



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61F 9/007 (2006.01); A61F 9/00736 (2006.01); A61F 9/00781 (2006.01); A61B 3/103 (2006.01); A61B 3/16 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2015155002, 27.05.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
27.05.2014

Дата регистрации:
15.08.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
22.08.2013 US 13/972,975

(43) Дата публикации заявки: 27.09.2017 Бюл. № 27

(45) Опубликовано: 15.08.2018 Бюл. № 23

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 22.03.2016

(86) Заявка РСТ:
US 2014/039579 (27.05.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/026414 (26.02.2015)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

АРЦУХОВИЧ Александр Н. (US),
АСЛАН Арас (US),
Ю Линфэн (US)

(73) Патентообладатель(и):

НОВАРТИС АГ (CH)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2008086048 A1, 10.04.2008. US
2013158381 A1, 20.06.2013. US 2013138035 A1,
30.05.2013. US 2011202017 A1, 18.08.2011. US
2005117117 A1, 02.06.2005.

(54) СИСТЕМЫ И СПОСОБЫ ДЛЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ БИОМЕТРИИ ИЛИ РЕФРАКЦИОННЫХ ИЗМЕРЕНИЙ ГЛАЗА

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицины, а именно к офтальмологии. Для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений используют датчик давления, ассоциированный с глазом и выполненный с возможностью выявления внутриглазного давления; и устройство для интраоперационной диагностики, содержащее блок управления, соединенный с датчиком давления и установленный для того, чтобы

приводить устройство для интраоперационной диагностики в действие для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, когда датчик давления выявляет, что величина интраокулярного давления снижена от повышенного значения до естественного интраокулярного давления, и в то время как значение интраокулярного давления сохраняется равным естественному интраокулярному

давлению в течение периода времени. Группа изобретений позволяет автоматизировать процесс получения точных данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений за счет беспроводного соединения датчика давления с устройством интраоперационных измерений и

усовершенствования точности определения целевого значения внутриглазного давления, а также обеспечивает измерение фактического давления жидкости внутри глаза вместо механического измерения сопротивления роговицы. 2 н. и 10 з.п. ф-лы, 9 ил.

R U 2 6 6 4 1 6 2 C 2

R U 2 6 6 4 1 6 2 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61F 9/007 (2006.01)*A61B 3/103* (2006.01)*A61B 3/16* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61F 9/007 (2006.01); *A61F 9/00736* (2006.01); *A61F 9/00781* (2006.01); *A61B 3/103* (2006.01); *A61B 3/16* (2006.01)

(21)(22) Application: **2015155002, 27.05.2014**

(24) Effective date for property rights:
27.05.2014

Registration date:
15.08.2018

Priority:

(30) Convention priority:
22.08.2013 US 13/972,975

(43) Application published: **27.09.2017** Bull. № 27(45) Date of publication: **15.08.2018** Bull. № 23(85) Commencement of national phase: **22.03.2016**

(86) PCT application:
US 2014/039579 (27.05.2014)

(87) PCT publication:
WO 2015/026414 (26.02.2015)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B.Spaskaya, 25, stroenie 3,
OOO "Yuridicheskaya firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**ARTSUKHOVICH Aleksandr N. (US),
ASLAN Aras (US),
YU Linfen (US)**

(73) Proprietor(s):

NOVARTIS AG (CH)(54) **SYSTEMS AND METHODS FOR INTRAOPERATIVE EYE BIOMETRY OR REFRACTIVE MEASUREMENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine, namely to ophthalmology. Intraoperative biometry and/or refractive measurements are captured using a pressure sensor associated with the eye and configured to detect intraocular pressure; and an intraoperative diagnostics device including a control unit connected to the pressure sensor and arranged to actuate the intraoperative diagnostics device to capture the intraoperative biometry and/or refractive measurements when the pressure sensor detects that the intraocular pressure value is reduced from an elevated

value to the natural intraocular pressure, and while the intraocular pressure value is kept equal to the natural intraocular pressure for a period of time.

EFFECT: group of inventions allows to automate the process of capturing intraoperative biometry and/or refractive measurements due to the wireless connection of the pressure sensor with the device for intraoperative measurements and improving the accuracy of determining the target value of intraocular pressure, and also provides measurement of the actual fluid pressure inside the eye instead of a mechanical measurement of the resistance of the cornea.

R U 2 6 6 4 1 6 2 C 2

R U 2 6 6 4 1 6 2 C 2

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0001] Настоящее изобретение относится к системам и способам для интраоперационных рефракционных измерений глаза, и в частности, к системам и способам, использующим автоматизированные клапан внутриглазного давления и тонометр для интраоперационных рефракционных измерений глаза.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0002] Обычная хирургическая операция факоемульсификации включает предоперационный анализ глаза. Предоперационный анализ включает измерение тканей и анатомических образований в тех случаях, когда глаз не поврежден и внутриглазное давление находится на естественном или нормальном уровне. На основании предоперационного анализа создается план операции. План операции учитывает ткани и размеры различных анатомических образований глаза. Помимо всего прочего, на основании предоперационного анализа также выбирается рефракционная сила заместительной линзы. Тем не менее, в течение оперативного вмешательства с удалением и обработкой тканей размеры различных анатомических образований изменяются, что приводит к изменению соответствия ранее выбранной заместительной линзы.

Современный технологический уровень хирургии катаракты основан на полуэмпирической формуле ИОЛ для задания рефракционной силы ИОЛ на основании данных предоперационной биометрии пациента. На хирурга зачастую возлагается сложная обязанность по заданию рефракционной силы одиночной ИОЛ на основании полученных с помощью формулы величин. Для наиболее благоприятного исхода оперативного вмешательства хирургу чаще всего приходится делать выбор, основываясь на предыдущем опыте, интерпретации различных биометрических измерений, группировании данных и анализе тенденций в частности.

[0003] Помимо всего прочего, в связи с тем, что оперативное вмешательство, как правило, производится на глазном яблоке с повышенным внутриглазным давлением, или ВГД, какие-либо интраоперационные измерения без нормализации ВГД не соответствуют размерам анатомических образований, определенным при нормальном состоянии глазного яблока.

[0004] Настоящее изобретение разрешает один или более вопросов, связанных с недостатками прототипа.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0005] В приводимом в качестве примера аспекте настоящее изобретение относится к системам для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений. Система содержит датчик, ассоциированный с глазом, и выполненный с возможностью определения внутриглазного давления. Система также содержит устройство для интраоперационной диагностики, содержащее блок управления, установленный для приведения устройства для интраоперационной диагностики в действие с целью сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в тех случаях, когда датчик выявляет давление, находящееся в диапазоне значений величин давления.

[0006] В данном аспекте изобретения система также содержит контактный элемент и датчик, который находится на контактном элементе. Контактный элемент рассчитан по размерам для имплантации внутрь глазного яблока пациента в течение оперативного вмешательства. В данном аспекте изобретения контактный элемент содержит первый модуль передачи данных, соединенный с датчиком, а устройство для интраоперационной диагностики содержит второй модуль передачи данных, соединенный с блоком управления. Первый модуль передачи данных соединен со вторым модулем передачи

данных. Блок управления фиксирует собранные данные интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в тех случаях, когда передача данных от первого модуля передачи данных указывает на то, что давление находится в диапазоне значений величин давления.

5 [0007] В данном аспекте изобретения контактный элемент содержит клапан, выполненный с возможностью открытия и закрытия для увеличения и уменьшения оттока жидкости из глазного яблока с целью регулирования внутриглазного давления. В данном аспекте изобретения клапан выполнен с возможностью закрытия в тех случаях, когда внутриглазное давление достигает порогового значения давления. В данном
10 аспекте изобретения пороговое значение давления определено в единицах измерения ВГД.

[0008] В приводимом в качестве примера аспекте настоящее изобретение относится к способу сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений. Способ включает начало оперативного вмешательства на глазном яблоке, выявление
15 внутриглазного давления, интраоперационный сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений в тех случаях, когда выявленное внутриглазное давление находится в заданном диапазоне значений величин давления, и использование собранных данных в течение оставшейся части оперативного вмешательства, и завершение оперативного вмешательства.

20 [0009] В другом приводимом в качестве примера аспекте настоящее изобретение относится к способу сбора данных биометрии и/или рефракционных измерений, который включает получение данных, относящихся к внутриглазному давлению, в течение оперативного вмешательства на глазном яблоке, сравнение данных, относящихся к давлению, с заранее установленным пороговым значением в тех случаях, когда данные
25 оказываются ниже порогового значения давления, сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений глазного яблока при помощи устройства для интраоперационной диагностики и передачу данных, относящихся к измерениям, специалисту, обеспечивающему медицинское обслуживание.

[0010] Следует понимать, что и вышеизложенное общее описание, и последующее
30 подробное описание являются приводимыми в качестве примера и пояснительными по своей сути, и предназначены для того, чтобы обеспечить понимание настоящего изобретения без ограничения объема настоящего изобретения. В связи с этим дополнительные аспекты, характерные особенности и преимущества настоящего изобретения будут понятными для специалистов в данной области техники на основе
35 последующего подробного описания.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0011] Сопроводительные чертежи иллюстрируют варианты реализации устройств и способов, описанных в настоящем документе, и вместе с описанием предназначены для объяснения принципов действия настоящего изобретения.

40 [0012] На Фиг. 1 представлена иллюстративная схема приводимой в качестве примера системы для интраоперационных измерений в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0013] На Фиг. 2 представлена блок-схема контактного элемента приводимой в качестве примера системы для интраоперационных измерений в соответствии с данным
45 аспектом настоящего изобретения.

[0014] На Фиг. 3 представлен график, показывающий ВГД глазного яблока в динамике по времени в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0015] На Фиг. 4 представлена блок-схема контактного элемента приводимой в

качестве примера системы для интраоперационных измерений в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0016] На Фиг. 5 представлен график, показывающий ВГД глазного яблока в динамике по времени в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0017] На Фиг. 6 представлена блок-схема системы приводимой в качестве примера системы для интраоперационных измерений в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0018] На Фиг. 7 представлена блок-схема системы приводимой в качестве примера системы для интраоперационных измерений в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0019] На Фиг. 8 представлена схема технологического процесса, демонстрирующая приводимый в качестве примера способ выполнения оперативного вмешательства в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

[0020] На Фиг. 9 представлена схема технологического процесса, демонстрирующая приводимый в качестве примера способ выполнения оперативного вмешательства в соответствии с данным аспектом настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНЫХ ВАРИАНТОВ РЕАЛИЗАЦИИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0021] С той целью, чтобы обеспечить понимание принципов действия настоящего изобретения, в пример приводятся варианты реализации изобретения, проиллюстрированные на чертежах, и с той же целью используются конкретные формулировки. При этом следует понимать, что ограничение объема изобретения не предполагается. Какие-либо изменения и дополнительные модификации описанных устройств, инструментов, способов, и какие-либо дополнительные варианты применения принципов действия настоящего изобретения предполагаются в полной мере как имеющие место для специалистов в данной области техники, к которой относится изобретение. В частности, в полной мере предполагается то, что характерные особенности, составляющие элементы и/или этапы, описанные применительно к одному варианту реализации изобретения, сочетаются с характерными особенностями, составляющими элементами и/или этапами, описанными применительно к другим вариантам реализации настоящего изобретения. Для краткости изложения, тем не менее, многочисленные варианты этих сочетаний не будут описываться отдельно. Для упрощения в ряде случаев одинаковые ссылочные номера используются на чертежах для обозначения одинаковых или подобных частей.

[0022] Настоящее изобретение относится, в целом, к системам и способам для интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в области хирургии катаракты и имплантации факических ИОЛ. Интраоперационная диагностика используется для выполнения текущих рефракционных измерений на афакическом глазном яблоке. Выполнение такой диагностики было ранее невозможным в связи с рефракционными искажениями, вызываемыми катарактой. Тем не менее, в рамках настоящего документа интраоперационная диагностика основана на прямых рефракционных измерениях вместо использования биометрических измерений и комплексной формулы ИОЛ, что ведет к предвычислению рефракционных ошибок. В течение обычных офтальмологических оперативных вмешательств глазное яблоко поддерживается в состоянии повышенного внутриглазного давления, или ВГД, для того, чтобы не допустить коллапса глазного яблока. Соответственно, в течение операции или вскоре после нее давление, или ВГД, снижается до более естественного или стабилизированного уровня. В некоторых аспектах изобретения это может быть около

30 мм рт. ст. или менее. Некоторые системы и способы, описанные в настоящем документе, включают использование клапана, который открывается для того, чтобы обеспечить возможность постепенного снижения давления, или ВГД. Клапан закрывается в тех случаях, когда давление, или ВГД, достигает естественного или желаемого уровня. На этом этапе хирург осуществляет сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений, используя устройство для интраоперационной диагностики. В связи с тем, что измерения проводятся, когда давление, или ВГД, приближается к естественному или желаемому уровню, результаты измерений отображают размеры глазного яблока в его естественном состоянии, вместо его наполненного или растянутого состояния. Таким образом, когда после этого линза выбрана и имплантирована, она должным образом соответствует в тех случаях, когда глазное яблоко находится в своем естественном состоянии и имеет нормальное давление, или ВГД.

[0023] Другие варианты реализации изобретения, описанные в настоящем документе, содержат клапаны или датчики, которые контролируют соответствие давления, или ВГД, естественному или желаемому состоянию глазного яблока во время сбора данных биометрии и/или рефракционных измерений. Система осуществляет сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений как в конкретный момент времени, когда давление, или ВГД, достигает естественного или желаемого уровня, так и в течение периода времени. Некоторые варианты реализации изобретения осуществляют измерение давления, или ВГД, автоматически, таким образом рационализируя технологический процесс и совершенствуя точность настроек.

[0024] На Фиг.1 представлен традиционный приводимый в качестве примера вариант реализации изобретения системы 100 для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в области хирургии катаракты и имплантации факических ИОЛ. Система 100 содержит устройство для интраоперационной диагностики 102 и контактный элемент 104. Устройство для интраоперационной диагностики 102 содержит, к примеру, аберрометр и оптический когерентный томограф (ОКТ), которые осуществляют сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений глазного яблока, в то время как контактный элемент 104 функционирует в зависимости от внутриглазного давления. Устройство для интраоперационной диагностики также содержит другие инструменты для офтальмологических измерений, такие как датчики волнового фронта, видеокамеры и тому подобные. Контактный элемент 104 также содержит клапан (описанный ниже), закрывающийся для уменьшения оттока в тех случаях, когда уровень давления, или ВГД, достигает предпочтительного уровня, который выбирается как соответствующий нормальному уровню давления, или ВГД, конкретного пациента. Естественный уровень ВГД может быть уровнем, измеренным в предоперационном периоде, средним уровнем, взятым за период времени, или другим уровнем, соответствующим естественному состоянию уровня ВГД.

[0025] Устройство для интраоперационной диагностики 102 содержит видеокамеру 106, линзу 108, сканирующий лазерный генератор 110, отражающие элементы 112 и блок управления 114. Видеокамера 106, линза 108, сканирующий лазерный генератор 110 и отражающие элементы 112 являются общеизвестными и не описываются в дальнейшем. ОКТ-устройство, составляющее часть устройства для интраоперационной диагностики 102, является общеизвестным и не описывается в дальнейшем. В зависимости от варианта реализации изобретения, блок управления 114 выполнен, в частности, с возможностью взаимодействия с контактным элементом 104 с целью регулирования давления, или ВГД, внутри глазного яблока. Блок управления 114, как правило, содержит процессор и память, при этом процессор, исключительно ради

примера, является интегрированным контуром с входами для питания, ввода и вывода, выполненным с возможностью выполнения логических функций, или контроллером, осуществляющим управление различными составляющими элементами, которые выполняют различные функции. Для выполнения функций ОКТ блок управления 114 также содержит оптоволоконный интерферометр и высокоскоростной аналогово-цифровой преобразователь. Память является полупроводниковым запоминающим устройством, которое обменивается данными с процессором. В одном примере процессор осуществляет запись и считывание из памяти. К примеру, процессор выполнен с возможностью считывания данных, поступающих со стороны контактного элемента 104, и записи этих данных в память. Таким образом, последовательность записей воспринятых или вычисленных значений давления, или ВГД, сохраняется в памяти. Процессор также способен выполнять другие базовые функции с памятью, такие как удаление или перезапись памяти, определение тех случаев, когда память заполнена, и другие общие функции, связанные с управлением полупроводниковым запоминающим устройством.

[0026] Некоторые варианты реализации изобретения блока управления 114 содержат модуль передачи данных 116, использующий какой-либо из множества различных видов передачи данных. К примеру, модуль передачи данных 116 может быть активным устройством, таким как радио. Модуль передачи данных 116 может также быть пассивным устройством, таким как антенна и приемник.

[0027] Модуль передачи данных 116 соединяется с контактным элементом 104 и передает сигналы, представляющие данные, принятые со стороны контактного элемента 104, в блок управления 114 для обработки. В некоторых вариантах реализации изобретения модуль передачи данных 116 содержит приемник, который принимает радиосигналы со стороны контактного элемента 104, представляющие, к примеру, данные, которые относятся к состоянию контактного элемента 104, или данные о давлении, которые относятся к фактическому измеренному внутриглазному давлению, или ВГД. В других вариантах реализации изобретения модуль передачи данных 116 содержит как приемник, так и передатчик для обмена данными с контактным элементом 104. В зависимости от варианта реализации изобретения, модуль передачи данных 116 и контактный элемент 104 выполнены с возможностью проводной связи или беспроводной связи, и могут осуществлять обмен данными через Wi-Fi, Bluetooth, беспроводную локальную сеть (WLAN) или беспроводные персональные сети (WPAN).

[0028] Контактный элемент 104 выполнен с возможностью присоединения к глазу и используется для выявления значений давления или регулирования степени оттока жидкости из глаза интраоперационно или по завершении оперативного вмешательства. Выявленные значения давления передаются в блок управления 114. Регулирование оттока жидкости выполняется на основании сигналов из блока управления 114.

[0029] Как правило, операция факоемульсификации сводится к выполнению двух малых разрезов на глазу. В больший из них вводится наконечник рукоятки факоемульсификатора для выполнения операции факоемульсификации. В меньший из них вводится вспомогательный инструмент, к примеру, факочоппер для перемещения фрагментов катарактного хрусталика в направлении, к примеру, факочоппер. Как указывалось ранее, давление, или ВГД, как правило, повышают в течение хирургической операции для того, чтобы уменьшить вероятность коллапса глаза в течение операции. Вследствие этого, когда хирургическая операция подходит к концу, отток жидкости из одного или обоих разрезов постепенно снижает давление, или ВГД, от его повышенного в течение операции состояния до более естественного, нормального состояния. В связи

с тем, что разрезы являются открытыми, давление опускается ниже естественного или нормального уровня ВГД. Самогерметизирующиеся разрезы уменьшают это явление, но некоторая утечка по-прежнему возникает при повышенном ВГД.

[0030] Контактный элемент 104 рассчитан по размеру и устанавливается внутрь одного из разрезов соответственно ему, и функционирует в разрезе как сопротивление, которое уменьшает или задерживает отток жидкости. Соответственно, интраоперационно рукоятка факэмульсификатора или ирригационная трубка извлекаются, а контактный элемент 104 вводится в разрез таким образом, что данные интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений могут быть получены.

[0031] Контактный элемент 104 содержит датчик давления и/или элемент управления потоком жидкости, такой как клапан. В вариантах реализации изобретения, использующих клапан, клапан может представлять собой пассивный клапан, управляемый давлением клапан, клапан с электронным управлением или клапан другого типа, и регулировать отток жидкости из глаза после выполнения части процедуры оперативного вмешательства. Он может содержать какое-либо количество клапанов и видов клапанов в сочетании. Некоторые варианты реализации изобретения также включают одну или более насосных систем, которые взаимодействуют с одним или более клапанами для поддержания давления, или ВГД, на стабильном уровне. Как будет описано ниже, клапан 104 функционирует под управлением блока управления 114 и получает команды из блока управления 114 для того, чтобы обеспечить повышенный отток жидкости из передней камеры или для снижения оттока жидкости, чтобы достичь желаемых скорости оттока жидкости и давления.

[0032] На Фиг. 2 проиллюстрирован вариант реализации контактного элемента 104 в виде блок-схемы. Как проиллюстрировано на Фиг. 2, контактный элемент 104 содержит датчик 120 и модуль передачи данных 122. Датчик 120 может являться каким-либо видом датчика давления, подходящим для выявления внутриглазного давления. Дополнительно датчик 120 может содержать более чем один датчик давления. Модуль передачи данных 122 выполнен с возможностью передачи сигналов, которые представляют давление, измеренное датчиком 120, в блок управления 114. Модуль передачи данных 122 может являться аналогичным модулю передачи данных 116, и описание выше также применимо к модулю передачи данных 122.

[0033] На Фиг. 3 представлен график, показывающий ВГД, измеренное за период времени интраоперационно или сразу после операции факэмульсификации, и определяющий момент времени, когда ВГД совпадает с целевым значением ВГД, выбранным как соответствующее естественному для пациента ВГД. В момент времени T₀ по оси абсцисс хирург приостанавливает оперативное вмешательство или извлекает ирригационную трубку из глаза, или же выключает ирригационный поток, направленный в глаз. Соответственно, в момент времени T₀ глаз является наполненным в связи с повышенным ВГД, поддерживаемым в течение операции. Также в момент времени T₀ контактный элемент 104 вводится в один из разрезов или каналов доступа внутрь глаза. Контактный элемент 104, вследствие этого, производит измерение внутриглазного давления с использованием датчика 120, а значение давления передается с помощью модуля передачи данных 122 в блок управления 114. По мере того как ирригационная жидкость оттекает из глаза через разрезы, внутриглазное давление и соответствующее ВГД снижается в динамике по времени вдоль экспоненциальной кривой, проиллюстрированной на Фиг. 3. Блок управления 114 управляет устройством для интраоперационной диагностики 102 для сбора данных биометрии и/или рефракционных измерений в тех случаях, когда ВГД достигает целевого значения давления или проходит

в целевом диапазоне значений, приближаясь к целевому значению давления. Как проиллюстрировано на Фиг. 3, целевое значение давления определено как ВГД X на оси ВГД. Соответственно, данные интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений могут быть получены в тех случаях, когда ВГД находится в нормальном состоянии, а не в повышенном состоянии. Это позволяет хирургу выбрать линзу для имплантации, которая соответствует лучше, чем линза, выбранная на основании предоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, и более соответствующую, чем линза, выбранная на основании измерений, проведенных при повышенном или отличном от нормального ВГД. Такие же, как и представленные на примере ВГД, принципы применяются в тех случаях, когда система проводит измерение давления напрямую.

[0034] На Фиг. 4 проиллюстрирован другой контактный элемент 150, который может быть использован с устройством для интраоперационной диагностики 102 вместо контактного элемента 104, описанного выше. В данном варианте реализации изобретения контактный элемент 150 содержит клапан 152, необязательный контроллер 154, необязательный модуль передачи данных 156 и необязательный датчик 158. В некоторых вариантах реализации изобретения клапан 152 является пассивным клапаном, таким как клапан, приводимый в действие механическим способом, установленный для открытия в тех случаях, когда давление по одну сторону от клапана превышает установленное пороговое значение, и выполненный с возможностью закрытия в тех случаях, когда давление удовлетворяет пороговому значению или опускается ниже его. Пороговое значение может быть конкретным значением величины или представлять собой диапазон значений. Некоторые из этих видов клапанов содержат управляемое выходное отверстие. К примеру, клапан 152 представляет собой шариковый клапан, выполненный с возможностью открытия в тех случаях, когда внутриглазное давление превышает определенное значение, и закрытия в тех случаях, когда давление опускается ниже определенного значения. Соответственно, клапан 152 может быть открытым в течение периода повышенного давления, или ВГД, и может быть закрытым в тех случаях, когда давление, или ВГД, приближается к нормальному или является нормальным давлением, или ВГД. Это осуществляется для продления периода нормального состояния давления, или ВГД, в течение процесса оттока жидкости из глаза. Продление времени, в течение которого давление, или ВГД, находится в нормальном состоянии, обеспечивает дополнительное время для проведения измерений с помощью устройства для интраоперационной диагностики. Могут быть использованы другие типы механических клапанов. К примеру, некоторые варианты реализации изобретения используют запорные клапаны, задвижки, клапаны линейного перемещения среди прочих типов механических клапанов.

[0035] Варианты реализации изобретения, включающие контроллер 154, могут использоваться для активного управления клапаном 152. Соответственно, в конкретном варианте реализации изобретения клапан 152 является активным клапаном, таким как управляемый клапан, который управляется сигналами из контроллера 154. В некоторых вариантах реализации изобретения управляемый клапан 152 может функционировать под управлением контроллера 154. Клапан 152 в данном варианте реализации изобретения может быть, к примеру, клапаном с приводом на основе микроэлектромеханических систем (MEMS), клапаном с линейным приводом, пьезоэлектрическим клапаном, электромагнитным клапаном, клапаном с поршневым пневмоприводом, мембранным клапаном, электрическим соленоидным клапаном или другим подобным клапаном.

[0036] Контроллер 154 соединен с блоком управления 114 через модуль передачи данных 156. Модуль передачи данных 156 может являться аналогичным модулю передачи данных 122. Контроллер 154 может быть сконструирован как блок управления 114, описанный выше, может быть контуром, ПИД-регулятором или каким-либо другим
 5 видом контроллера, установленным и сконструированным для вычисления ВГД на основании значений давления, выявленных датчиком или датчиками 158. Датчик 158 может являться аналогичным датчику, описанному выше, и устанавливаться для выявления давления внутри глаза. В некоторых вариантах реализации изобретения датчик давления 158 содержит множество датчиков давления, в том числе датчик
 10 атмосферного давления, который обеспечивает возможность вычисления ВГД.

[0037] На Фиг. 5 представлен график, показывающий ВГД, измеренное за период времени интраоперационно или сразу после операции фактоэмульсификации, и определяющий продолжительность времени, в течение которого ВГД совпадает с целевым ВГД, выбранным как соответствующее естественному для пациента ВГД. И
 15 в этом случае те же самые принципы действия применяются, если система предусматривает измерение давления напрямую. В рамках настоящего документа ВГД контролируется клапаном 152 для поддержания ВГД на предпочтительном уровне или в пределах конкретного диапазона значений в течение периода времени таким образом, что измерения проводятся с помощью устройства для интраоперационной диагностики
 20 102 (Фиг. 1) в течение периода времени для получения более точных показателей глаза. В данном примере устройство для интраоперационной диагностики 102 является управляемым для проведения множества измерений, результаты которых усредняются блоком управления 114 для получения более точного представления о размерах глаза в его естественном или нормальном состоянии.

[0038] Обращаясь теперь к Фиг. 5, в момент времени T0 по оси абсцисс хирург приостанавливает оперативное вмешательство или извлекает ирригационную трубку из глазного яблока, или выключает ирригационный поток, направленный в глазное
 25 яблоко. Соответственно, в момент времени T0 глаз является наполненным в связи с избыточным давлением, или ВГД, поддерживаемым в течение операции. Также в момент
 30 времени T0 контактный элемент 150 вводится в один из разрезов или каналов доступа внутрь глазного яблока.

[0039] В тех случаях, когда контактный элемент 150 содержит только механический клапан, клапан 152 устанавливается для открытия в тех случаях, когда внутриглазное давление превышает целевое или предпочтительное значение давления. Клапан 152
 35 содержит индикатор, визуальный или акустический, который определяет те случаи, когда клапан изменяет свое состояние из открытого в закрытое. В тех случаях, когда клапан изменяет свое состояние, определяя, что ВГД достигло целевого значения давления или проходит в целевом диапазоне значений, приближаясь к целевому значению давления, хирург управляет устройством для интраоперационной диагностики 102 для
 40 сбора данных биометрии и/или рефракционных измерений. Как проиллюстрировано на Фиг.5, целевое значение давления снова определено как ВГД X на оси ВГД. В тех случаях, когда ВГД опускается до целевого уровня или диапазона значений, механический клапан 152 закрывается, замедляя процесс оттока жидкости и приводя уровень ВГД в более или менее стабилизированное состояние. Таким образом,
 45 интраоперационный или послеоперационный сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений проводится между моментами времени T1 и T2 в то время, когда ВГД находится в нормальном состоянии вместо повышенного состояния.

[0040] В тех случаях, когда контактный элемент 150 содержит активный клапан 152,

клапан 152 открывается, когда внутриглазное давление превышает целевое или предпочтительное значение давления, и управляется для закрытия, когда давление входит в предпочтительный или целевой диапазон значений. Это включает выявление внутриглазного давления с помощью датчика 158, и на основании воспринятого давления использование контроллера 154 для открытия и закрытия клапана 152. В тех случаях, когда клапан 152 закрывается, что является понятным благодаря визуальному или акустическому индикатору на самом контактном элементе 150, хирург управляет устройством для интраоперационной диагностики 102 для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений. В связи с тем, что дополнительный отток жидкости может опускать ВГД ниже пределов значений предпочтительного нормального давления, хирург управляет устройством для интраоперационной диагностики 102 для сбора данных рефракционных измерений в течение заданного периода времени после закрытия клапана. К примеру, хирург управляет сбором данных измерений в течение приблизительно 30 секунд или менее от времени закрытия клапана 152. Соответственно, опять же, согласно Фиг. 5, по мере снижения давления, ВГД соответственно снижается. В тех случаях, когда давление, или ВГД, достигает целевого значения давления, что воспринято датчиком давления 158, контроллер 154 закрывает клапан 152 для поддержания давления в предпочтительном диапазоне значений в течение периода времени. Это создает стабилизацию и позволяет проводить сбор данных интраоперационной или послеоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в течение дополнительного периода времени в то время, когда ВГД находится в нормальном состоянии вместо повышенного состояния. В рамках настоящего документа в тех случаях, когда период времени представляет собой фиксированное число, T_2 определяется как $T_1 + 30$ секунд. Тем не менее, в других вариантах реализации изобретения, T_2 представляет собой момент времени больший или меньший, чем 30 секунд после T_1 . В некоторых вариантах реализации изобретения T_2 является меньшим, чем $T_1 + 15$ секунд. В некоторых вариантах реализации изобретения в момент времени T_2 контактный элемент 150 предусматривает дополнительный акустический или визуальный индикатор, указывающий на то, что сбор данных должен быть прекращен.

[0041] В тех случаях, когда контактный элемент 150 содержит активный клапан 152, контроллер 154 и модуль передачи данных 156, данные, которые относятся к состоянию глазного яблока или состоянию клапана 154, передаются в устройство для интраоперационной диагностики 102. Устройство для интраоперационной диагностики 102 затем осуществляет сбор данных интраоперационных или послеоперационных измерений в должное время. Это уменьшает потребность хирурга в визуальном наблюдении за клапаном 152 для определения его состояния. Соответственно, опять же, согласно Фиг. 5, давление измеряется датчиком 158. В тех случаях, когда датчик давления 158 выявляет снижение давления до предпочтительного уровня, контроллер 154 управляет клапаном 152 для закрытия клапана для поддержания давления, или ВГД, на предпочтительном уровне. В это же время контроллер 154 передает сигнал через модуль передачи данных 156 в устройство для интраоперационной диагностики 102, что указывает устройству для интраоперационной диагностики 102 на необходимость сбора данных биометрии и/или рефракционных измерений глаза. Сигналы указывают на то, что клапан 152 закрыт, и что давление находится в предпочтительном диапазоне значений, или что устройству для интраоперационной диагностики 102 необходимо провести измерения.

[0042] Согласно Фиг. 5, в тех случаях, когда датчик 158 выявляет, что ВГД опускается

на целевой уровень или диапазон X по оси ординат, контроллер 154, который соединен с датчиком 156, посылает сигнал для закрытия клапана 152. Он также посылает сигнал в модуль передачи данных 156 для передачи в устройство для интраоперационной диагностики 102. Соответственно, в момент времени T1 клапан 152 закрывается и устройство для интраоперационной диагностики 102 может осуществлять сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений. С помощью закрытого клапана 152 давление поддерживается на постоянном уровне и устройство для интраоперационной диагностики осуществляет множество измерений до момента времени T2. В момент времени T2 датчик 158 выявляет, что состояние давления ниже нормального, и контроллер 154 открывает клапан 152 и/или посылает сигнал в устройство для интраоперационной диагностики 102, чтобы закончить сбор данных измерений. Соответственно, данные интраоперационной или послеоперационной биометрии и/или рефракционных измерений являются полученными в то время, когда ВГД находится в нормальном состоянии вместо повышенного состояния. Это позволяет хирургу выбрать линзу для имплантации, которая соответствует лучше, чем линза, выбранная на основании предоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, и более соответствующую, чем линза, выбранная на основании измерений, проведенных на глазном яблоке при повышенном или отличном от нормального ВГД.

[0043] На Фиг. 6 представлена блок-схема системы 200 для интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в области хирургии катаракты и имплантации факических ИОЛ. Система содержит рукоятку факоемульсификатора 202, хирургическую консоль 204 и устройство для интраоперационной диагностики 102. Рукоятка факоемульсификатора 202 содержит датчик 208, расположенный в ней, и установленный для измерения давления внутри глаза пациента, подвергающегося факоемульсификации. Измерения внутриглазного давления, или ВГД, проведенные с помощью рукоятки 202, обеспечивают возможность проведения измерений без удаления рукоятки 202 из операционного поля и без введения отдельного контактного элемента в операционное поле. Помимо всего прочего, данные, собранные датчиком 208, передаются в блок управления 114 через хирургическую консоль 204, соединенную с рукояткой 202. Соответственно, в данном варианте реализации изобретения соединение может быть установлено с помощью провода, проходящего от рукоятки 202 к хирургической консоли 204. Хирургическая консоль 204 взаимодействует с устройством для интраоперационной диагностики 102 для сбора данных измерений в тех случаях, когда давление и/или ВГД находится на предпочтительном уровне.

[0044] На Фиг. 7 представлена блок-схема системы 220 для интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в области хирургии катаракты и имплантации факических ИОЛ. Система содержит инфузионную канюлю 222, хирургическую консоль 224 и устройство для интраоперационной диагностики 102. Инфузионная канюля 222 передает давление жидкости к датчику 228, расположенному вне глаза, к примеру, на хирургической консоли 224. В некоторых вариантах реализации изобретения инфузионная канюля 222 имеет диаметр, рассчитанный для соответствия одному из хирургических разрезов на глазном яблоке. К примеру, в одном варианте реализации изобретения инфузионная канюля 222 соответствует разрезу, имеющему диаметр 1 мм. С помощью инфузионной канюли 222, соединенной с датчиком 228 на хирургической консоли 224, блок управления 114 на устройстве для интраоперационной диагностики 102 получает данные, представляющие измеренное внутриглазное давление, или ВГД. Хирургическая консоль 224 взаимодействует с устройством для интраоперационной диагностики 102 для сбора данных измерений в тех случаях, когда

давление и/или ВГД находится на предпочтительном уровне.

[0045] На Фиг.8 проиллюстрирован приводимый в качестве примера способ сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в области хирургии катаракты и имплантации факических ИОЛ. Прежде чем начинать операцию, хирург измеряет ВГД пациента для определения нормального или естественного для пациента давления, или ВГД. Как только эти данные становятся известны, способ начинается с этапа 302. На этапе 302 хирург начинает оперативное вмешательство по удалению катаракты или имплантации факической ИОЛ с формирования разреза в глазу. В некоторых операциях это может включать формирование двух разрезов различных размеров и различных назначений. В одном аспекте изобретения операция включает формирование первого разреза, имеющего длину в диапазоне 1,8-2,4 мм. Этот разрез используется для осуществления доступа в глазное яблоко с помощью инструмента, такого, к примеру, как рукоятка факэмульсификатора. Формируется второй разрез длиной приблизительно 1 мм. Он используется для ирригационной трубки или другого хирургического элемента.

[0046] На этапе 304 хирург осуществляет введение рукоятки с прикрепленной ирригационной трубкой в глаз в соответствии со стандартной хирургической операцией. С помощью инструментов, введенных в глаз, на этапе 306 хирург начинает эмульсифицировать хрусталик или катарактные участки для того, чтобы подготовить глаз для имплантируемой интраокулярной линзы.

[0047] На этапе 308 хирург приостанавливает оперативное вмешательство для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений глаза. В некоторых аспектах изобретения это включает удаление трубки из глаза и замену ее контактным элементом, который выполнен с возможностью осуществления пассивных или активных измерений глаза, как описано в настоящем документе. Как описано по отношению к различным вариантам реализации изобретения в настоящем документе, контактный элемент соединяется с блоком управления 114 устройства для интраоперационной диагностики 102. В некоторых вариантах реализации изобретения на этапе 310 блок управления или другой контроллер преобразует измеренное давление в ВГД для обеспечения более точного определения состояния глаза. Это содействует проведению измерений глаза с целью обеспечения должного соответствия линзы. Преобразование измеренного давления в ВГД включает выявление атмосферного давления и вычисление ВГД на основании и атмосферного давления, и измеренного давления в связи с тем, что ВГД является функцией и атмосферного, и внутриглазного давления. В то время как описано замещение ирригационной трубки контактным элементом, в некоторых аспектах изобретения контактный элемент помещается в отдельный разрез. В таких аспектах изобретения струйная автоматика факэмульсификационной системы используется для доставки жидкости, такой как физиологический раствор, в глаз, через ирригационную/аспирационную рукоятку или инфузионную канюлю, введенную в один из разрезов в глазу.

[0048] В связи с тем, что большинство операций проводится на глазу с повышенным ВГД, для уменьшения вероятности коллапса в течение оперативного вмешательства, необходимо подождать, пока давление постепенно не снизится в связи с вытекающей жидкостью в течение приостановленного оперативного вмешательства. В связи с тем, что давление уменьшается, контактный элемент выполнен с возможностью передачи выявленного значения давления в реальном времени таким образом, что блок управления 114 поддерживает отслеживание значений давления в реальном времени. В тех случаях, когда ВГД поддерживается на постоянном уровне с помощью

факохирургической консоли за счет использования инфузионной канюли и присоединения трубки от глаза к системе струйной техники хирургической консоли - хирург всего лишь запрашивает соответствующее или предпочтительное значение ВГД с помощью интерфейса консоли, а консоль будет поддерживать это значение ВГД.

5 [0049] На этапе 310 блок управления 114 отслеживает давление, или ВГД, до тех пор, пока оно не достигнет заранее установленного целевого порогового значения. Целевое пороговое значение является значением величины или диапазоном значений, установленным соответственно нормальному или естественному для пациента давлению, или ВГД, определенному в результате предоперационных измерений. В других вариантах
10 реализации изобретения целевое пороговое значение устанавливается как соответствующее конкретному значению давления или диапазону, который может быть, а может не быть однозначно определенным для нормального давления пациента. В других вариантах реализации изобретения блок управления 114 не отслеживает целевое пороговое значение, но в то же время контактный элемент обеспечивает визуальную
15 индикацию достижения целевого порогового значения.

[0050] На этапе 312, когда целевое значение давления достигнуто, устройство для интраоперационной диагностики 102 активируется для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений. Это выполняется автоматически в тех случаях, когда блок управления 114 выявляет, что пороговое значение достигнуто, или
20 выполняется вручную в тех случаях, когда хирург получает сигнал о том, что пороговое значение достигнуто, и затем активирует устройство для интраоперационной диагностики 102. Этот сигнал может быть, к примеру, визуальным сигналом, акустическим сигналом, тактильным сигналом. Устройство для интраоперационной диагностики может проводить однократное измерение или может проводить
25 множественные измерения за определенный период времени. В некоторых вариантах реализации изобретения результаты измерений усредняются. Как описано выше, в ряде случаев измерения проводятся на протяжении конкретного периода времени. В других вариантах реализации изобретения давление отслеживается до тех пор, пока давление не опустится ниже предпочтительного целевого значения. В других вариантах реализации изобретения блок управления 114 запрограммирован для проведения предусмотренного
30 количества измерений, такого, к примеру, как два, три или четыре измерения. Пример, приводимый на Фиг. 1, основан на технологии трассирования лазерных лучей. В данном случае лазер выпускает последовательность импульсов, в то же время сканируя глаз. Каждый импульс производит на сетчатке пятно, которое фиксируется камерой с высоким разрешением или датчиком положения. Местоположения ряда последовательных
35 импульсов анализируются и используются для определения рефракции глаза. Ряд способов определения рефракции глаза используется с помощью клапана/датчика давления, описанных в настоящем документе. К примеру, аберрометр с датчиками Шака-Гартмана также используется. Он также используется в сочетании с оптическим когерентным томографом для биометрии глаза - для установки местоположения и
40 центрирования ИОЛ, ротации торической ИОЛ и других характеристик глаза.

[0051] На основании результатов измерений хирург выбирает линзу для имплантации на этапе 314. Выбранная линза имеет рефракционную способность, наиболее соответствующую рефракционным свойствам глаза в тех случаях, когда глаз имеет
45 нормальное давление, или ВГД. На этапе 316 хирург имплантирует линзу способом, известным в данной области. Это включает удаление контактного элемента и возврат инструментов на прежнее место для проведения оперативного вмешательства. Некоторые варианты реализации изобретения не требуют удаления контактного

элемента, к примеру, в тех случаях, когда используется инфузионная канюля 222. В ряде случаев инфузионная канюля 222 может быть оставлена в рабочем положении в течение всего оперативного вмешательства. На этапе 318, в тех случаях, когда процесс имплантации завершен, некоторые хирурги проводят сбор данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений еще раз. Это выполняется для того, чтобы обеспечить правильность соответствия линзы и предпочтительное расположение тканей после операции.

[0052] На Фиг. 9 проиллюстрирован еще один способ сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений. Этот способ включает получение порогового значения давления на этапе 402. Пороговое значение может быть задано хирургом с помощью блока управления 114 в течение предоперационной подготовки или на этапе программирования устройства для интраоперационной диагностики.

[0053] На этапе 404 блок управления 114 получает данные, относящиеся к внутриглазному давлению, в течение оперативного вмешательства. Многие подробности способа описаны повсюду, и не все вариации повторяются в рамках настоящего документа. Как описано выше, данные передаются со стороны контактного элемента, хирургической консоли, рукоятки или, к примеру, инфузионной канюли. Помимо всего прочего, отправка данных осуществляется через проводное или беспроводное соединение. На этапе 406 блок управления 114 проводит сравнение данных, относящихся к давлению, с пороговым значением давления. Для осуществления этого блок управления 114 проводит сравнение фактического давления или проводит сравнение ВГД, которое является функцией давления. Для получения ВГД система проводит измерение атмосферного давления и вычисляет ВГД на основании измеренного внутриглазного давления и на основании измеренного атмосферного давления. На основании сравнения блок управления 114 осуществляет управление аспектами системы, содержащими, к примеру, клапан контактного элемента или другие аспекты контактного элемента.

[0054] В тех случаях, когда блок управления 114 определяет, что давление (либо фактическое или ВГД) опускается ниже порогового значения давления (либо фактического или ВГД), блок управления приводит в действие устройство для интраоперационной диагностики для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений глаза на этапе 408. Как описано выше, сбор данных измерений может быть однократным или может быть последовательным сбором данных за определенный промежуток времени. В некоторых вариантах реализации изобретения это может повторяться через равные промежутки времени до тех пор, пока измеренное давление не опустится до заранее установленного порогового значения, которое может включать диапазон значений величин давления. На этапе 410 блок управления 114 передает данные, относящиеся к измерениям, специалисту, обеспечивающему медицинское обслуживание. Специалист, обеспечивающий медицинское обслуживание затем вносит коррективы в план лечения, осуществляет выбор линзы, рассчитанной по размерам для соответствия главному яблоку на основании этих данных, или выполняет другие действия.

[0055] Несмотря на то, что описано введение контактного элемента в разрез, другие варианты реализации изобретения и другие хирургические способы включают удерживание контактного элемента отдельно в отдельном отверстии в глазу. В данном варианте реализации изобретения ирригационная трубка и рукоятка удерживаются внутри глаза, а сбор данных осуществляется при наличии этих элементов внутри глаза.

[0056] Система и способы, описанные в настоящем документе, обеспечивают

множество преимуществ по сравнению с предшествующими системами и способами, которые изложены выше. Помимо всего прочего, системы и способы в настоящем документе включают интеграцию датчика/клапана давления, или ВГД, с устройством интраоперационной биометрии и/или рефракции через беспроводное соединение, усвершенствованную точность интраоперационной биометрии в связи с усвершенствованной точностью определения целевого значения ВГД, или давления, меньшую зависимость исхода операции от навыков хирурга в связи с автоматизацией операции, и более быстрое измерение и регулировку давления, или ВГД, чем при ручной регулировке и выравнивании или измерении давления, или ВГД. Помимо всего прочего, системы и способы, описанные в настоящем документе, обеспечивают измерение фактического давления жидкости внутри глаза вместо механического измерения сопротивления роговицы аппланационным тонометром.

[0057] Специалистам в данной области техники будет понятно, что варианты реализации, которые вмещает в себя настоящее изобретение, не ограничены конкретными приводимыми в качестве примеров вариантами реализации изобретения, описанными выше. В связи с этим, несмотря на то, что иллюстративные варианты реализации изобретения представлены и описаны, широкий спектр модификаций, изменений и заменителей предполагается в вышеизложенном описании. Следует понимать, что конкретные вариации применимы к вышеизложенному без отступления от объема настоящего изобретения. Таким образом, предъявляемым требованием соответствует то, что прилагаемая формула изобретения должна толковаться в широком смысле и в соответствии с настоящим изобретением.

(57) Формула изобретения

1. Система для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, содержащая:

датчик давления, ассоциированный с глазом и выполненный с возможностью выявления внутриглазного давления; и

устройство для интраоперационной диагностики, содержащее блок управления, соединенный с датчиком давления и установленный для того, чтобы приводить устройство для интраоперационной диагностики в действие для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, когда датчик давления выявляет, что величина интраокулярного давления снижена от повышенного значения до естественного интраокулярного давления, и в то время как значение интраокулярного давления сохраняется равным естественному интраокулярному давлению в течение периода времени.

2. Система по п. 1, дополнительно содержащая контактный элемент, при этом датчик давления находится на контактном элементе, при этом указанный контактный элемент выполнен по размерам для имплантации внутрь глаза пациента во время оперативного вмешательства.

3. Система по п. 2, в которой указанный контактный элемент содержит первый модуль передачи данных, соединенный с датчиком давления, и в которой устройство для интраоперационной диагностики содержит второй модуль передачи данных, соединенный с указанным блоком управления, причем указанный первый модуль передачи данных соединен с указанным вторым модулем передачи данных, и указанный блок управления, фиксирующий сбор данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений в тех случаях, когда передаваемые данные от указанного первого модуля передачи данных указывают на то, что давление является более низким,

чем пороговое значение давления.

4. Система по п. 2, в которой указанный контактный элемент содержит клапан, выполненный с возможностью открытия и закрытия для увеличения и уменьшения оттока жидкости из глаза для регулирования внутриглазного давления.

5 5. Система по п. 4, в которой указанный клапан выполнен с возможностью закрытия в тех случаях, когда внутриглазное давление достигает порогового значения давления.

6. Система по п. 5, в которой пороговое значение давления определено в единицах измерения ВГД.

10 7. Способ сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, содержащий:

обеспечение системы по п. 1, содержащей датчик давления, выполненный с возможностью выявления внутриглазного давления; и

устройство для интраоперационной диагностики, содержащее блок управления, соединенный с датчиком давления,

15 получение данных от датчика давления, относящихся к внутриглазному давлению, во время процедуры оперативного вмешательства на глазу;

передачу сигнала в устройство для интраоперационной диагностики, который указывает, что устройству для интраоперационной диагностики следует осуществлять сбор данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений, когда
20 выявлено, что величина интраокулярного давления снижена от повышенного значения до естественного интраокулярного давления, и в то время как значение интраокулярного давления сохраняется равным естественному интраокулярному давлению в течение периода времени;

сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений глаза устройством для
25 интраоперационной диагностики посредством приведения устройства для интраоперационной диагностики в действие для сбора данных интраоперационной биометрии и/или рефракционных измерений; и

передачу данных, относящихся к измерениям, специалисту, обеспечивающему медицинское обслуживание.

30 8. Способ по п. 7, в котором сбор данных биометрии и/или рефракционных измерений глаза включает снятие множества последовательных измерений.

9. Способ по п. 7, дополнительно содержащий измерение внутриглазного давления с помощью контактного элемента, расположенного в глазу.

10. Способ по п. 9, дополнительно содержащий активацию клапана, составляющего
35 часть контактного элемента, для снижения давления в глазу до заранее установленного порогового значения.

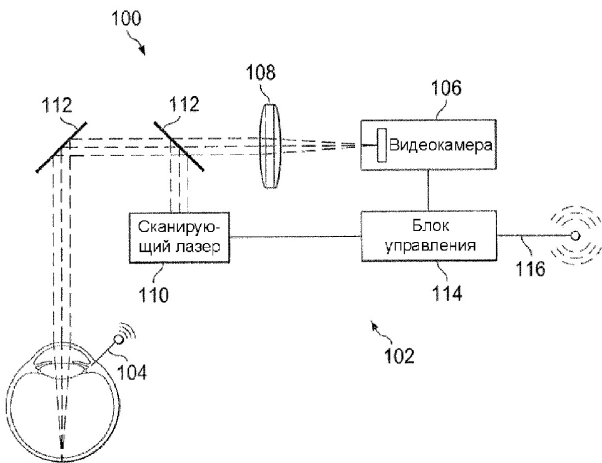
11. Способ по п. 10, дополнительно содержащий закрытие клапана в тех случаях, когда внутриглазное давление опускается ниже заранее установленного порогового значения.

40 12. Способ по п. 11, дополнительно содержащий передачу сигналов, характеризующих давление, со стороны контактного элемента к устройству для интраоперационной диагностики.

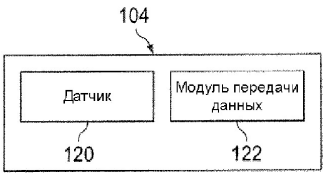
1

1/4

529881



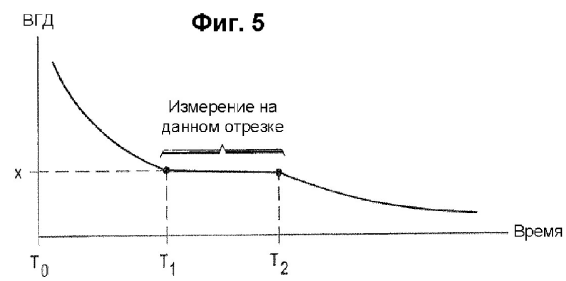
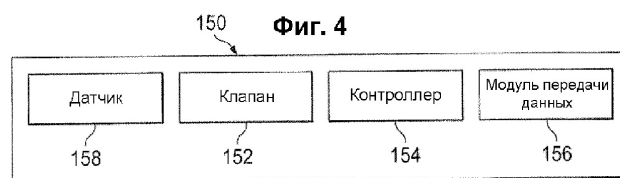
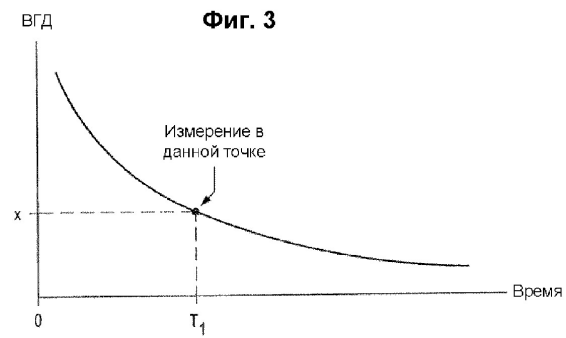
Фиг. 1



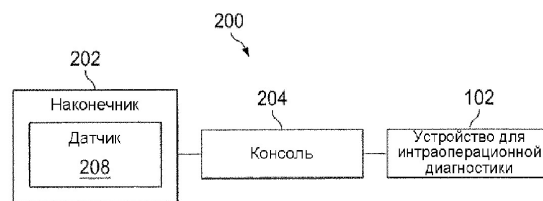
Фиг. 2

2

2/4



3/4

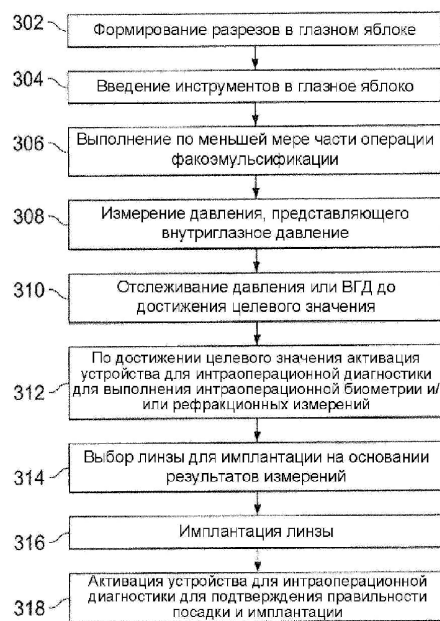


Фиг. 6

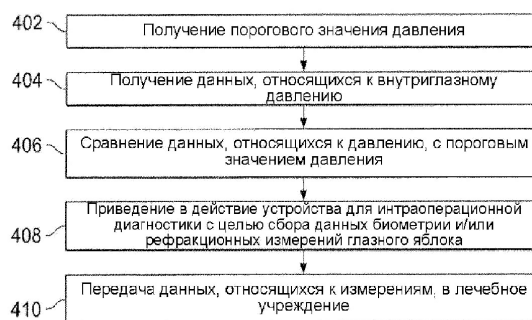


Фиг. 7

4/4



Фиг. 8



Фиг. 9