(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 953 403**

(51) Int. CI.:

A61F 9/00 (2006.01)
A61B 34/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.07.2015 PCT/EP2015/065209**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **12.01.2017 WO17005277**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.07.2015 E 15741947 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3316831**

(54) Título: **Sistema de inyección intraocular y métodos de control de tal sistema**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.11.2023

(73) Titular/es:

OPHTHOROBOTICS AG (100.0%)
Bahnhofstrasse 8
7250 Klosters, CH

(72) Inventor/es:

MICHELS, STEPHAN;
BECKER, MATTHIAS;
NELSON, BRADLEY y
ULLRICH, FRANZISKA

(74) Agente/Representante:

BUENO FERRÁN, Ana María

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de inyección intraocular y métodos de control de tal sistema

La invención se refiere a un sistema de inyección intraocular y a métodos de control de tal sistema. Las inyecciones intraoculares tienen que hacerse con precisión para evitar daños en partes del ojo. Por lo general, los médicos realizan tales inyecciones insertando una aguja fijada a una jeringa que contiene una sustancia, por ejemplo, un fármaco, en un lugar adecuado y a una profundidad adecuada del ojo del paciente, inyectando el fármaco en el ojo y retirando la aguja del ojo. Sin embargo, antes de realizar la inyección, se debe prestar la debida atención a los pasos de preparación de preinyección. Los pasos de preinyección importantes consisten en colocar un espéculo en los párpados, desinfectar el ojo y administrar anestesia al ojo. Generalmente, antes de una inyección en un globo ocular, es necesario enjuagar de manera suficiente las partes accesibles del globo ocular con un desinfectante tal como povidona yodada. Debido al alto nivel de actividad microbiana, en particular en el área del párpado, el paso que consiste en desinfectar las partes accesibles del globo ocular no puede garantizar el éxito. Esto se debe a que la concentración de yodo y el tiempo de exposición pueden no incrementarse indefinidamente debido a los molestos efectos secundarios para los pacientes. Por lo tanto, en una situación de inyección estéril, hay que llevar a cabo una preparación previa.

Además, el médico, después de haber preparado el globo ocular para la inyección, mientras sostiene la jeringa, tiene que retirar una cubierta que deja expuesto al medioambiente el componente de perforación estéril (aguja). Para un médico experimentado, el tiempo que transcurre entre la retirada de la cubierta y la inyección puede ser de solo unos segundos. Sin embargo, este tiempo es suficiente para provocar un riesgo de contaminación microbiana de la aguja debido a una partícula y/o una gota de polvo. Se han llevado a cabo investigaciones sobre inflamaciones oculares que ocurrieron después de inyecciones intraoculares. Tales investigaciones indican, en particular, que en entornos donde los médicos no usaban, o no siempre usaban, mascarillas quirúrgicas y cuando las inyecciones no se realizaron en condiciones de quirófano, el riesgo de inflamación fue significativamente mayor en comparación con otros ambientes y condiciones. La mayoría de las inflamaciones podría estar relacionada con actividad microbiana oral del personal médico respectivo.

Aparte de los sistemas de inyección manuales, se conocen algunos sistemas de inyección automatizados por documentos de la técnica anterior. Por ejemplo, el documento US8287494B2 describe un sistema de inyección intraocular que traslada automáticamente la aguja al ojo, dispensa el fármaco para inyectar y retira la aguja del ojo. Por lo tanto, este sencillo sistema de inyección intraocular comprende un dispositivo de inyección provisto de un componente de perforación para la inyección de una sustancia en el globo ocular, en el que el sistema de inyección intraocular proporciona una perforación automatizada del globo ocular mediante el componente de perforación. Esto se logra mediante un movimiento mecánico realizado por el sistema y activado por un médico.

El médico tiene que colocar y accionar manualmente este sistema automatizado. Por lo tanto, existe también toda esa preparación previa y riegos contaminantes anteriormente descritos.

El documento WO2009/140688 A2 se refiere a un sistema para que funcione dentro de una región interior del ojo, u otro órgano, que incluye un canal de administración que tiene una parte proximal situada fuera del ojo y una parte distal que se puede colocar dentro de la región interior del ojo, y un microrobot que se puede extender desde la parte distal del canal de administración, en el que el microrobot se puede accionar a distancia para cambiar de forma dentro de la región interior del ojo.

Es un objeto de esta invención proporcionar un sistema de inyección intraocular y métodos de control de tal sistema que proporcionen un riesgo sustancialmente menor al realizar inyecciones intraoculares que provoquen inflamación después de la inyección.

Este problema se resuelve mediante un sistema de inyección intraocular y los métodos descritos en este documento, incluido el sistema de la reivindicación 1 y el método de la reivindicación 13.

Según la invención, el sistema de inyección intraocular comprende:

- un manipulador robotizado que contiene el dispositivo de inyección, estando el manipulador robotizado adaptado y configurado para mover el dispositivo de inyección a una posición de preinyección, y
- un dispositivo de detección adaptado y configurado para detectar una posición de un parche colocado sobre el globo ocular, y para controlar el manipulador robotizado a fin de mover el dispositivo de inyección a la posición de preinyección, basándose la posición de preinyección en la posición detectada del parche sobre el globo ocular.

El sistema de inyección intraocular está configurado para detectar una posición de un parche que se ha colocado de antemano sobre el globo ocular, y en particular sobre la conjuntiva del globo ocular, cubriendo un lugar de inyección predeterminado. Basándose en la posición detectada, el brazo robotizado se controla para mover el dispositivo de inyección a una posición de preinyección. La posición de preinyección tiene una estrecha relación

espacial entre el parche y la punta del componente de perforación del dispositivo de inyección. Por lo general, la posición de preinyección del componente de perforación se encuentra por encima del parche. Preferiblemente, la punta del componente de perforación está a una distancia del parche de entre 10 mm y 80 mm, más preferiblemente entre 20 mm y 60 mm y aún más preferiblemente entre 30 mm y 50 mm. Esto se debe a que, a partir de la posición de preinyección, se realiza una acción de penetración en el globo ocular mediante un movimiento automatizado del componente de perforación que perfora el parche y la conjuntiva subyacente y la esclerótica.

Preferiblemente, tal parche comprende un polímero y/o es un hidrogel y tiene propiedades desinfectantes y/o anestésicas. Por lo general, el parche tiene un diámetro de varios milímetros, preferiblemente al menos tres milímetros y menos de ocho milímetros. Puede tener varias formas tales como circular, ovalada o en forma de anillo. El espesor del parche sobre el globo ocular oscila entre al menos medio milímetro y varios milímetros dependiendo del material y sus propiedades. En particular la forma y el espesor del parche permiten un reconocimiento fiable por parte del dispositivo de detección. Si se ajusta correctamente, no se necesitan los pasos de preparación de preinyección tales como desinfectar el globo ocular y/o administrar anestesia al globo ocular. De acuerdo con un método de la presente invención, no hay necesidad de enjuagar las partes accesibles del globo ocular con un desinfectante. Cuando el parche tiene una propiedad desinfectante, es suficiente con fijar el parche cubriendo el lugar de inyección previamente localizado en la conjuntiva del globo ocular. Después de una cantidad de tiempo suficiente para desinfectar al menos el área directamente cubierta por el parche, la penetración del globo ocular se realiza perforando el parche que está sobre el globo ocular. Preferiblemente, la penetración se hace para inyectar una sustancia en el globo ocular. Sin embargo, como alternativa o en combinación es posible extraer tejido y/o líquido del interior del globo ocular a través del componente de perforación o colocar y utilizar otros instrumentos dentro del globo ocular si el componente de perforación es un trócar.

Además, el dispositivo de inyección está adaptado y configurado para realizar automáticamente la inyección comenzando por la posición de preinyección si lo activa un médico. La presencia física de un ser humano tal como un médico ya no se necesita en el sitio del paciente para realizar la inyección. En su lugar, el sistema puede dirigirse, controlarse y/o activarse a distancia. Así, la presencia de fuentes de contaminación microbiana puede reducirse o evitarse antes, durante o después de la inyección.

De acuerdo con la presente invención, las inyecciones intraoculares comprenden en particular inyecciones intravítreas. Sin embargo, dependiendo de las enfermedades que se vayan a tratar y de las sustancias que se vayan a administrar, también están incluidas sin duda otras inyecciones intraoculares. Las sustancias administradas pueden contener fármacos y/o vectores virales.

Preferiblemente, el dispositivo de inyección es un dispositivo de inyección mecánico que comprende una jeringa conectada a una aguja que sirve como componente de perforación. La jeringa puede ser una jeringa común de un solo uso hecha para inyecciones intraoculares manuales que comprende un émbolo que encaja firmemente en un tubo cilíndrico. Alternativamente, el dispositivo de inyección comprende un cuerpo de jeringa que tiene un tubo cilíndrico provisto de una membrana y dos válvulas, una de las cuales está adaptada y configurada para introducir una sustancia líquida, tal como un fármaco o una solución de limpieza o un desinfectante, en el cuerpo de jeringa, y estando la otra adaptada y configurada para expulsar un líquido que está en el cuerpo de jeringa. De acuerdo con esta realización, es preferible utilizar agujas de un solo uso intercambiables como parte del dispositivo de inyección

Preferiblemente, el dispositivo de inyección comprende una unidad de control para activar el inicio del movimiento de inyección del componente de perforación. La unidad de control puede estar adaptada para recibir una señal de un médico que esté presente cerca del paciente o lejos de este. El dispositivo de inyección está preferiblemente adaptado para realizar automáticamente el proceso de inyección intraocular mediante el traslado mecánico del componente de perforación que atraviesa el parche y la conjuntiva hasta el globo ocular, administra la sustancia y retira el componente de perforación del globo ocular, volviendo luego el componente de perforación a la posición de preinyección o incluso sobrepasando esta posición alejándose del globo ocular. Preferiblemente, un médico autoriza y activa el proceso de inyección después de haber verificado la identidad del paciente, la posición del parche, la posición de preinyección del dispositivo de inyección y el tiempo de reposo necesario del parche para proporcionar una desinfección suficiente. Todo esto se puede realizar a distancia utilizando cámaras y/o sensores del dispositivo de detección y otros medios del sistema. Preferiblemente, el dispositivo de inyección comprende un motor electrónico adecuado combinado con un accionamiento por husillo.

En una realización preferida, el dispositivo de detección está adaptado y configurado para detectar una diferencia entre una topología del globo ocular sin el parche y una topología resultante del globo ocular y el parche combinados. La detección de la topología del globo ocular con y sin el parche se puede lograr, por ejemplo, con una combinación cámara-sensor usando luz estructurada o un sensor de distancia en tiempo de vuelo o sensores de cambio de fase. La resolución óptica de las cámaras y/o sensores del dispositivo de detección es decisiva para detectar el parche. Por lo tanto, puede ser necesaria una combinación de varias cámaras y/o sensores. Como alternativa, o además del cambio de topología, sensores adecuados detectan propiedades ópticas del globo ocular en combinación con el parche. Por ejemplo, un cambio de la imagen de superficie infrarroja causado por el parche

y/o una señal de longitud de onda de fluorescencia emitida por el parche o partes del parche y activada por la iluminación del parche con longitudes de onda más cortas que la longitud de onda fluorescente.

Preferiblemente, el sistema comprende además un dispositivo de circulación de aire que proporciona un flujo de aire estéril que envuelve el componente de perforación del dispositivo de inyección. Para preservar la naturaleza estéril de una inyección intraocular, el componente de perforación, tal como una aguja que debe sacarse de su cubierta poco antes de la inyección, no debe entrar en contacto con materia microbiana a través del aire antes de que se traslade al globo ocular. Por lo tanto, tal flujo de aire estéril que envuelve el componente de perforación es una solución preferida para mantener la esterilidad. Hay muchos diseños para lograr esto. En particular, el componente de perforación puede estar rodeado de una pequeña cúpula de perforación que tiene una abertura a través de la cual se extiende el componente de perforación. Tal cúpula de perforación forma una cavidad abierta que limita el flujo de aire estéril introducido con el fin de envolver el componente de perforación. La cúpula de perforación se conecta a través de un tubo de circulación de aire a un soplador de aire que proporciona aire estéril que ha sido producido mediante filtración estéril.

Más preferiblemente, el dispositivo de circulación de aire proporciona un flujo laminar de aire estéril que envuelve el componente de perforación del dispositivo de inyección. Los flujos de aire laminares evitan turbulencias que, a su vez, aumentan el riesgo de que se introduzca polvo o gotitas de polvo contaminadas en el componente de perforación.

Preferiblemente, el sistema comprende un sistema de filtro de aire para reducir la contaminación del aire como se describe anteriormente. De manera adicional o alternativamente, el sistema incluye un dispositivo de pulverización de desinfectante adaptado para pulverizar desinfectante sobre el componente de perforación. En esta situación, incluso se elimina después una contaminación microbiana del componente de perforación que ya se ha producido anteriormente.

En una realización preferida, el dispositivo de inyección se mantiene bajo una estructura en forma de cúpula que tiene una abertura en forma de cúpula, la abertura en forma de cúpula está orientada hacia el componente de perforación del dispositivo de inyección. Esta estructura en forma de cúpula ofrece la ventaja de proporcionar soporte estructural a varios dispositivos del sistema de inyección intraocular.

Más preferiblemente, el manipulador robotizado está fijado debajo de la estructura en forma de cúpula. Aun así, la estructura en forma de cúpula está preferiblemente hecha de un material ópticamente transparente. De ese modo, los pacientes, enfermeras y/o médicos cuentan con una mayor supervisión estructural de la situación general de la inyección intraocular.

Preferiblemente, el dispositivo de detección comprende al menos una cámara fijada a la estructura en forma de cúpula. Esta cámara sirve en particular para el control visual del globo ocular y/o el movimiento del inyector. Además, la cámara se puede usar para escanear el globo ocular a fin de detectar el parche sobre el globo ocular. El dispositivo de detección puede proporcionar sensores adicionales, por ejemplo, un sensor de distancia por ultrasonidos. Preferiblemente, tal sensor de distancia se dispone en el dispositivo de inyección para determinar la distancia entre la punta de la aguja y el parche sobre el globo ocular. La cámara se puede colocar también en la superficie interior de la estructura en forma de cúpula.

Preferiblemente, un dispositivo de visualización está fijado a la estructura en forma de cúpula. Por ejemplo, el dispositivo de visualización está formado por una pluralidad de ledes y/o un monitor. El dispositivo de visualización está adaptado para llamar la atención del paciente para fijar el globo ocular del paciente antes y durante la inyección intraocular. Esto se puede lograr pidiendo al paciente que enfoque el globo ocular según los patrones mostrados o los ledes iluminados específicos. Más preferiblemente, el sistema comprende además un dispositivo de comunicación acústica adaptado para la comunicación con el paciente. El dispositivo de comunicación acústica comprende un micrófono y/o un altavoz. Si es necesario, el paciente puede hablar con el personal médico, por ejemplo, un médico o una enfermera, y/o puede escuchar las instrucciones dadas por el personal médico sin necesidad de que haya personal médico en la habitación donde se va a realizar la inyección. De esta forma, el sistema permite la comunicación de audio externa. El dispositivo de comunicación acústica se puede utilizar en combinación con el dispositivo de visualización para mostrar al personal médico mientras están hablando y escuchando al paciente.

En una realización preferida, la estructura en forma de cúpula está fijada a un dispositivo de brazo de soporte que se puede fijar a su vez a una estructura de soporte que comprende uno o más de: una pared, un techo, una silla, un soporte y una mesa. En una realización sencilla, tal estructura de soporte se puede ajustar mecánicamente para acercar el sistema de inyección intraocular al globo ocular de un paciente. Más preferiblemente, el dispositivo de brazo de soporte está configurado y adaptado para un movimiento manual de la estructura en forma de cúpula en tres dimensiones. Esto proporciona más flexibilidad con respecto a la funcionalidad del sistema de inyección intraocular. Incluso más preferido es que el dispositivo de brazo de soporte comprenda además un dispositivo de posicionamiento motorizado que proporcione al menos tres grados de libertad de traslación para el movimiento de la estructura en forma de cúpula.

Como alternativa, se proporcionan funciones completas de movimiento robotizadas al dispositivo de brazo de soporte incluyendo una rotación de la cúpula que proporciona la libertad de disponer todos los dispositivos fijados a la cúpula en una posición preferida con respecto al paciente.

En una realización preferida, el dispositivo de detección está provisto de una cámara que proporciona imágenes en directo para un procedimiento de inyección dirigido a distancia. De ese modo, el sistema permite una comunicación visual a distancia. Así, el personal médico puede controlar a distancia la posición del dispositivo de inyección en relación con el ojo del paciente, preferiblemente en combinación con dispositivos de comunicación de audio.

Preferiblemente, el dispositivo de inyección está adaptado para medir la fuerza necesaria para una inyección del componente de perforación en el globo ocular. Esto se puede lograr añadiendo sensores de fuerza adaptados al dispositivo de inyección. Por lo tanto, el proceso de inyección intraocular puede usarse para obtener datos fisiológicos importantes del paciente específico.

En una realización preferida, el dispositivo de inyección comprende un sensor para medir la presión intraocular. El sensor puede estar adaptado para medir la presión intraocular directa o indirectamente midiendo un parámetro mediante el cual se puede calcular o al menos estimar la presión intraocular. La presión intraocular se mide, por ejemplo, utilizando métodos de tonometría que son conocidos en la técnica. Por ejemplo, tonometría por aire, también denominada tonometría sin contacto, en la que se utiliza un chorro de aire para aplanar la córnea. El aplanamiento de la córnea se puede detectar mediante un sistema electroóptico y la presión intraocular se puede calcular usando la fuerza mecánica ejercida por el chorro de aire que se utiliza para proporcionar el aplanamiento de la córnea.

En una realización preferida, el dispositivo de inyección comprende un depósito de sustancia y una bomba para administrar la sustancia al componente de perforación. Alternativamente, el dispositivo de inyección está adaptado para usar jeringas precargadas de un solo uso, viales que contienen fármaco tales como depósitos de fármaco o fármacos de depósito de larga duración, p. ej. Ozurdex. Así, el sistema puede estar adaptado a varios componentes de perforación tales como agujas, que difieren en longitud, anchura, y/o sustancias que se utilizan. Preferiblemente, una aguja estándar para usar con el sistema de inyección tiene una longitud de unos 4 mm.

Más preferiblemente, el componente de perforación es un componente de perforación intercambiable de un solo uso, tal como una aguja. En una realización preferida, el sistema comprende un depósito de sustancia de un solo uso provisto de un componente de perforación, en el que el proceso de inyección se proporciona electromecánicamente. El uso de jeringas de un solo uso fácilmente disponibles también es posible. Sin embargo, debido a la longitud del émbolo de las jeringas, el dispositivo de inyección resultante sería largo.

En una realización preferida, el dispositivo de inyección incluye un componente de resorte mecánico configurado y adaptado para pretensarse frente a un movimiento de inyección del componente de perforación. Por lo tanto, en caso de un corte de energía, el resorte mecánico retiraría automáticamente el componente de perforación del ojo

Preferiblemente, el dispositivo de detección está adaptado para identificar pacientes específicos mediante reconocimiento del iris. Así, se puede evitar el tratamiento de una persona que no sea el paciente específico programado. Además, el sistema de inyección puede comprender o estar conectado a un ordenador o base de datos que proporcione datos de pacientes específicos. Por ejemplo, el ordenador o la base de datos puede contener información almacenada del paciente tal como fechas y/o cantidades de sustancia de las últimas inyecciones, número de inyecciones realizadas, fármacos aplicados, alergias, lugar o lugares de inyección de las últimas inyecciones y medidas oculares. Al identificar el dispositivo de detección un paciente específico, una unidad de control asociada puede controlar el dispositivo de inyección, por ejemplo, puede adaptar la dosis de sustancia o cambiar el depósito de sustancia, etc.

En una realización preferida, el manipulador robotizado comprende una transmisión por tornillo sinfín adaptada y configurada para proporcionar un primer grado de libertad de rotación al dispositivo de inyección. La transmisión por tornillo sinfín incluye un tornillo sinfín motorizado y un engranaje de tornillo sinfín en forma de cremallera de engranaje curvada que está fijada a la superficie interior de la estructura en forma de cúpula. La curvatura de la cremallera de engranaje puede seguir la curvatura de la estructura en forma de cúpula; sin embargo, si se necesita más espacio para disponer, por ejemplo, diferentes sensores y cámaras del dispositivo de detección, se puede utilizar una curvatura diferente que proporcione más espacio. A lo largo de la cremallera de engranaje, el tornillo sinfín mueve una corredera y a esta corredera se fija el dispositivo de inyección.

Más preferiblemente, el manipulador robotizado comprende una transmisión por tornillo sinfín adicional fijada a la primera transmisión por tornillo sinfín de manera que proporciona un mayor grado de libertad de rotación al dispositivo de inyección que tiene un eje de rotación orientado ortogonalmente al primer grado de libertad de rotación. Para obtener esta combinación de dos ejes de rotación orientados ortogonalmente entre sí, se fija una corredera de la transmisión por tornillo sinfín adicional a la corredera de la primera transmisión por tornillo sinfín.

La transmisión por tornillo sinfín adicional muestra una cremallera de engranaje adicional que pasa a través de la corredera adicional por el movimiento de la rueda helicoidal de la transmisión por tornillo sinfín adicional. El dispositivo de inyección está fijado a la cremallera de engranaje de la rueda helicoidal adicional proporcionando así dos ejes de rotación controlados por dos transmisiones por tornillo sinfín al dispositivo de inyección.

El dispositivo de detección o partes de este pueden estar fijadas al manipulador robotizado y/o al dispositivo de inyección. Cuando el sistema de inyección comprende una estructura en forma de cúpula, el manipulador robotizado y/o el dispositivo de detección o partes de este están fijadas directa o indirectamente a la estructura en forma de cúpula.

Además, la invención se refiere a un método para controlar un sistema de inyección intraocular, comprendiendo el método los siguientes pasos:

- proporcionar uno de los sistemas de inyección intraocular según una o más de las reivindicaciones anteriores,
- colocar el dispositivo de inyección aproximadamente por encima del globo ocular,
- fijar un parche (P) al globo ocular (E) sobre un lugar de inyección intraocular,
- detectar una posición del parche sobre el globo ocular mediante el dispositivo de detección,
- retirar una cubierta del componente de perforación del dispositivo de inyección,
- colocar de manera precisa el componente de perforación del dispositivo de inyección por encima del parche detectado en función de la posición detectada del parche.

El sistema identifica un lugar de inyección, el lugar de inyección se marca (por ejemplo, mediante un dispositivo láser visible) y una enfermera o un dispositivo adaptado para pegar parches del sistema de inyección fija un parche a la conjuntiva del globo ocular. En una realización preferida, la topología del globo ocular se detecta antes de colocar un parche en el ojo, con el fin de obtener una topología de referencia que se pueda comparar con la topología detectada después de haberse colocado el parche. De ese modo, se determina fácilmente la posición del parche en el globo ocular. Según la posición determinada del globo ocular, el dispositivo de inyección con su componente de perforación se mueve a una posición de preinyección después de que haya sido retirada la cubierta del componente de perforación.

La detección de la posición del parche se hace preferiblemente mediante análisis de topología. Por ejemplo, una unidad de proyección del dispositivo de detección proyecta un patrón de luz estructurada visible o infrarroja sobre el globo ocular y luego la cámara o cámaras adaptadas del dispositivo de detección analizan el patrón para generar un mapa de superficie tridimensional del globo ocular y su entorno.

En una realización preferida, el método comprende además el paso que consiste en iniciar un flujo de aire estéril que envuelva el componente de perforación del dispositivo de inyección antes de retirar la cubierta del componente de perforación. Este paso proporciona un entorno estéril fiable al componente de perforación estéril antes y durante la inyección. En lugar de proporcionar condiciones estériles alrededor de la cabeza del paciente, es suficiente con centrarse en el área decisiva alrededor del lugar de inyección y el componente de perforación. Por ello, en comparación con el trabajo en condiciones de quirófano, se proporciona un sistema muy económico y energéticamente eficiente.

Preferiblemente, el método comprende además el paso que consiste en utilizar el dispositivo de detección para seguir el movimiento del globo ocular durante el paso de colocación precisa del dispositivo de inyección al mover el manipulador robotizado. Este paso sirve como retroalimentación de control si el globo ocular realiza un movimiento no deseado. Los accionadores del manipulador robotizado y/o el dispositivo de inyección pueden realizar el movimiento compensatorio como reacción al movimiento del globo ocular detectado.

En una realización preferida, el método comprende además los pasos que consisten en perforar el componente de perforación a través del parche en el globo ocular y administrar la sustancia. Después de la administración de la sustancia, el componente de perforación de preferencia se retira del ojo. Preferiblemente, la penetración del globo ocular se hace para realizar la inyección de una sustancia en el globo ocular. Sin embargo, como una alternativa o en combinación también es posible extraer tejido y/o líquido del interior del globo ocular a través del componente de perforación o colocar y usar otros instrumentos dentro del globo ocular si el componente de perforación es un trócar.

Preferiblemente, el método comprende además el paso que consiste en utilizar el dispositivo de detección para para seguir el movimiento del globo ocular durante el paso de perforación del componente de perforación a través del parche en el globo ocular y durante el paso de administración de la sustancia, con el fin de mantener una posición correspondiente del componente de perforación con respecto al globo ocular. El seguimiento ocular se puede utilizar como parte de un proceso de control de retroalimentación. El movimiento compensatorio para mantener la posición correspondiente del componente de perforación con respecto al globo ocular la realizan los diferentes accionadores del manipulador robotizado y/o el dispositivo de inyección.

En las siguientes figuras, se muestra una realización ejemplar de la invención junto con algunas variantes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista lateral esquemática de un sistema de inyección intraocular según una realización ejemplar de la invención, junto con una parte de cuerpo superior de un paciente;
La figura 2 muestra una vista más cercana de la realización de la figura 1 con una pequeña variante relativa al dispositivo de detección 30;
La figura 3 muestra el dispositivo de inyección intraocular de la figura 2 desde un ángulo ligeramente diferente con otra pequeña variante relativa a la posición del dispositivo de detección 30;
Las figuras 4a a 4d muestran esquemáticamente una secuencia de un método para controlar una inyección intraocular usando el sistema de inyección intraocular.

La figura 1 muestra una vista lateral esquemática de un sistema de inyección intraocular según una realización ejemplar de la invención, junto con una parte de cuerpo superior de un paciente. Como grupos funcionales básicos, el sistema de inyección intraocular comprende la combinación de un dispositivo de inyección 10, un manipulador robotizado 20 y un dispositivo de detección 30. Todos estos grupos funcionales están instalados directa o indirectamente en la superficie interior de una estructura en forma de cúpula 50 hecha de un material ópticamente transparente. Por lo tanto, todos estos dispositivos se pueden mover por encima de la cabeza de un paciente moviendo la estructura en forma de cúpula 50.

El dispositivo de inyección 10 comprende un componente de perforación 11 que se puede insertar en un globo ocular E del paciente, que se muestra siguiendo una trayectoria lineal proporcionada por un dispositivo motor accionado por husillo 13. El componente de perforación 11 tiene la forma de una aguja y está conectado a un cuerpo de jeringa 14. El cuerpo de jeringa 14 está conectado a una bomba (no se muestra) y a un depósito de sustancia 12 a través de un tubo de sustancia 18. En uso, se puede administrar una sustancia desde el depósito de sustancia 12 y activando la bomba a través del tubo de sustancia 18 y el cuerpo de jeringa 14 al componente de perforación 11. Además, el dispositivo motor accionado por husillo 13 mueve el componente de perforación 11, junto con el cuerpo de jeringa 14 en la trayectoria lineal de la inyección intraocular. Como bomba de sustancia, se puede utilizar el siguiente sistema, Curiejet® Liquid Micropump PS15I (Microjet Co. Ltd., Hsinchu, Taiwán). Para el dispositivo motor de accionamiento por husillo se utiliza un motor Maxon A-max 16 junto con un engranaje de husillo GP16 de Maxon Motor AG, Sachseln, Suiza.

El manipulador robotizado 20 tiene una primera transmisión por tornillo sinfín 21 que muestra una corredera que puede desplazarse a lo largo de una cremallera de engranaje curvada que también está instalada en la superficie interior de la estructura en forma de cúpula 50 siguiendo su curvatura interior. Fijada a la corredera de la primera transmisión por tornillo sinfín 21 está la corredera de una transmisión por tornillo sinfín adicional 22 que muestra otra cremallera de engranaje curvada que se extiende ortogonalmente a la cremallera de engranaje de la primera transmisión por tornillo sin fin 21. El dispositivo de inyección 10 está fijado a la parte extrema de esta cremallera de engranaje adicional. De esta manera, la primera transmisión por tornillo sinfín 21 del manipulador robotizado 20 está adaptada y configurada para proporcionar un primer grado de libertad de rotación al dispositivo de inyección 10. La transmisión por tornillo sinfín adicional 22 del manipulador robotizado 20 proporciona un grado de libertad de rotación adicional al dispositivo de inyección 10 que tiene un eje de rotación orientado ortogonalmente al primer grado de libertad de rotación. Esas transmisiones por tornillo sinfín son accionadas, por ejemplo, por motores Maxon DCmax16S con un engranaje GPX165.3:1 y un codificador ENX10EASY producido por Maxon Motor AG, Sachseln, Suiza.

Según una variante de la realización de la invención, el dispositivo de detección 30 comprende dos cámaras 31. Una cámara está fijada a la superficie interna de la estructura en forma de cúpula 50 y la otra cámara está fijada a la corredera de la primera transmisión por tornillo sinfín 21. Como alternativa, una de las dos cámaras 31 podría ser reemplazada por un dispositivo emisor de luz estructurada que coopere con la otra cámara 31. Un ejemplo de una cámara que se puede utilizar para tal sistema es See3CAM_12CUNIR-1.3 MP de e-con Systems Pvt. Limited (St. Louis, EE. UU. / Chennai, India).

Además, la realización representada del sistema de inyección intraocular comprende un dispositivo de circulación de aire 40 que proporciona un flujo de aire estéril que envuelve el componente de perforación 11 del dispositivo de inyección 10. El dispositivo de circulación de aire 40 comprende una cúpula de perforación 43 fijada a la punta del dispositivo de inyección 10 abrazando parcialmente el componente de perforación 11. Además, la cúpula de perforación 43 está conectada mediante un tubo de circulación de aire 41 a un soplador de aire 42 que proporciona aire estéril, por ejemplo, mediante el uso de filtros de aire.

Además, un dispositivo de visualización 60 está fijado a la estructura en forma de cúpula 50 para atraer ópticamente la atención del paciente que se muestra. El dispositivo de visualización 60 también sirve para establecer comunicación óptica entre el paciente y personal médico que no está presente cerca del paciente.

El sistema de inyección intraocular comprende además un dispositivo de comunicación acústica 70 fijado a la estructura en forma de cúpula 50. El dispositivo de comunicación acústica 70 está adaptado para comunicarse con el paciente que se muestra y comprende un altavoz 71 y un micrófono 72. Además de la comunicación óptica a través del dispositivo de visualización 60, el dispositivo de comunicación acústica 70 añade al sistema la opción de comunicación por voz y sonido entre el paciente y el personal médico.

La estructura en forma de cúpula 50 está fijada a un dispositivo de brazo de soporte 80 que está fijado a una estructura de soporte S, por ejemplo, una pared. El dispositivo de brazo de soporte 80 está configurado y adaptado para un movimiento manual de la estructura en forma de cúpula 50 en tres dimensiones. Estas propiedades permiten una colocación aproximada de la estructura en forma de cúpula por encima de la cabeza de un paciente. Además, el dispositivo de brazo de soporte 80 muestra un dispositivo de posicionamiento motorizado 81 que proporciona al menos tres grados de libertad de traslación al movimiento de la estructura en forma de cúpula 50. Además de estos tres grados de libertad de traslación, también resulta ventajosa una rotación de la estructura en forma de cúpula 50. Junto con el movimiento del manipulador robotizado 20, el dispositivo de posicionamiento motorizado 81 proporciona una colocación precisa para mover el dispositivo de inyección 10 a una posición de preinyección. Como ejemplo, el dispositivo de posicionamiento motorizado 81 comprende un posicionador de tres ejes que combina dos MTS50-Z8 y un MTS25-Z8 de Thorlabs, Inc., Newton, Nueva Jersey, EE.UU.

Los diferentes pasos del método para proporcionar inyecciones intraoculares utilizando esta realización del sistema de inyección intraocular se explicarán a continuación con referencia a las figuras 4a a 4d.

La figura 2 muestra una vista más cercana de la realización de la figura 1 con una pequeña variante referente al dispositivo de detección 30. Otras partes del sistema, tales como el dispositivo de brazo de soporte 80, la estructura de soporte S y el dispositivo de posicionamiento motorizado 81, no se muestran para simplificar. Con respecto al dispositivo de inyección 10, el manipulador robotizado 20, el dispositivo de circulación de aire 40, la estructura en forma de cúpula 50, el dispositivo de visualización 60 y el dispositivo de comunicación acústica 70, este sistema de inyección intraocular corresponde exactamente a la figura 1. Por lo tanto, una descripción de tales elementos no se repetirá con respecto a esta realización, ya que se entenderá que la estructura y función de tales elementos son sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente. La única diferencia radica en el dispositivo de detección 30. El dispositivo de detección 30 del sistema de inyección incluye solo una cámara 31 que está fijada a la superficie interior de la estructura en forma de cúpula 50. No se proporciona una segunda cámara fijada al manipulador robotizado 20. El dispositivo de detección 30 del sistema de inyección mostrado en la figura 2 puede comprender además un sensor de distancia (no mostrado) fijado al dispositivo de inyección 10.

La figura 3 muestra el dispositivo de inyección intraocular de figura 2 desde un ángulo ligeramente diferente con otra pequeña variante relativa a la posición del dispositivo de detección 30. La estructura en forma de cúpula 50 que se muestra en la figura 2 no se muestra para simplificar. Cada una de la primera transmisión por tornillo sinfín 21 y la transmisión por tornillo sinfín adicional 22 tiene una cremallera de engranaje 23 con una forma curvada. La cremallera de engranaje 23 de la primera transmisión por tornillo sinfín 21 está fijada a la superficie interior de la estructura en forma de cúpula 50 (no mostrada) con medios de fijación en forma de V 27 que se proporcionan en ambos extremos de la cremallera de engranaje 23.

Cada una de las transmisiones por tornillo sinfín primera y adicional 21, 22 tiene un tornillo sinfín motorizado 25, que engrana con la cremallera de engranaje respectiva 23 para desplazar el dispositivo de inyección 10 a la posición deseada. Cada tornillo sinfín motorizado 25 de cada transmisión por tornillo sinfín está dispuesto respectivamente en una corredera 26. Cada una de las correderas 26 aloja un motor para accionar los tornillos sin fin 25 que engranan con sus respectivas cremalleras de engranaje 23, desplazando así las correderas 26 siguiendo la trayectoria curvada definida por las cremalleras de engranaje 23.

De acuerdo con la figura 3, se muestra una variante con respecto al dispositivo de detección 30. A diferencia de las variantes anteriores, la única cámara 31 del dispositivo de detección 30 está dispuesta en la corredera 26 de la primera transmisión por tornillo sinfín 21.

Las figuras 4a a 4d muestran esquemáticamente una secuencia de los pasos del método para controlar una inyección intraocular utilizando el sistema de inyección intraocular que se muestra en las figuras 1 a 3. En aras de la simplicidad, en las figuras 4a a 4d solo se muestra un globo ocular E de un paciente y la parte delantera del dispositivo de inyección 10 del sistema de inyección intravítrea.

El dispositivo de inyección 10 comprende un cuerpo de jeringa cilíndrico 14 que tiene una cavidad. Esta cavidad está dividida por una membrana 15 en una parte de cavidad superior y una parte de cavidad inferior. La parte de cavidad inferior muestra una primera abertura que tiene una primera válvula 16 y una segunda abertura que tiene una segunda válvula 17. A través de la primera abertura y su primera válvula 16, la parte de cavidad inferior está conectada mediante un tubo de sustancia (no se muestra) a un depósito de sustancia líquida (no se muestra). La primera válvula 16 se abre en la dirección de la parte de cavidad inferior. A través de la segunda abertura y la segunda válvula 17, la parte de cavidad inferior del cuerpo de jeringa 14 está conectada a un componente de

perforación 11 en forma de aguja de inyección que está protegido con una cubierta 19. La segunda válvula 17 se abre en la dirección del componente de perforación 11

Para preparar una inyección en un globo ocular, se debe pegar primero un parche P sobre la parte superior del sitio de inyección en la conjuntiva. El parche P proporciona un agente desinfectante al menos en el área de la conjuntiva que está cubierta por el parche. A continuación, se activa el flujo de aire estéril que envuelve el componente de perforación 11 y se escapa de la cúpula de perforación 43, después se retira la tapa 19 del componente de perforación 11 y el dispositivo de inyección 10 se traslada a una posición de preinyección, como se puede ver en la figura 4b. La parte de cavidad superior muestra una abertura que está conectada a una bomba (no se muestra). Si la bomba crea un vacío, la membrana 15 se deforma en la dirección de la parte de cavidad superior del cuerpo de jeringa 14, como se muestra en la figura 4b. De ese modo, la sustancia líquida es extraída del depósito de sustancia a través del tubo de sustancia y la primera válvula 16 hacia la parte de cavidad inferior que se agranda por la deformación de la membrana. Ahora, el dispositivo de inyección 10 está listo para realizar automáticamente un movimiento de inyección del componente de perforación 11 en el globo ocular E. Como se muestra en la figura 4c, el componente de perforación 11 del dispositivo de inyección 10 se perfora a través del parche P en el globo ocular E mediante un movimiento de traslación accionado por energía eléctrica. Un componente de resorte mecánico 100 se pretensa frente a este movimiento. Si se produjera un corte de energía, el componente de resorte mecánico 100 retiraría el componente de perforación 11 del globo ocular E.

La bomba proporciona presión a la cavidad superior del cuerpo de jeringa 14. De este modo, la membrana se deforma en la dirección de la parte de cavidad inferior. En consecuencia, la primera válvula 16 es forzada a su posición cerrada y la segunda válvula 17 es forzada a su posición abierta permitiendo que la sustancia líquida presione a través de esta válvula y a través del componente de perforación 11 hacia el globo ocular E.

Finalmente, el componente de perforación 11 se retira del globo ocular E y se mantiene en una posición de posinyección, como se muestra en la figura 4d.

Lista de números de referencia:

10	dispositivo de inyección
11	componente de perforación
12	depósito de sustancia
13	dispositivo motor accionado por husillo
14	cuerpo de jeringa
15	membrana
16	primera válvula
17	segunda válvula
18	tubo de sustancia
19	cubierta
100	componente de resorte mecánico
20	manipulador robotizado
21	primera transmisión por tornillo sinfín
22	transmisión por tornillo sinfín adicional
23	cremallera de engranaje
25	tornillo sinfín motorizado
26	corredera
27	medios de fijación
30	dispositivo de detección
31	cámara
32	sensor de distancia
40	dispositivo de circulación de aire
41	tubo de circulación de aire
42	soplador de aire
43	cúpula de perforación
50	estructura en forma de cúpula
60	dispositivo de visualización
70	dispositivo de comunicación acústica
71	altavoz
72	micrófono
80	dispositivo de brazo de soporte
81	dispositivo de posicionamiento motorizado
E	globo ocular
P	parche
S	estructura de soporte

REIVINDICACIONES

1. Sistema de inyección intraocular para la inyección de una sustancia en un globo ocular (E) de un ojo animal o humano, comprendiendo el sistema:

- un dispositivo de inyección (10) provisto de un componente de perforación (11) para la inyección de la sustancia en el globo ocular (E), proporcionando el sistema de inyección intraocular una perforación automática del globo ocular (E) mediante el componente de perforación (11),
- un manipulador robotizado (20) que contiene el dispositivo de inyección (10), estando el manipulador robotizado (20) adaptado y configurado para mover el dispositivo de inyección (10) a una posición de preinyección, y
- un dispositivo de detección (30) adaptado y configurado para detectar una posición de un parche (P) colocado sobre el globo ocular (E) y para controlar el manipulador robotizado (20) a fin de mover el dispositivo de inyección (10) a la posición de preinyección, basándose la posición de preinyección en la posición detectada del parche (P) sobre el globo ocular (E).

2. Sistema de inyección intraocular según reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de detección (30) está adaptado y configurado para detectar una diferencia entre una topología del globo ocular (E) sin el parche (P) y una topología resultante de globo ocular (E) y parche (P) combinados.

3. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el sistema comprende además un dispositivo de circulación de aire (40) que proporciona un flujo de aire estéril que envuelve el componente de perforación (11) del dispositivo de inyección (10) y un flujo laminar de aire estéril que envuelve el componente de perforación (11) del dispositivo de inyección (10).

4. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de inyección (10) se mantiene bajo una estructura en forma de cúpula (50) que tiene una abertura en forma de cúpula, estando la abertura en forma de cúpula orientada hacia el componente de perforación (11) del dispositivo de inyección (10), y el manipulador robotizado (20) está fijado debajo de la estructura en forma de cúpula (50).

5. Sistema de inyección intraocular según reivindicación 4, caracterizado por que el dispositivo de detección (30) comprende al menos una cámara (31) fijada a la estructura en forma de cúpula (50) y/o un dispositivo de visualización (60) está fijado a la estructura en forma de cúpula (50).

6. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones 4 o 5, caracterizado por que la estructura en forma de cúpula (50) está fijada a un dispositivo de brazo de soporte (80) que se puede fijar a una estructura de soporte (S) que comprende una o más de una pared, un techo, una silla, un soporte y una mesa.

7. Sistema de inyección intraocular según reivindicación 6, caracterizado por que el dispositivo de brazo de soporte (80) está configurado y adaptado para un movimiento manual de la estructura en forma de cúpula (50) en tres dimensiones.

8. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de detección (30) está provisto de una cámara (31) de manera que la cámara (31) proporciona imágenes en directo para un procedimiento de inyección dirigido a distancia.

9. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de inyección (10) está adaptado para medir la fuerza requerida para una inyección del componente de perforación (11) en el globo ocular (E) y/o el dispositivo de inyección (10) comprende un sensor para medir la presión intraocular y/o el dispositivo de inyección (10) comprende un depósito de sustancia (12) y una bomba (13) para administrar la sustancia al componente de perforación (11).

10. Sistema de inyección intraocular según reivindicación 9, caracterizado por que el componente de perforación (11) es un componente de perforación de un solo uso intercambiable.

11. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de inyección (10) incluye un componente de resorte mecánico (100) configurado y adaptado para pretensarse frente a un movimiento de inyección del componente de perforación (11).

12. Sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de detección (30) está adaptado para identificar pacientes específicos mediante reconocimiento del iris.

13. Método para controlar un sistema de inyección intraocular, comprendiendo el método los siguientes pasos:

- proporcionar un sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 12,

- colocar el dispositivo de inyección (10) aproximadamente por encima del globo ocular (E),
- fijar un parche (P) al globo ocular (E) sobre un lugar de inyección intraocular,
- detectar una posición del parche (P) sobre el globo ocular (E) mediante el dispositivo de detección (30),
- retirar una cubierta (19) del componente de perforación (11) del dispositivo de inyección (10),
- colocar de manera precisa el componente de perforación (11) del dispositivo de inyección (10) por encima del parche detectado (P) en función de la posición detectada del parche (P).

14. Método según la reivindicación 13 limitado a proporcionar un sistema de inyección intraocular según una de las reivindicaciones 3 o 4, que comprende además los pasos de iniciar un flujo de aire estéril que envuelva el componente de perforación (11) del dispositivo de inyección (10) antes de retirar la cubierta (19) del componente de perforación (11).

15. Método según la reivindicación 12 o 14 que comprende además el paso de utilizar el dispositivo de detección (20) para seguir el movimiento del globo ocular (E) durante el paso de colocación precisa del dispositivo de inyección (10) moviendo el manipulador robotizado (20).

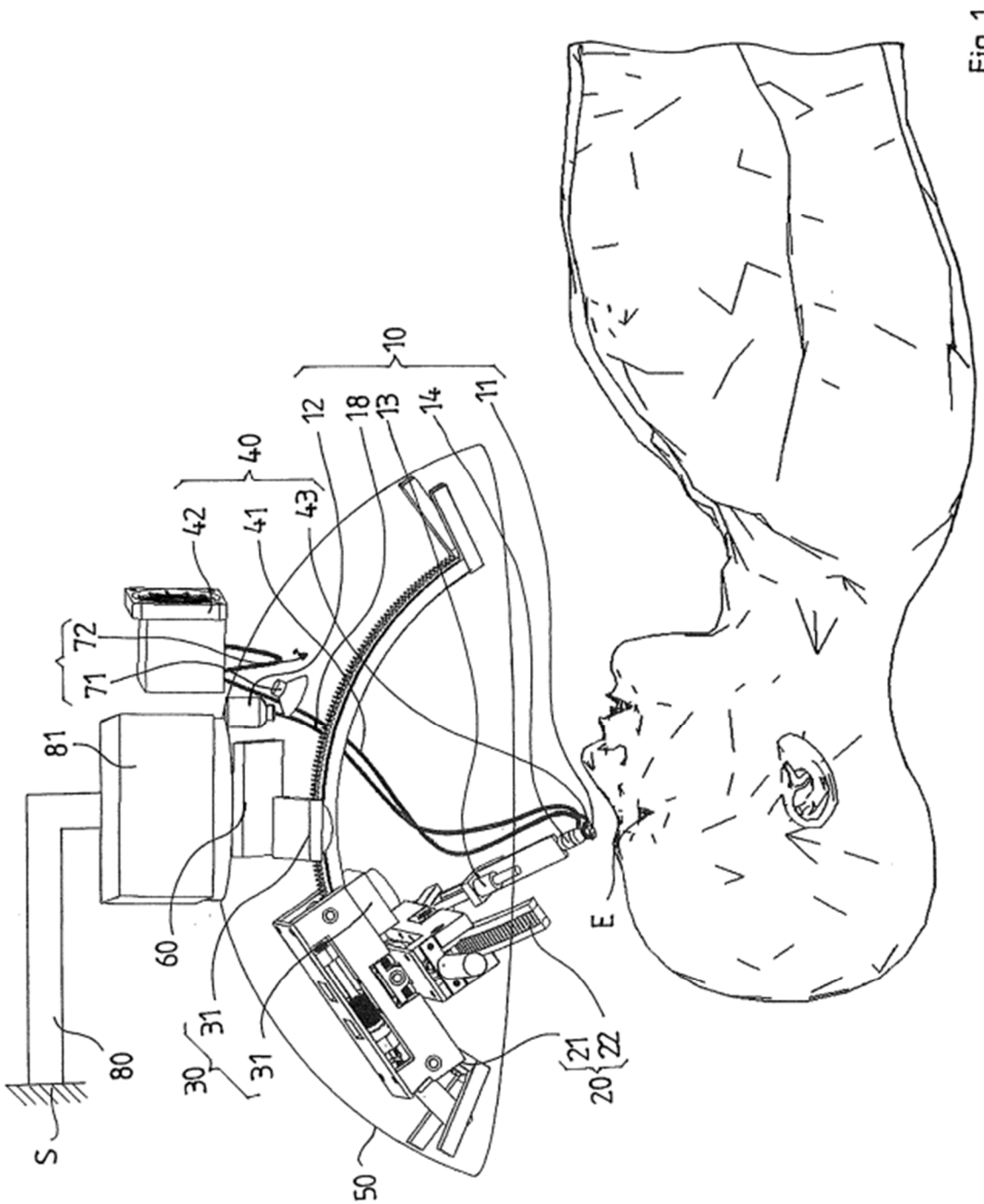


Fig. 1

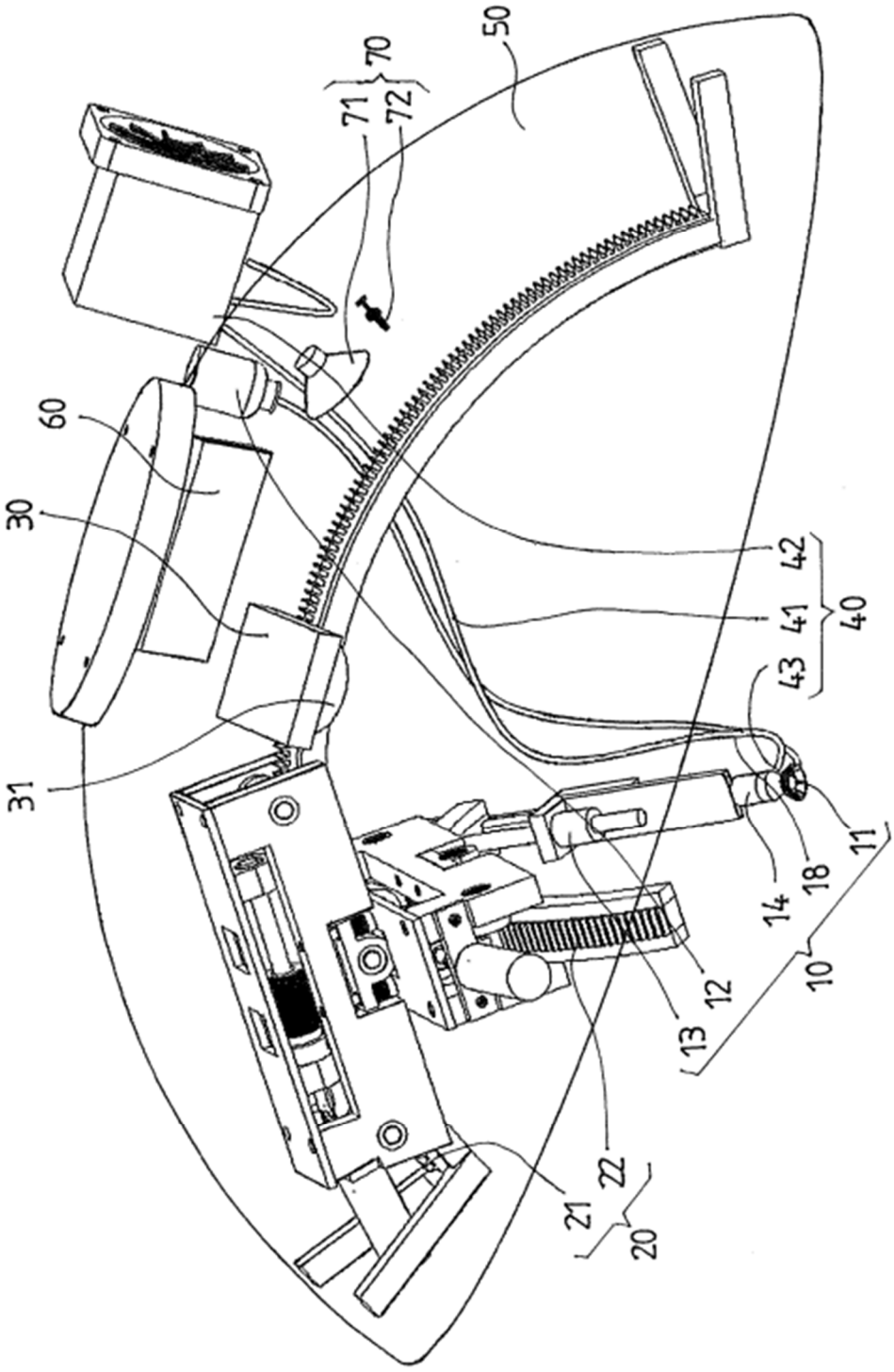


Fig. 2

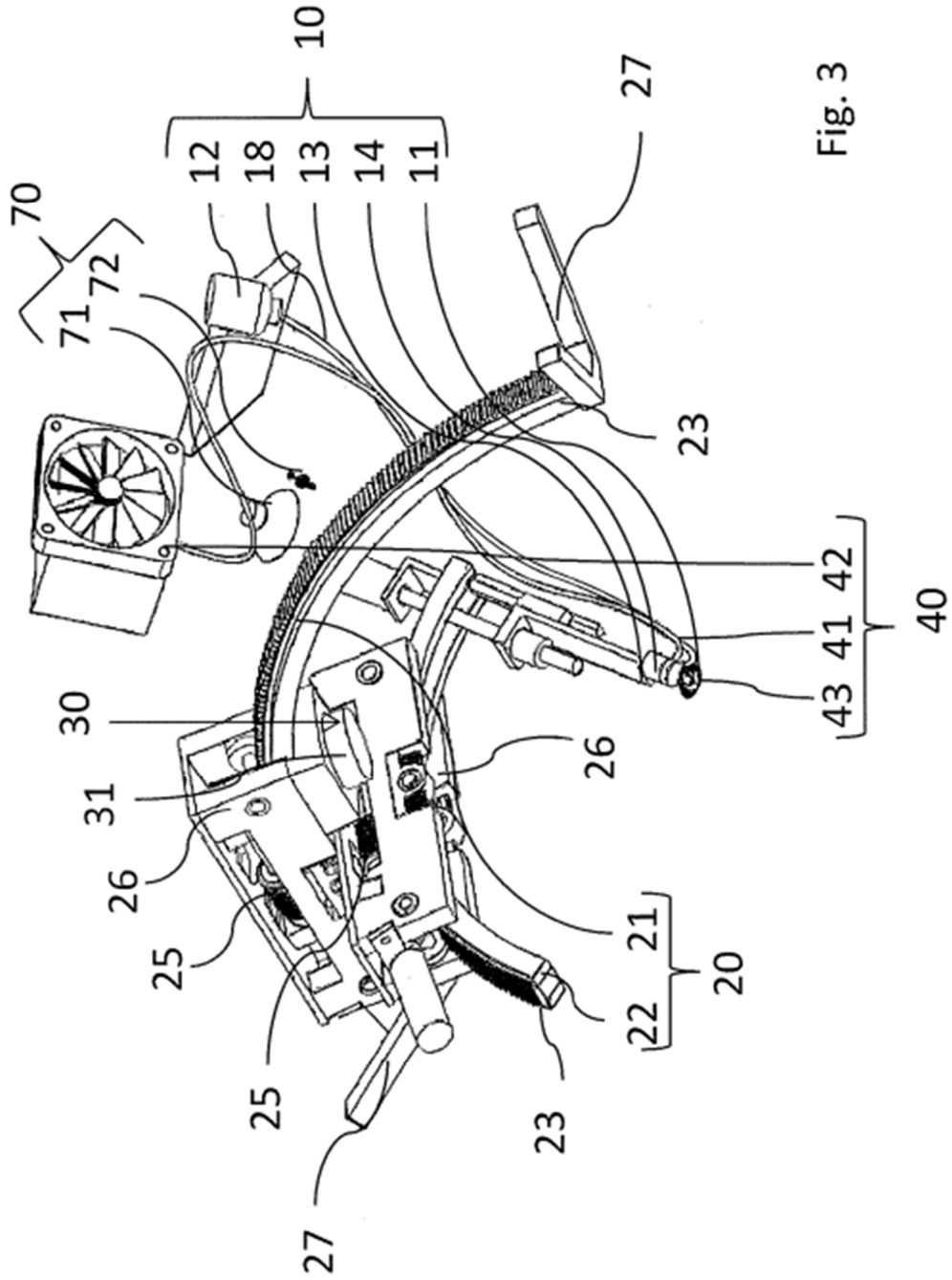
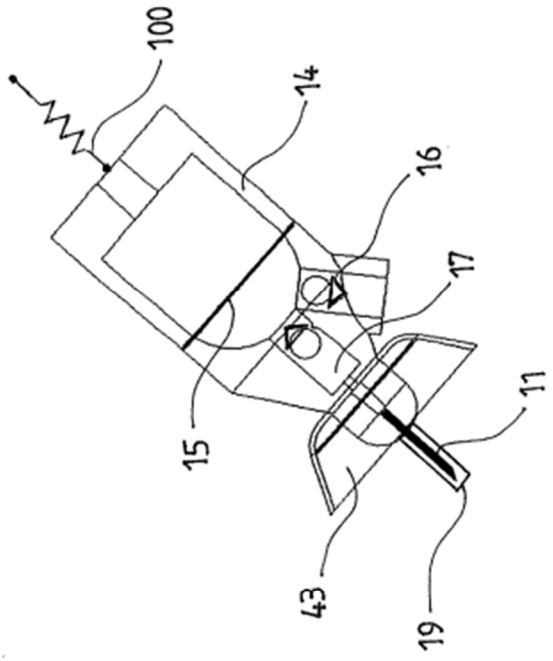

10
12
18
13
14
11
27
70
72
71
23
42
41
43
40
30
26
31
26
25
21
22
20
25
23
27

Fig. 3



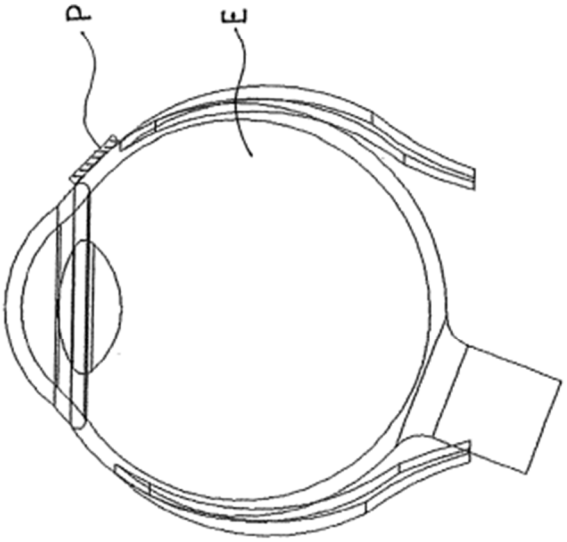


Fig. 4a

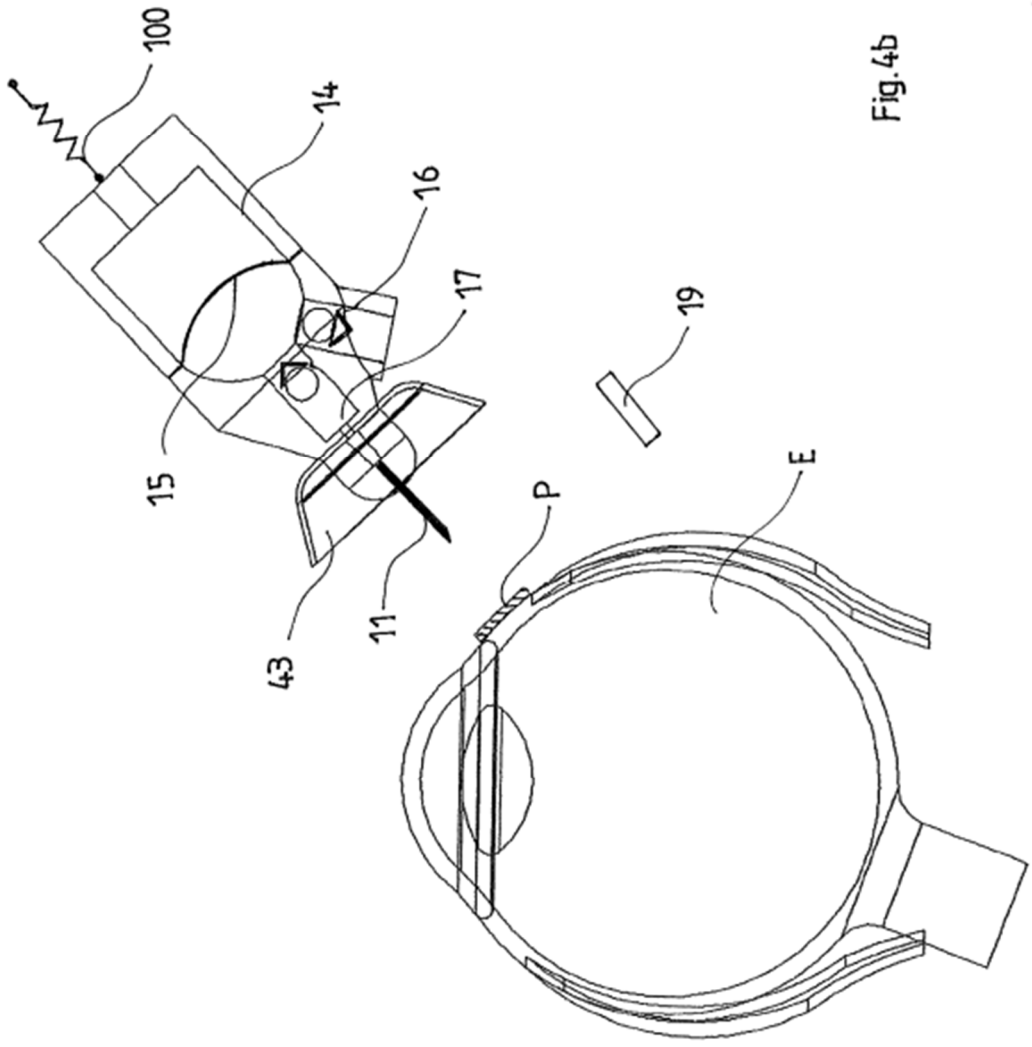


Fig.4b

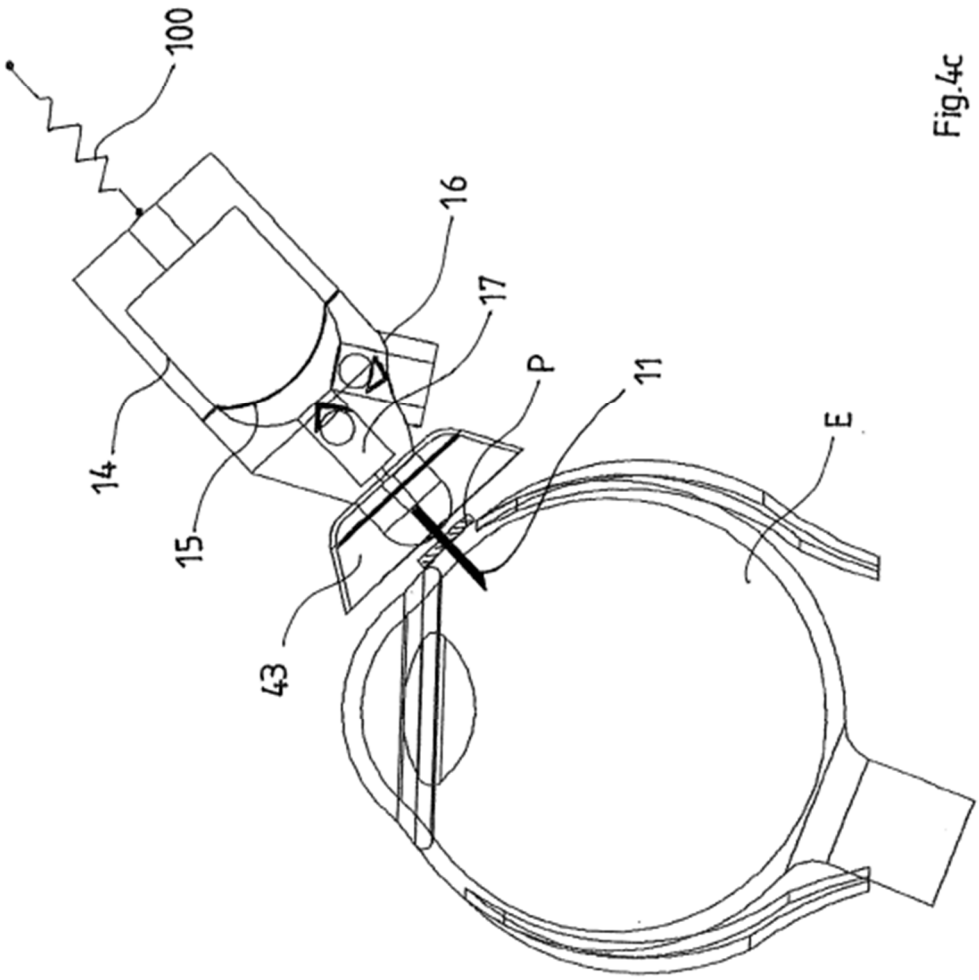


Fig.4c

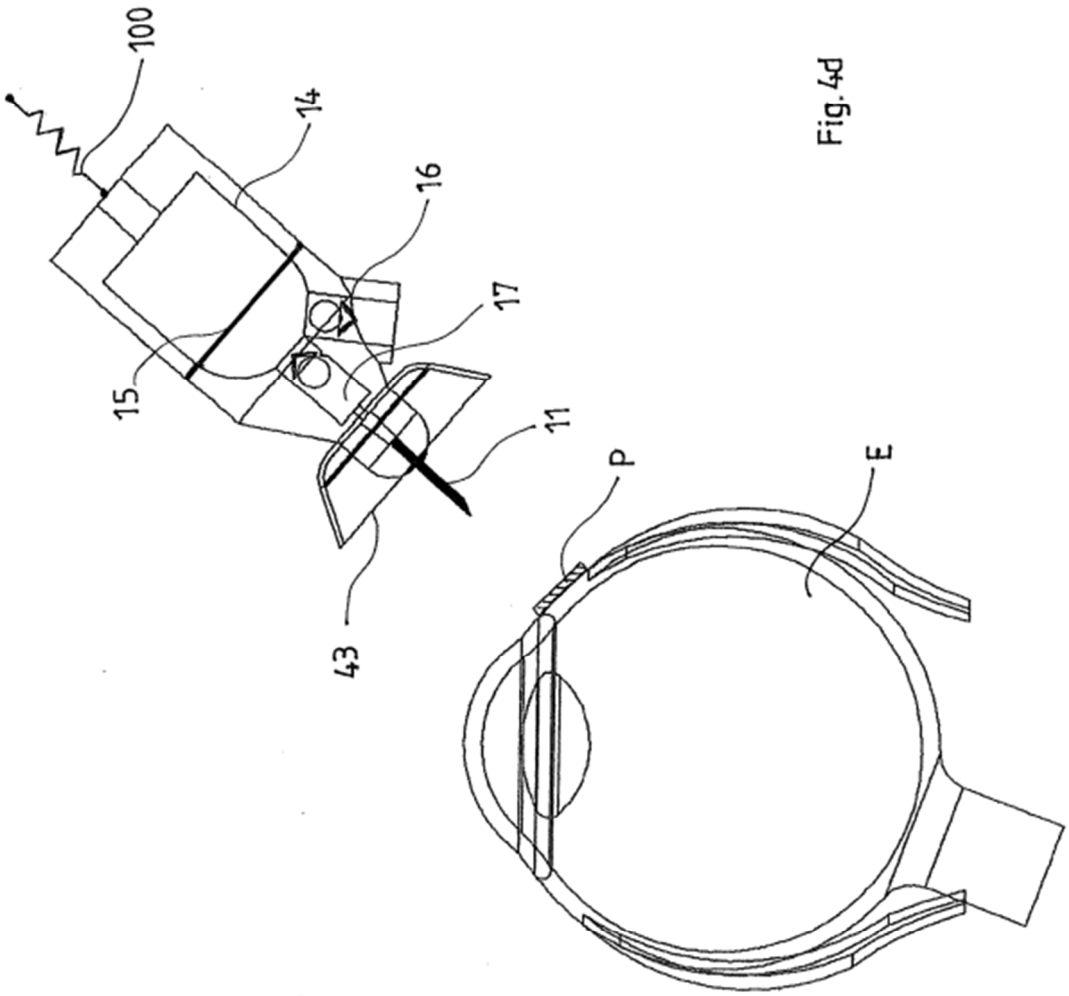


Fig. 4d