano puede capturar mediciones de biometría y/o de refracción utilizando un dispositivo de diagnóstico intraoperatorio. Dado que las mediciones se toman cuando la presión o PIO está cerca del nivel natural o deseado, las mediciones reflejan el tamaño del ojo cuando está en su estado natural, en lugar de su estado inflado o estirado. Como tal, cuando una lente se selecciona e implanta más tarde, se ajusta correctamente cuando el ojo está en su estado natural con una presión o PIO natural.

- 45 Otras realizaciones descritas en este presente documento incluyen válvulas o sensores que controlan la presión o PIO para que coincida con el estado natural o deseado del ojo mientras captura las mediciones de biometría y/o de refracción. El sistema puede capturar mediciones de biometría y/o de refracción en un instante particular en el tiempo a medida que la presión o PIO alcanza la presión o PIO natural o deseada o puede capturarla durante un período de tiempo. Algunas realizaciones capturan las mediciones de presión o PIO automáticamente, agilizando así los procedimientos y mejorando la precisión de los ajustes.
- 50

La figura 1 muestra una realización estilizada ejemplar de un sistema 100 para tomar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias en cirugía de cataratas e implante de LIO fáquicas. El sistema 100 incluye un dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio y un tapón 104. El dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio puede incluir, por ejemplo, un aberrómetro y un tomógrafo de coherencia óptica (TCO), que capturan las mediciones de biometría y/o de refracción de

un ojo, mientras que el tapón 104 funciona en función de la presión ocular. El dispositivo de diagnóstico intraoperatorio también puede incluir otros instrumentos de medición ocular, como sensores de frente de onda, cámaras de video y demás. El tapón 104 también puede incluir una válvula (descrita a continuación) que se cierra para reducir el drenaje cuando el nivel de presión o PIO alcanza el nivel deseado, que puede seleccionarse para corresponder con el nivel natural de presión o PIO para el paciente individual. El nivel natural de PIO puede ser un nivel medido antes de la cirugía, un nivel promedio tomado durante un período de tiempo, u otro nivel destinado a relacionar el estado natural del nivel de PIO.

El dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio incluye una cámara 106, una lente 108, un generador láser 110 de escaneo, unidades reflectantes 112 y una unidad 114 de control. La cámara 106, la lente 108, el generador láser 110 de escaneo y las unidades reflectantes 112 son convencionales y no se describen adicionalmente. El dispositivo de TCO que forma parte del dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio es convencional y no se describe adicionalmente. Dependiendo de la realización, la unidad 114 de control puede configurarse específicamente para cooperar con el tapón 104 para controlar la presión o PIO dentro del ojo. La unidad 114 de control típicamente incluye un procesador y una memoria, siendo el procesador, por ejemplo, solamente un circuito integrado con pines de alimentación, entrada y salida capaces de realizar funciones lógicas, o un controlador que controla diferentes componentes que realizan diferentes funciones. Para realizar funciones de TCO, la unidad 114 de control también puede incluir un interferómetro de fibra óptica y un convertidor de analógico a digital de alta velocidad. La memoria puede ser una memoria de semiconductores que interactúa con el procesador. En un ejemplo, el procesador puede escribir en la memoria y leer de la misma. Por ejemplo, el procesador puede configurarse para leer datos del tapón 104 y escribir esos datos en la memoria. De esta manera, se puede almacenar en la memoria una serie de lecturas de presión o PIO detectadas o calculadas. El procesador también es capaz de realizar otras funciones básicas de memoria, tales como borrar o sobrescribir la memoria, detectar cuándo la memoria está llena, y otras funciones comunes asociadas con la gestión de la memoria de semiconductores.

Algunas realizaciones de la unidad 114 de control incluyen un módulo 116 de transmisión de datos que emplea cualquiera de varios tipos diferentes de transmisión de datos. Por ejemplo, el módulo 116 de transmisión de datos puede ser un dispositivo activo tal como una radio. El módulo 116 de transmisión de datos también puede ser un dispositivo pasivo tal como una antena y un receptor.

El módulo 116 de transmisión de datos puede comunicarse con el tapón 104 y puede pasar señales que representan información recibida desde el tapón 104 a la unidad 114 de control para su procesamiento. En algunas realizaciones, el módulo 116 de transmisión comprende un receptor que recibe señales inalámbricas desde el tapón 104 que representan, por ejemplo, información relacionada con el estado del tapón 104 o datos de presión relacionados con la presión o PIO medida real del ojo. En otras realizaciones, el módulo 116 de transmisión incluye tanto un receptor como un transmisor para comunicarse con el tapón 104. Dependiendo de la realización, el módulo 116 de transmisión de datos y el tapón 104 están configurados para comunicación por cable o comunicación inalámbrica, y pueden comunicarse a través de Wi-Fi, Bluetooth, red de área local inalámbrica (WLAN) o redes de área personal inalámbricas (WPAN).

El tapón 104 está configurado para asociarse con el ojo y puede usarse para detectar presiones o controlar la tasa de drenaje del ojo de forma intraoperatoria o al final de un procedimiento quirúrgico. Las presiones detectadas pueden comunicarse a la unidad 114 de control. El control de drenaje se puede realizar en base a las señales de la unidad 114 de control.

Típicamente, la cirugía de facoemulsificación da como resultado dos pequeñas incisiones en el ojo. La mayor de éstas recibe la punta de la pieza de mano de facoemulsificación para realizar el procedimiento de facoemulsificación. La menor de éstas recibe un instrumento de asistencia, por ejemplo, un pico para mover piezas de cataratas hacia la punta de faco, por ejemplo. Como se indicó anteriormente, la presión o PIO generalmente se eleva durante el proceso quirúrgico para reducir la posibilidad de que el ojo se colapse durante el procedimiento. Por lo tanto, cuando cesa el proceso quirúrgico, el drenaje de una o ambas incisiones disminuye gradualmente la presión o PIO desde su estado quirúrgico elevado hacia el estado normal más natural. Con las incisiones abiertas, la presión caerá por debajo del nivel de presión o PIO natural o normal. Las incisiones estructuradas que se sellan por sí mismas pueden reducir esta ocurrencia, pero aún se pueden producir algunas fugas a una PIO elevada.

El tapón 104 está dimensionado y dispuesto para ajustar dentro de una de las incisiones y puede funcionar como una restricción en la incisión que reduce o inhibe el drenaje. En consecuencia, de manera intraoperatoria, la pieza de mano de facoemulsificación o el tubo de irrigación pueden extraerse, y el tapón 104 puede insertarse en la incisión para que se puedan obtener mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias.

El tapón 104 puede comprender un sensor de presión y/o un elemento de control de flujo, tal como una válvula. En las realizaciones que emplean una válvula, la válvula puede comprender una válvula pasiva, una válvula accionada por presión, una válvula controlada electrónicamente u otro tipo de válvula y puede afectar el flujo de fluido procedente del ojo después de una parte del procedimiento quirúrgico. Puede incluir cualquier número de válvulas y tipos de válvulas en combinación. Algunas realizaciones también incluyen uno o más sistemas de bombeo que cooperan con una o más válvulas para mantener la estabilidad de la presión o PIO. Como se describirá a continuación, la válvula 104 puede funcionar bajo el control de la unidad 114 de control y puede recibir instrucciones desde la unidad 114 de control para permitir un mayor flujo de fluido desde la cámara anterior o para disminuir el flujo para alcanzar un caudal y presión deseados.

La figura 2 muestra una realización del tapón 104 en forma de diagrama de bloques. En la figura 2, el tapón 104 incluye un sensor 120 y un módulo 122 de transmisión. El sensor 120 puede ser cualquier tipo de sensor de presión adecuado para detectar la presión en el ojo. Además, el sensor 120 puede comprender más de un sensor de presión. El módulo 122 de transmisión está configurado para transmitir señales a la unidad 114 de control que representan la presión medida por el sensor 120. El módulo 122 de transmisión puede ser similar al módulo 116 de transmisión y la descripción anterior también se aplica al módulo 122 de transmisión.

La figura 3 es un gráfico que muestra la PIO medida durante un período de tiempo intraoperatorio o inmediatamente después de un procedimiento de facoemulsificación, y que identifica un punto en el tiempo cuando la PIO coincide con una PIO objetivo seleccionada para corresponder a una PIO natural para un paciente. En el instante T0 a lo largo del eje horizontal, el cirujano puede pausar el procedimiento quirúrgico o extraer el tubo de irrigación del ojo o cerrar el flujo de irrigación al ojo. En consecuencia, en el instante T0, el ojo se infla debido a la mayor PIO mantenida durante la cirugía. También en el instante T0, el tapón 104 puede insertarse en una de las incisiones u orificios de acceso en el ojo. El tapón 104, por lo tanto, mide la presión en el ojo a través del sensor 120, y la presión es transmitida por el módulo 122 de transmisión a la unidad 114 de control. A medida que el fluido de irrigación drena del ojo a través de las incisiones, la presión ocular y la PIO correspondiente disminuyen con el tiempo. a lo largo de la curva exponencial que se muestra en la figura 3. La unidad 114 de control controla el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio para tomar medidas de biometría y/o de refracción cuando la PIO alcanza una presión objetivo o pasa a través de un intervalo objetivo que rodea una presión objetivo. En la Fig. 3, la presión objetivo se identifica por PIO X a lo largo del eje PIO. Por consiguiente, se pueden obtener mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias cuando la PIO está en un estado normal, en lugar de un estado elevado. Esto le permite al cirujano seleccionar una lente para la implantación que pueda tener un mejor ajuste que cuando la lente se selecciona en base a mediciones de biometría y/o de refracción preoperatorias y un mejor ajuste que cuando la lente se selecciona en función de las mediciones tomadas con el ojo a una PIO elevada o no normal. Si bien se muestra con IOP, se aplican los mismos principios si el sistema se basa en una presión medida directa.

La figura 4 muestra otro tapón 150 que puede usarse con el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio en lugar del tapón 104 descrito anteriormente. En esta realización, el tapón 150 incluye una válvula 152, un controlador 154 opcional, un módulo 156 de transmisión opcional y un sensor 158 opcional. En algunas realizaciones, la válvula 152 es una válvula pasiva, tal como una válvula accionada mecánicamente dispuesta para abrirse cuando la presión en un lado de la válvula excede un umbral establecido, y está configurada para cerrarse cuando la presión alcanza el umbral o cae por debajo del mismo. El umbral puede ser un valor específico o un intervalo de valores. Algunos de estos tipos de válvulas pueden incluir un orificio de salida controlada. Por ejemplo, la válvula 152 puede ser una válvula de bola configurada para abrirse cuando la presión en el ojo es mayor que cierto valor y cerrarse cuando la presión está por debajo de cierto valor. En consecuencia, la válvula 152 puede estar abierta durante el período de mayor presión o PIO y puede cerrarse cuando la presión o PIO está cerca de o a presión o PIO normal. Esto se puede hacer para alargar el período de tiempo cuando la presión o PIO están en un estado normal durante el proceso de drenaje en el ojo. El alargamiento del tiempo en que la presión o PIO se encuentra en un estado normal proporciona tiempo adicional para tomar mediciones con el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio. Se pueden usar otros tipos de válvulas de tipo mecánico. Por ejemplo, algunas realizaciones usan válvulas de compuerta, válvulas de globo, válvulas de movimiento lineal, entre otras válvulas mecánicas.

Las realizaciones que incluyen el controlador 154 pueden usarse para controlar activamente la válvula 152. Por consiguiente, en dicha realización, la válvula 152 puede ser una válvula activa, tal como una válvula accionable que puede controlarse mediante señales procedentes del controlador 154. En algunas realizaciones, la válvula accionable 152 puede operar bajo el control del controlador 154. La válvula 152 en esta realización puede comprender, por ejemplo, una válvula de sistemas mecánicos micro eléctricos (MEMS), una válvula de motor lineal, una válvula piezoeléctrica, una válvula electromagnética, una válvula de pistón neumático, una válvula de diafragma, una válvula eléctrica de solenoide, u otro tipo de válvula.

El controlador 154 puede estar en comunicación con la unidad 114 de control a través del módulo 156 de transmisión. El módulo 156 de transmisión puede ser similar al módulo 122 de transmisión. El controlador 154 puede construirse como la unidad 114 de control descrita anteriormente, puede ser un circuito, un controlador PID o algún otro tipo de controlador dispuesto y configurado para calcular la PIO a partir de las presiones detectadas por el sensor o sensores 158. El sensor 158 puede ser similar al sensor descrito anteriormente y está dispuesto para detectar la presión dentro del ojo. En algunas realizaciones, el sensor 158 de presión comprende múltiples sensores de presión, que incluyen un sensor de presión atmosférica que permite el cálculo de la PIO basándose en las lecturas de presión.

La figura 5 es un gráfico que muestra la PIO medida durante un período de tiempo intraoperatorio o inmediatamente después de un procedimiento de facoemulsificación, y que identifica un período de tiempo cuando la PIO coincide con una PIO objetivo seleccionada para corresponder a una PIO natural para un paciente. Una vez más, se aplican los mismos principios si el sistema se basa en una presión medida directa. Aquí, la válvula 152 controla la PIO para mantener la PIO en un nivel deseado o dentro de un intervalo específico durante un período de tiempo para que las mediciones se puedan tomar con el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio (Fig. 1) durante un período de tiempo para obtener una lectura más precisa del ojo. En un ejemplo, el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio puede ser controlado para tomar una pluralidad de mediciones, que pueden ser promediadas por la unidad 114 de control para obtener una representación más precisa del tamaño del ojo en su estado natural o normal.

Volviendo ahora a la Fig. 5, en el instante T0 a lo largo del eje horizontal, el cirujano puede pausar el procedimiento quirúrgico o extraer el tubo de irrigación del ojo o cerrar el flujo de irrigación al ojo. En consecuencia, en el instante T0, el ojo se infla debido a la presión o PIO excesivamente alta mantenida durante la cirugía. Además, en el instante T0, el tapón 150 puede insertarse en una de las incisiones u orificios de acceso al ojo.

5 Cuando el tapón 150 incluye solo una válvula mecánica, la válvula 152 puede estar dispuesta para abrirse cuando la presión del ojo excede una presión objetivo o deseada. La válvula 152 puede incluir un indicador, ya sea visual o audible, que identifica cuándo la válvula cambia de un estado abierto a un estado cerrado. Cuando la válvula cambia de estado, lo que indica que la PIO ha alcanzado una presión objetivo o pasa a través de un intervalo objetivo que rodea una presión objetivo, el cirujano puede controlar el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio para tomar mediciones de biometría y/o de refracción. En la figura 5, la presión objetivo se identifica nuevamente por PIO X a lo largo del eje PIO. Cuando la PIO cae al nivel o intervalo objetivo, la válvula mecánica 152 se cierra, ralentizando el proceso de drenaje y provocando que el nivel de la PIO se estabilice más o menos. Como tal, las mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias o postoperatorias pueden tomarse entre los tiempos T1 y T2 mientras la PIO está en un estado normal, en lugar de en un estado elevado.

15 Cuando el tapón 150 incluye la válvula activa 152, la válvula 152 puede abrirse cuando la presión del ojo excede una presión objetivo o deseada y puede controlarse para cerrarse cuando la presión alcanza un intervalo deseado u objetivo. Esto puede incluir detectar la presión del ojo con el sensor 158 y, basándose en la presión detectada, usar el controlador 154 para abrir y cerrar la válvula 152. Cuando la válvula 152 se cierra, como puede entenderse por un indicador visual o audible en el propio tapón 150, el cirujano puede operar el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio para capturar mediciones de biometría y/o de refracción. Dado que un drenaje adicional puede reducir la PIO más allá de la presión normal deseada, el cirujano puede accionar el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio para capturar las mediciones dentro de un período de tiempo preestablecido después de que la válvula se cierre. Por ejemplo, el cirujano puede accionar para capturar con mediciones dentro de aproximadamente 30 segundos o menos del cierre de la válvula 152. Por consiguiente, nuevamente con referencia a la figura 5, a medida que disminuye la presión, la PIO disminuye correspondientemente. Cuando la presión o PIO alcanza la presión objetivo, tal como la detecta el sensor 158 de presión, el controlador 154 cierra la válvula 152 para mantener la presión dentro del intervalo deseado durante un período de tiempo. Esto crea la zona plana y permite que las mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias o postoperatorias se tomen durante un período de tiempo prolongado mientras la PIO está en un estado normal, en lugar de en un estado elevado. Aquí, cuando el período de tiempo es un número fijo, se puede determinar que T2 es T1+30 segundos. Sin embargo, en otras realizaciones, T2 puede ser un punto en el tiempo más o menos de 30 segundos después de T1. En algunas realizaciones, T2 es menor que T1+15 segundos. En algunas realizaciones, en el instante T2, el tapón 150 puede proporcionar un indicador audible o visual adicional que señala que la captura de medición debería cesar.

35 Cuando el tapón 150 incluye la válvula activa 152, el controlador 154 y el módulo 156 de transmisión, la información relacionada con el estado del ojo o el estado de la válvula 154 puede transmitirse al dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio. El dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio puede luego capturar las mediciones intraoperatorias o postoperatorias en el momento adecuado. Esto puede reducir la necesidad de que el cirujano observe visualmente la válvula 152 para determinar su estado. Por consiguiente, nuevamente con referencia a la figura 5, la presión puede medirse en el sensor 158. Cuando el sensor 158 de presión detecta que la presión disminuye al nivel deseado, el controlador 154 acciona la válvula 152 para cerrar la válvula a fin de mantener la presión o PIO al nivel deseado. En este instante, el controlador 154 transmite una señal a través del módulo 156 de transmisión al dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio que indica que el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio debería capturar las mediciones de biometría y/o de refracción del ojo. Las señales pueden indicar que la válvula 152 está cerrada, que la presión está en el intervalo deseado, o que el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio debería tomar mediciones.

45 Con referencia a la figura 5, cuando el sensor 158 detecta que la PIO cae al nivel o intervalo objetivo X a lo largo del eje vertical, el controlador 154, que está en comunicación con el sensor 156, envía una señal para cerrar la válvula 152. También envía una señal al módulo de transmisión 156 para su transmisión al dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio. Por consiguiente, en el instante T1, la válvula 152 se cierra y el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio puede capturar mediciones de biometría y/o de refracción. Con la válvula 152 cerrada, la presión puede mantenerse y el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio puede tomar múltiples mediciones hasta el instante T2. En el instante T2, el sensor 158 puede detectar que la presión es más baja que el estado normal y el controlador 154 puede abrir la válvula 152 y/o señalar al dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio que finalice su toma de medición. En consecuencia, se pueden obtener mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias o postoperatorias cuando la presión o la PIO están en un estado normal, en lugar de un estado elevado. Esto le permite al cirujano seleccionar una lente para implantación que pueda tener un mejor ajuste que cuando la lente se selecciona en base a mediciones de biometría y/o de refracción prequirúrgicas y un mejor ajuste que cuando la lente se selecciona en función de las mediciones tomadas con el ojo a una presión o PIO elevada o no normal.

60 La figura 6 es un diagrama de bloques de un sistema 200 para mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias en cirugía de cataratas e implante de LIO fáquicas. El sistema incluye una pieza de mano 202 de facoemulsificación, una consola quirúrgica 204 y el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio. La pieza de mano 202 de facoemulsificación incluye un sensor 208 dispuesto en su interior y dispuesto para medir la presión dentro de un ojo de un paciente de facoemulsificación. Las mediciones de presión ocular o de PIO tomadas por la pieza de mano 202 pueden permitir que se

realicen mediciones sin retirar la pieza de mano 202 del sitio quirúrgico y sin insertar un tapón separado en el sitio quirúrgico. Además, los datos recogidos en el sensor 208 pueden transmitirse a la unidad 114 de control a través de la consola quirúrgica 204 conectada a la pieza de mano 202. Por consiguiente, en esta realización, la comunicación puede llevarse a cabo en cables que se extienden desde la pieza de mano 202 hasta la consola quirúrgica 204. La consola quirúrgica 204 puede cooperar con el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio para capturar los datos de medición cuando la presión y/o PIO se encuentra en el nivel deseado.

La figura 7 es un diagrama de bloques de un sistema 220 para medición de biometría y/o de refracción intraoperatoria en cirugía de cataratas e implante de LIO fáquicas. El sistema incluye una cánula 222 de infusión, una consola quirúrgica 224 y el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio. La cánula 222 de infusión transporta presiones de fluido a un sensor 228 dispuesto separado del ojo, como en la consola quirúrgica 224. En algunas realizaciones, la cánula 222 de infusión tiene un diámetro dimensionado para ajustar dentro de una de las incisiones quirúrgicas del ojo. Por ejemplo, en una realización, la cánula 222 de infusión ajusta en la incisión que tiene un diámetro de 1 mm. Con la cánula 222 de infusión en comunicación con el sensor 228 en la consola quirúrgica 224, la unidad 114 de control en el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio puede recibir información de datos que representa la presión o la PIO medida del ojo. La consola quirúrgica 224 puede cooperar con el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio para capturar los datos de medición cuando la presión y/o PIO está en el nivel deseado.

La figura 8 muestra un método ejemplar (que no forma parte de la invención) para capturar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias en cirugía de cataratas e implante de LIO fáquicas. Antes de la cirugía, el cirujano puede medir la PIO del paciente para determinar una presión o PIO normal o natural para el paciente. Con esta información conocida, el método comienza en la etapa 302. En la etapa 302, el cirujano comienza la cirugía de cataratas o el procedimiento quirúrgico de implantación de LIO fáquicas creando una incisión en el ojo. En algunos procedimientos, esto puede incluir la creación de dos incisiones de diferentes tamaños y diferentes propósitos. En un aspecto, el procedimiento incluye crear una primera incisión que tenga una longitud dentro de un intervalo de aproximadamente 1,8-2,4 mm. Esta incisión se puede utilizar para acceder al ojo con un instrumento, tal como una pieza de mano de facoemulsificación, por ejemplo. Se puede crear una segunda incisión que tenga una longitud de aproximadamente 1 mm. Esta se puede usar para tubos de irrigación u otro elemento quirúrgico.

En una etapa 304, el cirujano puede insertar la pieza de mano con un tubo de irrigación unido en el ojo de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos estándar. Con los instrumentos en el ojo, en una etapa 306, el cirujano comienza a emulsionar la lente o las cataratas para preparar el ojo para una lente intraocular implantable.

En una etapa 308, el cirujano puede pausar el procedimiento quirúrgico para tomar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias en el ojo. En algunos aspectos, esto puede incluir extraer el tubo del ojo y reemplazarlo con un tapón como se describe en este documento que puede ser capaz de medir el ojo de forma pasiva o activa. Como se describe con referencia a las diversas realizaciones en este documento, el tapón puede comunicar con la unidad 114 de control del dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio. En algunas realizaciones, en una etapa 310, la unidad de control u otro controlador puede convertir la presión medida en PIO para proporcionar una indicación más precisa del estado del ojo en un momento particular. Esto puede ayudar cuando se mide el ojo para proporcionar una lente de ajuste adecuado. La conversión de la presión medida a PIO puede incluir detectar la presión atmosférica y calcular la PIO basándose tanto en la presión atmosférica como en la presión medida, ya que la PIO es una función tanto de la presión atmosférica como de la ocular. Si bien se describe como el reemplazo del tubo de irrigación con el tapón, en algunos aspectos, el tapón se coloca en una incisión separada. En tales aspectos, los fluidos del sistema de facoemulsificación pueden usarse para administrar un fluido, tal como una solución salina al ojo, a través de una pieza de mano de irrigación/aspiración o una cánula de infusión insertada en una de las incisiones en el ojo.

Dado que la mayoría de las cirugías se realizan con el ojo a una PIO elevada, para reducir cualquier posibilidad de colapso durante el procedimiento quirúrgico, puede ser necesario esperar mientras la presión disminuye gradualmente debido a la pérdida de líquido durante el procedimiento quirúrgico pausado. A medida que disminuye la presión, el tapón puede configurarse para comunicar en tiempo real la presión detectada de modo que la unidad 114 de control mantenga una indicación de la presión en tiempo real. Cuando la consola faco-quirúrgica mantiene la PIO a través de la cánula de infusión y el tubo que conecta el ojo con el sistema de fluidos de la consola quirúrgica: un cirujano puede simplemente solicitar un valor de PIO apropiado o deseado a través de una interfaz de la consola y la consola mantendrá la PIO en este valor.

En una etapa 310, la unidad 114 de control puede monitorizar la presión o PIO hasta que alcance un umbral objetivo preestablecido. El umbral objetivo puede ser un valor o intervalo establecido para corresponder con la presión o PIO normal o natural para el paciente determinado en mediciones prequirúrgicas. En otras realizaciones, el umbral objetivo puede establecerse para que se corresponda con una presión o intervalo particular que puede o no ser único a la presión normal del individuo. En otras realizaciones, la unidad 114 de control no monitoriza el umbral objetivo, pero el tapón proporciona una indicación visual cuando se alcanza el umbral objetivo.

En una etapa 312, cuando se alcanza la presión objetivo, el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio puede activarse para capturar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias. Esto puede lograrse automáticamente cuando la unidad 114 de control detecta que se ha alcanzado el umbral, o puede conseguirse manualmente cuando el cirujano recibe una indicación de que se ha alcanzado el umbral y luego activa el dispositivo 102 de diagnóstico intraoperatorio. Esta

indicación puede ser una indicación visual, una indicación audible o una indicación táctil, por ejemplo. El dispositivo de diagnóstico intraoperatorio puede tomar una sola medición o puede tomar múltiples mediciones durante un período de tiempo. En algunas realizaciones, las mediciones pueden promediarse. Como se describió anteriormente, en algunos casos, las mediciones pueden tener lugar durante un período de tiempo específico. En otras realizaciones, la presión puede monitorizarse hasta que la presión caiga por debajo del objetivo deseado. En otras realizaciones, la unidad 114 de control es programada para tomar un número designado de mediciones, tales como dos, tres o cuatro mediciones, por ejemplo. El ejemplo que se muestra en la Fig. 1 se basa en el trazado de rayos con rayos láser. En este caso, un láser dispara una secuencia de disparos mientras se escanea sobre el ojo. Cada disparo produce un punto en la retina, cuya imagen está siendo formada por una cámara de HD o un sensor de posición. Las ubicaciones de varios disparos consecutivos se pueden analizar y utilizar para caracterizar la refracción del ojo. Se pueden usar varios métodos de caracterización refractiva del ojo con dicha válvula/sensor de presión descrito en este documento. Por ejemplo, también se puede usar el aberrómetro de Shack-Hartmann. Este también se puede usar en combinación con un dispositivo de Tomografía de Coherencia Óptica para biometría ocular, para establecer la ubicación y el centrado de la LIO, la rotación tórica de la LIO y otras características del ojo.

Basándose en las mediciones, el cirujano puede seleccionar una lente para la implantación, en una etapa 314. La lente seleccionada puede tener poder de refracción para adaptarse mejor a las propiedades de refracción del ojo cuando el ojo está a una presión o PIO normal. En una etapa 316, el cirujano puede implantar la lente de una manera conocida en la técnica. Esto puede incluir extraer el tapón y restaurar los instrumentos para el procedimiento quirúrgico. Algunas realizaciones no requerirán la extracción del tapón, por ejemplo, donde se emplea la cánula 222 de infusión. En algunos casos, la cánula 222 de infusión puede dejarse en su lugar mediante el procedimiento quirúrgico. En una etapa 318, cuando el proceso de implantación se completa, algunos cirujanos pueden tomar de nuevo una vez más mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias. Esto se puede hacer para garantizar que la lente se ajuste correctamente y que el tejido sea desechado como se desee después de la cirugía.

La figura 9 muestra otro método (tampoco forma parte de la invención) para capturar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias. Este método incluye recibir un umbral de presión en una etapa 402. El umbral puede recibirse en la unidad 114 de control de un cirujano durante la planificación prequirúrgica o cuando se programa el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio.

En una etapa 404, la unidad 114 de control recibe información relacionada con la presión de un ojo durante un procedimiento quirúrgico. Muchos de los detalles del método se describen en todas partes y no todas las variaciones se repiten aquí. Como se describió anteriormente, esto puede comunicarse desde un tapón, la consola quirúrgica, la pieza de mano o la cánula de infusión, por ejemplo. Además, estos pueden enviarse por cable o conexión inalámbrica. En una etapa 406, la unidad 114 de control compara la información relacionada con la presión a la presión umbral. Para hacer esto, la unidad 114 de control puede comparar la presión real o puede comparar la PIO, que es una función de la presión. Para obtener la PIO, el sistema también puede medir la presión atmosférica y calcular la PIO basándose en la presión medida en el ojo y según la presión atmosférica medida. En base a la comparación, la unidad 114 de control puede controlar aspectos del sistema, incluyendo, por ejemplo, la válvula del tapón u otros aspectos del tapón.

Cuando la unidad 114 de control determina que la presión (ya sea real o PIO) está por debajo del umbral de presión (ya sea real o PIO), la unidad de control activa el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio para capturar mediciones de biometría y/o de refracción del ojo en una etapa 408. Como se describió anteriormente, esta puede ser una captura única o puede ser una captura en sucesión a lo largo de un período de tiempo prolongado. En algunas realizaciones, esto puede continuar a intervalos regulares hasta que la presión medida caiga por debajo del umbral establecido, lo que puede incluir caer por debajo de un intervalo umbral de presiones. En una etapa 410, la unidad 114 de control comunica información relacionada con las mediciones a un proveedor de atención médica. Luego, el proveedor de atención médica puede hacer ajustes al plan de tratamiento, puede seleccionar una lente del tamaño adecuado para el ojo en función de la información, o puede tomar otras medidas.

Aunque se describe con el tapón insertado en la incisión, otros métodos quirúrgicos ejemplares (que no forman parte de la invención) incluyen que el tapón se mantenga por separado a través de una perforación separada en el globo ocular. En esta realización, el tubo de irrigación y la pieza de mano pueden mantenerse dentro del ojo y las mediciones pueden capturarse con esos elementos dentro del ojo.

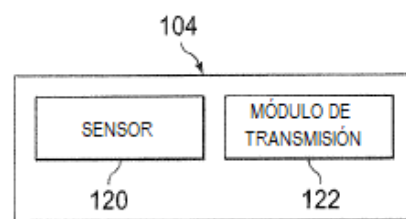
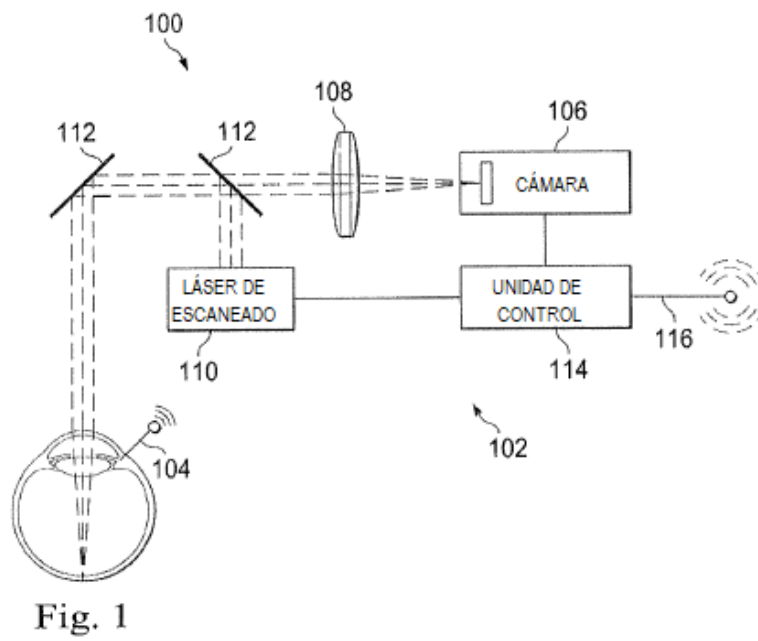
El sistema descrito en este documento proporciona múltiples ventajas sobre los sistemas anteriores como se establece anteriormente. Además, los sistemas en este documento incluyen la integración del sensor/válvula de presión o PIO con un dispositivo de biometría y/o de refracción intraoperatoria a través de la comunicación inalámbrica, una precisión mejorada de la biometría intraoperatoria a través de una precisión mejorada de la PIO o el punto objetivo de presión, disminución de la dependencia de las habilidades quirúrgicas debido a la automatización del procedimiento, y una medición y ajuste de presión o PIO más rápidos entonces a través del ajuste manual y la presión de aplanamiento o medición de PIO. Además, los sistemas descritos en este documento proporcionan una medición real de la presión acuosa dentro del ojo en lugar de la resistencia mecánica de la medición de la córnea mediante un tonómetro de aplanamiento.

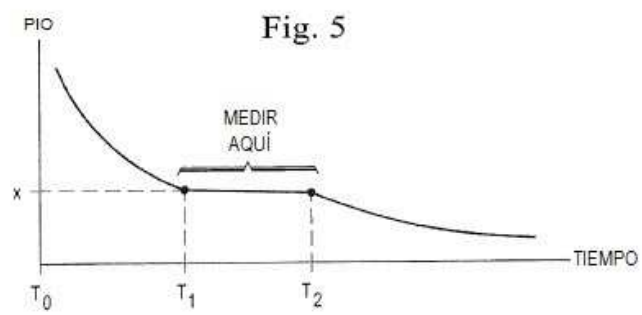
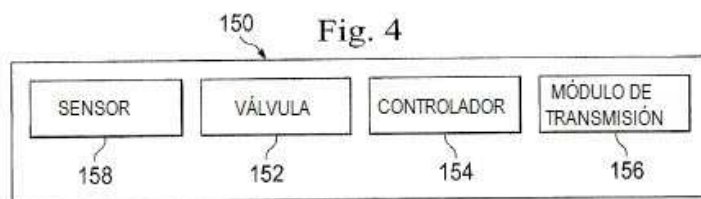
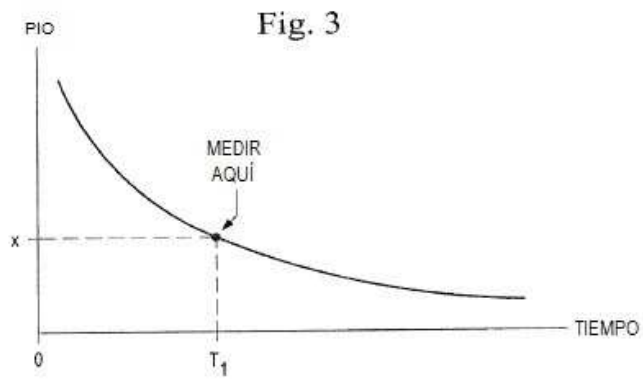
Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones abarcadas por la presente descripción no se limitan a las realizaciones ejemplares particulares descritas anteriormente. A ese respecto, aunque se han mostrado y descrito

realizaciones ilustrativas, en la descripción anterior se contempla un amplio intervalo de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que tales variaciones pueden hacerse a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se interpreten de manera amplia y de manera coherente con la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100) para capturar mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias, que comprende:
 - un sensor (120) de presión asociado con el ojo y configurado para detectar una presión del ojo; y
 - un dispositivo (102) de diagnóstico intraoperatorio que comprende una unidad (114) de control en comunicación con el sensor de presión caracterizado por que la unidad de control está dispuesta para activar el dispositivo de diagnóstico intraoperatorio para capturar las mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias cuando el sensor detecta que la presión intraocular ha disminuido desde una presión elevada a una presión intraocular natural y mientras la presión intraocular es mantenida a la presión intraocular natural durante un período de tiempo,
 - un tapón (104), siendo llevado el sensor de presión por el tapón, y estando dimensionado el tapón para ser implantado dentro del ojo del paciente durante el procedimiento quirúrgico, comprendiendo el tapón una válvula configurada para abrirse y cerrarse para aumentar y disminuir el drenaje del ojo para afectar a la presión en el ojo.
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el tapón (104) comprende un primer módulo (122) de transmisión en comunicación con el sensor, y en donde el dispositivo (102) de diagnóstico intraoperatorio comprende un segundo módulo (116) de transmisión en comunicación con la unidad (114) de control, estando el primer módulo de transmisión en comunicación con el segundo módulo de transmisión, y capturando la unidad (114) de control las mediciones de biometría y/o de refracción intraoperatorias cuando la comunicación desde el primer módulo de transmisión indica que la presión está por debajo del umbral de presión.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde la válvula está configurada para cerrarse cuando la presión en el ojo alcanza un umbral de presión.
4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el umbral de presión se define en términos de PIO (presión intraocular).





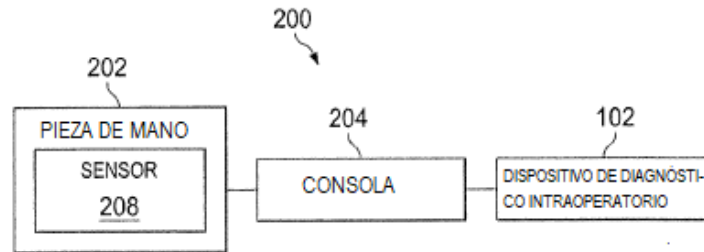


Fig. 6

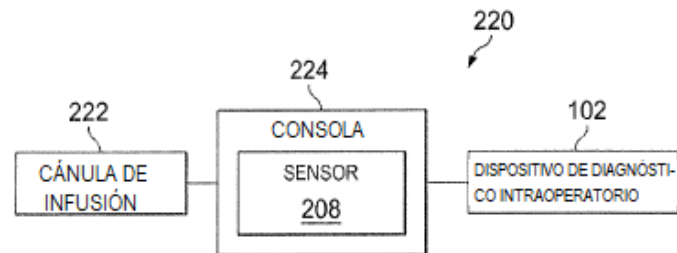


Fig. 7

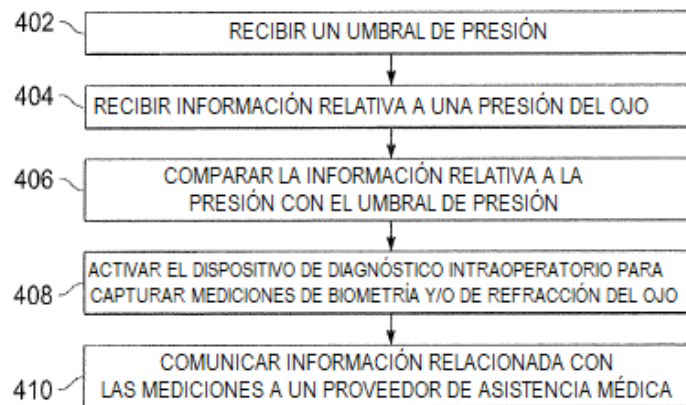


Fig. 9

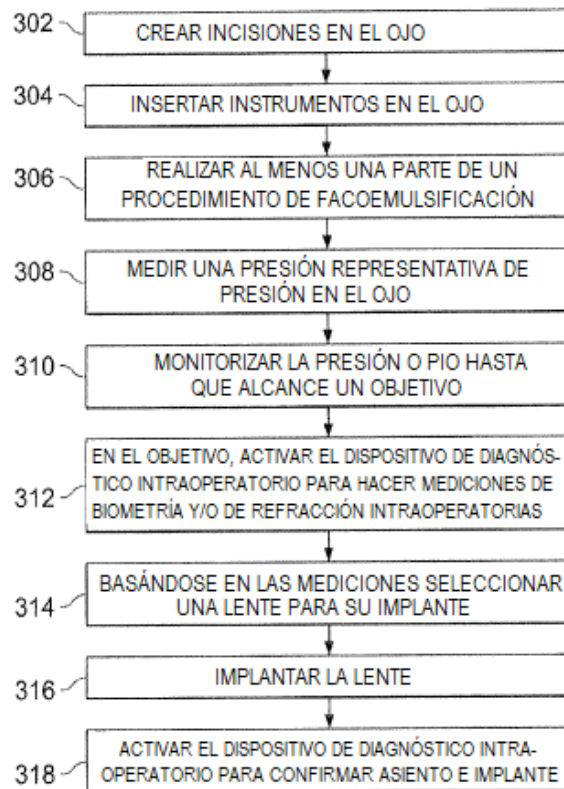


Fig. 8