

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 401**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2019** **PCT/ES2019/070368**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2019** **WO19229287**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2019** **E 19810586 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2023** **EP 3804653**

54 Título: **Goniómetro ocular**

30 Prioridad:

31.05.2018 ES 201830519

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.04.2024

73 Titular/es:

UNIVERSIDAD DE MALAGA (50.0%)

Avenida Cervantes N° 2

E-29071 Málaga, ES y

NEBRO COBOS, SALVADOR (50.0%)

72 Inventor/es:

MARÍN GRANADOS, MANUEL D.;

DE CÓZAR MACÍAS, ÓSCAR D.;

BASCUÑANA PAREJA, JUAN ANTONIO;

FERNÁNDEZ CABRERA, JOAQUÍN y

NEBRO COBOS, SALVADOR

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 964 401 T3

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

DESCRIPCIÓN

Goniómetro ocular

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un goniómetro ocular, cuya finalidad es la de realizar un marcaje preciso del eje ocular deseado en la fase inmediata a la cirugía para el tratamiento del astigmatismo en la sala de quirófano con el paciente sentado y la cabeza en posición erguida.

10 El dispositivo de la invención permite visualizar simultáneamente el ojo del paciente en toda su superficie anterior y los ángulos de medición, de manera que el cirujano pueda posicionar correctamente el aparato y hacer coincidir el eje 0°-180° del ojo del paciente con el del goniómetro.

15 Así mismo puede ser usado para medir en el postoperatorio la posición precisa en la que está colocada la lente y cuantificar posibles desalineaciones de la lente tórica, las cuales son responsables de la aparición de astigmatismos no deseados tras la cirugía.

20 Adicionalmente, la invención puede usarse para medir cualquier eje en la parte anterior del ojo para cualquier eventualidad en la que se requiera dicho procedimiento.

Antecedentes de la invención

25 En la actualidad, existe la posibilidad de eliminar el astigmatismo en los pacientes intervenidos de cataratas mediante el implante de lentes intraoculares tóricas. Estas lentes no tienen la misma potencia en todos sus ejes y, colocadas en la posición adecuada, pueden corregir el astigmatismo corneal del paciente.

30 En la actualidad, hay lentes monofocales y multifocales tóricas, siendo una cantidad importante de pacientes los posibles beneficiarios de su implante quirúrgico.

Los cálculos preoperatorios de la lente a implantar, conocidos en oftalmología como Biometría, son en la actualidad muy precisos, indicándonos la potencia de la lente y, en el caso de usar una lente tórica, el eje en el que ha de ir colocada dicha lente.

35 Una vez en la sala quirúrgica con los cálculos obtenidos, es preciso marcar el eje en el ojo en el cual deber ir colocada la lente tórica. Este marcado debe realizarse con el paciente en una posición erguida, para evitar la rotación del ojo que se produce al tumbarse en posición supina y que falsearía el marcado del eje. Ha de ser asimismo muy preciso, ya que, si nos desviamos unos grados, va a disminuir la eficacia de la corrección quirúrgica del astigmatismo. En la fase final de la cirugía de la catarata, al implantar la lente ha de hacerse coincidir la marca del eje realizada en el ojo con la marca que traen las lentes tóricas, asegurándose de que se encuentra en la posición correcta.

40 Para llevar a cabo dicho marcaje, en la actualidad existen dos modos, de forma manual, y mediante sistemas automáticos.

45 En el caso del marcaje manual, este se realiza en dos pasos. En un primer paso se marca con la posición de la cabeza erguida del paciente el eje 0°-180°, y en un segundo paso, ya tumbado en la mesa de operaciones, se marca el eje deseado en el cual ha de ser implantada la lente. El marcaje se puede hacer con un rotulador, ayudado con un medidor de ángulos, cuya marca suele ser tosca y poco precisa.

50 En el caso del marcado automático, se utilizan sofisticados sistemas de guía por imágenes. Estos sistemas captan la apariencia de la parte anterior del ojo con el paciente en posición erguida y calculan la localización del eje deseado, haciéndolo coincidir con detalles anatómicos del ojo. Una vez ya en la mesa de operaciones, localizan esos detalles anatómicos y proyectan en el microscopio quirúrgico la imagen virtual del eje donde ha de ser implantada la lente, haciendo un marcaje virtual.

55 En el documento W02011126938A1 se divulga un aparato de marcaje del eje del astigmatismo en la fase inmediata a la cirugía para la implantación de una lente tórica correctora. El aparato comprende un elemento de contacto con el ojo que puede ser rotado respecto a una pieza de referencia que incorpora las marcas de los ángulos. La rotación del elemento de marcaje puede ser realizada por el usuario gracias a una rosca que sobresale en el extremo posterior del dispositivo y que se encuentra conectada a la pieza de marcaje, de forma que dicha pieza de marcaje gira de forma solidaria con la rosca hasta posicionarse en el ángulo deseado medido en la pieza de referencia. El eje central del aparato es hueco. Así, el usuario puede mirar a través de la rosca de giro y ver la superficie del ojo del paciente para alinear adecuadamente el aparato.

65 El problema que presenta este dispositivo es que el explorador no puede observar al mismo tiempo el ojo del paciente y los ángulos de la pieza de referencia marcados en el exterior. Esto imposibilita la medición de un eje de una lente

tórica ya implantada.

De igual manera, el campo del observador es muy reducido, además de no disponer de medios de iluminación, trabajando en unas condiciones poco favorables.

5 Todo ello hace la maniobra incómoda e imprecisa.

10 Por su parte, en el documento US2008228210 A1 se describe un dispositivo para el marcaje del eje de astigmatismo que consiste en un aparato de marcaje incorporado en una montura de prueba de lentes. La montura contiene una pieza fija de referencia indicadora de los ángulos. El aparato de marcaje incorpora una pieza cilíndrica hueca exterior que termina en forma de disco y que aloja en su interior la pieza de marcaje, de forma que el disco exterior se inserta en la montura en el espacio de la lente y puede ser rotado para seleccionar el ángulo del eje a marcar en el ojo haciendo coincidir una marca existente en el disco con el valor de dicho ángulo en la pieza graduada de la montura. El marcaje del ojo se lleva a cabo mediante la pieza de marcaje impregnada en tinta que puede ser desplazada en sentido antero-posterior para acercarla a la superficie del ojo mediante unos vástagos que se insertan en unos surcos longitudinales de la pieza cilíndrica exterior.

20 Asimismo, esos vástagos se emplean para rotar la pieza de marcaje hasta el ángulo deseado. El aparato incorpora también una fuente de iluminación, una batería y un interruptor y puede permitir la inspección directa de la superficie del ojo por parte del cirujano a través del extremo distal.

El problema que presenta este dispositivo es que, aunque el explorador puede inspeccionar la maniobra, lo ha de hacer de forma compleja, ya que no dispone de una pantalla de visualización.

25 De igual manera, las monturas de pruebas se pueden mover con facilidad y falsear el marcaje. Al rotar los vástagos para hacer avanzar la pieza cilíndrica de marcaje, puede moverse el eje deseado, lo que resulta una maniobra lenta sometida a más fuentes de error, ya que al alargar la maniobra es más fácil que el paciente mueva el ojo o se mueva la montura de pruebas.

30 De igual manera, este dispositivo no permite medir el eje de una lente tórica ya implantada.

Finalmente, en el documento W02010118469 A1 se describe un sencillo aparato para alinear una lente tórica intraocular con el eje de astigmatismo de un paciente. Dicho aparato comprende un disco inferior, en contacto con el ojo del paciente, y una superficie posterior o distal con marcas de ángulos. El aparato comprende medios que permiten al cirujano tener a la vista al mismo tiempo las marcas de ángulos y el ojo del paciente en el que previamente se ha realizado el marcaje del eje.

40 Este aparato no está concebido para realizar el marcaje en el ojo, sino para posicionar correctamente la lente tórica en un paso posterior al marcaje, como tampoco permite medir el eje de una lente tórica ya implantada.

El documento US 2009/254108 divulga un goniómetro ocular que comprende un cuerpo abierto por sus extremos, que incluye un mango y que tiene dos anillos mutuamente rotatorios, uno de los cuales tiene ángulos marcados de 0° a 180° y el otro tiene al menos una marca de referencia en donde los anillos están superpuestos entre sí centrados sobre un eje.

45 **Explicación de la invención**

El goniómetro ocular propuesto resuelve de forma plenamente satisfactoria la problemática anteriormente expuesta en función de una solución sencilla pero eficaz.

50 Para ello, y de forma más concreta, el goniómetro consta de dos discos circulares, ambos transparentes. Uno fijo, al menos angularmente, en el que están marcados los ángulos desde 0° a 180°, que se harán coincidir con los ángulos de 0° a 180° del ojo del paciente. Este elemento no rota.

55 El segundo elemento circular está superpuesto al primero, siendo más anterior, y puede rotar con respecto al primer disco circular, de tal forma que permita elegir el eje deseado para marcarlo, ya que posee una marca de referencia. Este segundo elemento se desplaza, bien con respecto al primero con un movimiento anteroposterior accionando un resorte desde el mango, de tal forma que al presionarlo se adelante, acercándose al ojo, y pueda realizar el marcaje, y una vez hecho, alejarse del mismo; bien conjuntamente con el primero mediante un mecanismo de engranaje/cremallera accionado por un gatillo, de tal forma que al presionarlo se adelanten, acercándose al ojo, y puedan realizar el marcaje, y una vez hecho, alejarse del mismo

60 En la parte delantera de dicho elemento circular sobresale el eje donde se encajará la pieza de marcaje.

65 La pieza de marcaje marca un diámetro de la esfera, pues va acoplada al segundo elemento, y al ser posible rotarla, se puede elegir el eje que nos interese para realizar el marcaje ya que se hace coincidir con la marca de referencia y

se hace rotar de forma solidaria con el segundo disco.

La pieza de marcaje es desechable y no reutilizable, y viene impregnada en tinta en su parte anterior, envuelta en un cartucho que garantice su esterilidad y la estabilidad de la tinta.

5 De este modo, tras retirar el envoltorio de la pieza de marcaje y encajarla en el elemento circular, podemos rotar dicho elemento para elegir el eje adecuado y adelantarlo para que la pieza de marcaje contacte con el globo ocular realizando dicho marcaje con una alta precisión.

10 El avance de la pieza se consigue al presionar el botón diseñado para dicho fin y al transmitir una presión hidráulica en el interior del eje que hace que se desplace la porción terminal del mismo, donde va engarzada la segunda rueda, con respecto a la porción proximal, donde va engarzada la primera, para hacerlo telescópico. Alternativamente dicho avance se consigue mediante un mecanismo de engranaje/cremallera. Consiguiendo de este modo un movimiento anteroposterior, bien de la segunda rueda con respecto a la primera, bien de ambas conjuntamente. Al dejar de pulsar el sistema vuelve a su posición de reposo.

El goniómetro consta a su vez de un mango para asirlo y facilitar la tarea del cirujano.

20 En su interior se aloja una batería. En su exterior una rueda dentada para elegir el eje deseado, un botón para adelantar el segundo elemento circular y la pieza de marcaje, y un botón de encendido/apagado para encender la bombilla que ilumina el goniómetro por dentro y la pantalla de visualización.

25 En la parte más cercana al explorador hay una pantalla de visualización a través de la cual el explorador observa el ojo del paciente, así como los dos discos, para garantizar el correcto marcaje, asegurándose que el paciente está mirando al punto de fijación (bombilla de luz roja) y de que se está realizando la maniobra correcta al estar observando el ojo y los ángulos.

30 En el interior hay una bombilla, por ejemplo, un micro diodo LED, de luz roja para fijar la mirada del paciente, y una bombilla que aporta luz para visualizar la operación.

Para medir el ángulo en el que está implantada una lente tórica, bastaría con hacer coincidir la marca de referencia del segundo disco con la marca de la lente tórica y hacer la lectura.

A partir de esta estructuración se derivan las siguientes ventajas:

35 Frente a los sistemas automáticos:

Los sistemas automáticos son muy costosos, implican la utilización de microscopios quirúrgicos muy sofisticados. Asimismo, necesitan ocupar un espacio físico del que no siempre se dispone y no son portátiles. El goniómetro ocular tendría un coste mucho menor, ocupa un espacio mínimo y es portátil, pudiéndose usar en cualquier quirófano.

Frente a los sistemas manuales:

45 Se realiza el marcaje en un solo paso, minimizando errores y evitando maniobras molestas para el paciente. Al mismo tiempo la medición y el marcaje son mucho más precisos, ocupando la marca de tinta una fina línea y no una mancha difusa como es la marca de un rotulador.

Breve descripción de los dibujos

50 Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se adjunta como parte integrante de dicha descripción un juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

55 la figura 1 muestra una vista de un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en alzado delantera de un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención.

60 La figura 3 muestra una vista en perspectiva delantero-lateral de un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 muestra un detalle en perspectiva de la disposición de los discos graduados de guía y el anclaje de la pieza de marcaje sobre el correspondiente eje.

65 La figura 5 muestra una vista lateral de la disposición de los discos graduados y del mecanismo de engranaje/cremallera que permite el desplazamiento axial de ambos en un goniómetro ocular realizado de acuerdo

con la presente invención.

La figura 6 muestra una vista delantera de la disposición de los discos graduados y del mecanismo de engranaje/cremallera que permite el desplazamiento axial de ambos en un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención.

La figura 7 muestra una perspectiva delantera de la disposición de los discos graduados y del mecanismo de engranaje/cremallera que permite el desplazamiento axial de ambos en un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención.

La figura 8 muestra una perspectiva trasera de la disposición de los discos graduados y del mecanismo de engranaje/cremallera que permite el desplazamiento axial de ambos en un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención.

La figura 9 muestra una vista en alzado delantera de la lente tórica colocada.

La figura 10 muestra una vista en alzado delantera de la lente tórica colocada con superposición del goniómetro óptico.

La figura 11 muestra una vista en alzado delantera de la lectura de posición de la lente tórica.

La figura 12 muestra una vista en alzado delantera del marcaje desde la pantalla de visualización.

Ejemplos de realización de la invención

A la vista de las figuras reseñadas, y en especial de las figuras 1 a 3, puede observarse cómo el goniómetro ocular está constituido a partir de un cuerpo o carcasa (1) abierto por sus extremos, en cuya extremidad anterior se establece una pieza de goma (2) flexible para adaptarse y estabilizarse a la fisonomía del paciente, mientras que por su extremo posterior incluye una pantalla de visualización (3), que termina por la parte inferior en un mango (4) con una serie de mandos de control.

En un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención, en la carcasa (1) se establece un eje (5), asociado a dos discos circulares, ambos transparentes. El primer disco (6) es fijo, y en el mismo están marcados los ángulos desde 0° a 180° que se harán coincidir con los ángulos de 0° a 180° del ojo del paciente. Consecuentemente, este elemento ni rota ni se desplaza. Por su parte, el segundo disco (7) queda superpuesto por encima del primero, y puede rotar con respecto al primer disco circular a través de cualquier mecanismo convencional. La rotación de dicho segundo disco (7) se puede controlar, por ejemplo, a través de una rueda dentada (8) presente en el mango (4), permitiendo elegir el eje deseado para marcar, ya que posee marcas de referencia (9) (figuras 4, 8 y 9), por ejemplo, una línea de visión (figuras 5 y 6). Conforme a lo mostrado en la figura 4, para poder desplazar el segundo disco (7) con respecto al primero (6), el eje (5) presenta carácter telescópico, y el movimiento, que se lleva a cabo a través de un pulsador (10) presente en el mango, se realiza en contra de la tensión de un resorte (no representado en las figuras) que hace tender al segundo disco (7) a la posición de máxima proximidad con respecto al primer disco (6). El vástago telescópico (5') del eje (5) se remata en un anclaje (11) complementario a un anclaje (11') proporcionado por la pieza de marcaje (12).

En un goniómetro ocular realizado de acuerdo con la presente invención, en la carcasa (1) se establece un eje (5) asociado a dos discos circulares y transparentes, un primer disco (6) fijo angularmente, sobre el que están marcados los ángulos de 0° a 180°, y un segundo disco (7), con una marca de referencia (9) y superpuesto anteriormente al primero, solidario al eje (5), eje asociado a una cremallera-soporte (17) con la que engrana un gatillo (18) cuando este es accionado y gira alrededor de un eje disponible en el mango (4) del dispositivo; habiéndose previsto que el extremo del eje (5) se remate con una pieza de marcaje (12) alineada en todo momento a la marca de referencia (9) prevista en el segundo disco (7), rotando conjuntamente con el mismo. El eje (5), al ser hueco, permite el paso de la luz. El mecanismo, conjunto formado por el eje (5), la cremallera-soporte (17) y los dos discos (6, 7), se desplaza sobre dos guías (19); la cremallera-soporte (17) se desliza a través de dichas guías (19), que se encuentran sujetas a la base de la carcasa (1) mediante dos soportes. El retroceso del mecanismo se consigue por la acción de un muelle de tracción sujeto al gatillo (18) en un tornillo que hace las funciones de soporte (20); el otro extremo del resorte va sujeto a un saliente interno del mango.

La pieza de marcaje (12) marca un diámetro de la esfera, quedando alineada en todo momento a la marca prevista en el segundo disco (7), rotando conjuntamente con el mismo.

Tal y como se ha dicho con anterioridad, dicha pieza de marcaje (12) es desechable y no reutilizable, y viene impregnada en tinta en su parte anterior, envuelta en un cartucho que garantiza su esterilidad y la estabilidad de la tinta.

Así pues, y tras retirar el envoltorio de la pieza de marcaje y encajar el anclaje (11) a través de la ventana anterior de

la carcasa (1), podemos rotar dicho elemento para elegir el eje adecuado y adelantarlo para que la pieza de marcaje contacte con el globo ocular realizando dicho marcaje con una alta precisión.

5 Finalmente, solo resta señalar que el dispositivo incorporará una pareja de elementos de iluminación, concretamente una luz de referencia roja, de escasa potencia, por ejemplo, un micro diodo LED, cuya emisión atravesase el interior del eje (5) para que el paciente fije su mirada en dicho punto, y una bombilla de iluminación que permita iluminar la zona de trabajo y, por tanto, trabajar en unas condiciones óptimas. Para ello, y como es evidente, el dispositivo dispondrá de unas baterías o pilas, que se dispondrán preferentemente en un compartimento (14) previsto en el mango (4), contando igualmente con un botón de encendido/apagado (13), visible en las figuras 2 y 3.

10 De acuerdo con las figuras 9 a 12, para medir el ángulo en el que está implantada una lente tórica (15), bastaría con hacer coincidir la marca de referencia (9) del segundo disco (7) con la marca (16) de la lente tórica y hacer la lectura.

REIVINDICACIONES

1. Goniómetro ocular, que está constituido a partir de un cuerpo o carcasa (1) abierto por sus extremos, que por su extremidad posterior se remata en una pantalla de visualización (3), incluyendo interiormente un mango (4), con una serie de mandos de control, con la particularidad de que dentro de la carcasa (1) se establece un eje (5) asociado a dos discos circulares y transparentes, un primer disco (6) fijo angularmente, en el que están marcados los ángulos de 0° a 180°, y un segundo disco (7), con una marca de referencia (9) y superpuesto por encima del primero, solidario al eje (5), eje asociado a una cremallera-soporte (17) con la que engrana un gatillo (18) cuando este es accionado y rota alrededor de un eje disponible en el mango (4) del dispositivo; habiéndose previsto que el extremo del eje (5) está rematado con una pieza de marcaje (12) alineada en todo momento con la marca de referencia (9) prevista en el segundo disco (7), rotando solidariamente con el mismo; habiéndose previsto asimismo una luz de referencia para el ojo del paciente y medios de iluminación para la zona de trabajo.
2. Goniómetro ocular, que está constituido a partir de un cuerpo o carcasa (1) abierto por sus extremos, que por su extremo posterior se remata en una pantalla de visualización (3), incluyendo interiormente un mango (4), con una serie de mandos de control, con la particularidad de que dentro de la carcasa (1) se establece un eje (5) telescópico, asociado a dos discos circulares y transparentes, un primer disco (6) fijo, sobre el que están marcados los ángulos de 0° a 180°, y un segundo disco (7), con una marca de referencia (9) y superpuesto por encima del primero, unido al vástago telescópico del eje (5), eje asociado a un mecanismo de rotación controlable a través de un mando o rueda presente en el mango (4) del dispositivo, y asociado paralelamente a un mecanismo de desplazamiento axial para su vástago telescópico (5') en contra de la tensión de un resorte y activable a través de un pulsador (10); habiéndose previsto que el vástago telescópico (5') del eje (5) se remate en un anclaje (11) complementario a un anclaje (11') de una pieza de marcaje (12) alineada en todo momento con la marca de referencia (9) prevista en el segundo disco (7), rotando solidariamente con el mismo; habiéndose previsto asimismo que el dispositivo incorpore en su interior una luz de referencia para el ojo del paciente y medios de iluminación para la zona de trabajo.
3. Goniómetro ocular, según reivindicación 1 o 2, en donde la carcasa (1) se remata por su extremidad anterior en una pieza de goma (2) flexible para adaptarse y estabilizarse a la fisonomía del paciente.
4. Goniómetro ocular, según reivindicación 1 o 2, en donde la luz de referencia se materializa en una pequeña luz roja, mientras que los medios de iluminación se materializan en una bombilla, contando el dispositivo en su asidero con un compartimento (14) para una fuente de alimentación eléctrica, tal como una batería o un juego de pilas, y con electrónica asistida por un botón de encendido/apagado (13), dispuesto sobre el mango.
5. Goniómetro ocular, según reivindicación 1 o 2, en donde la pieza de marcaje (12) es desechable y no reutilizable, estando impregnada en tinta en su parte anterior, suministrándose envuelta en un cartucho que garantice su esterilidad y la estabilidad de la tinta.

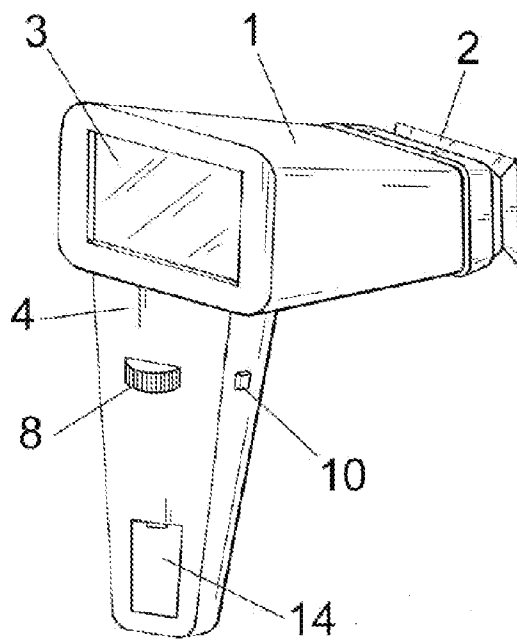


FIG. 1

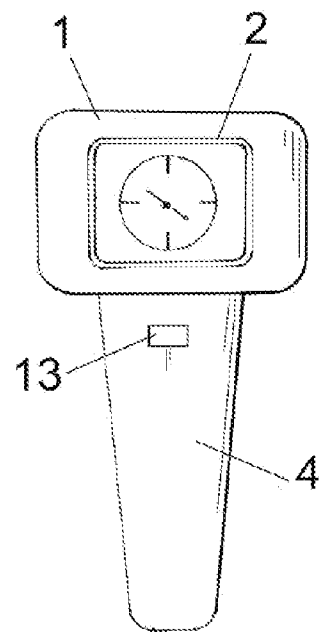


FIG. 2

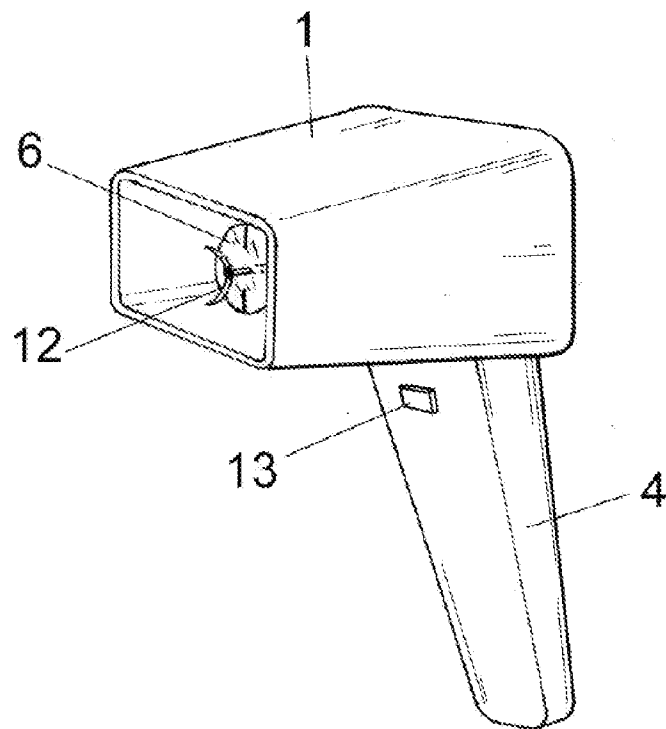


FIG. 3

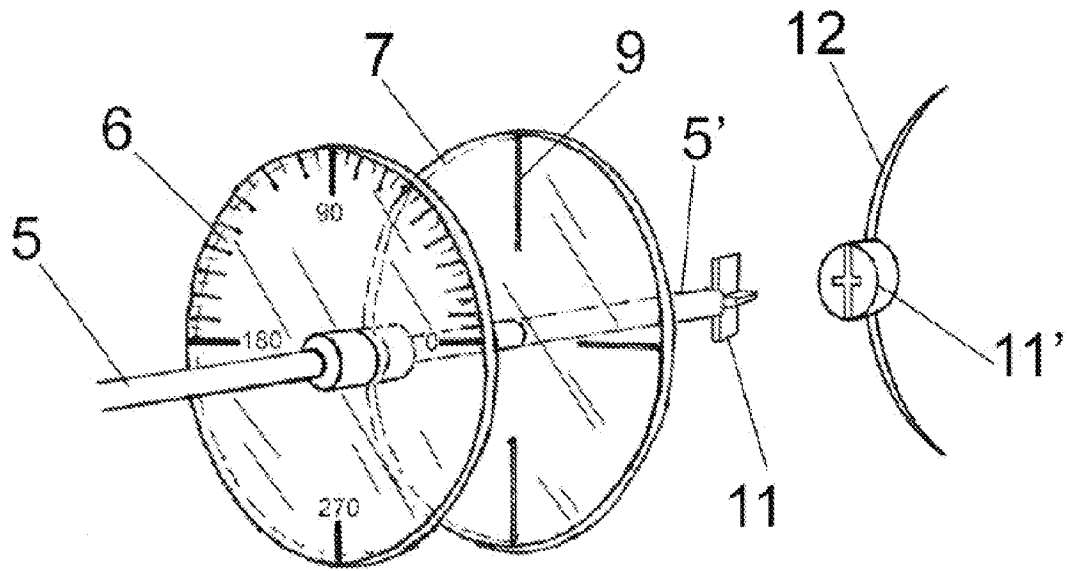


FIG. 4

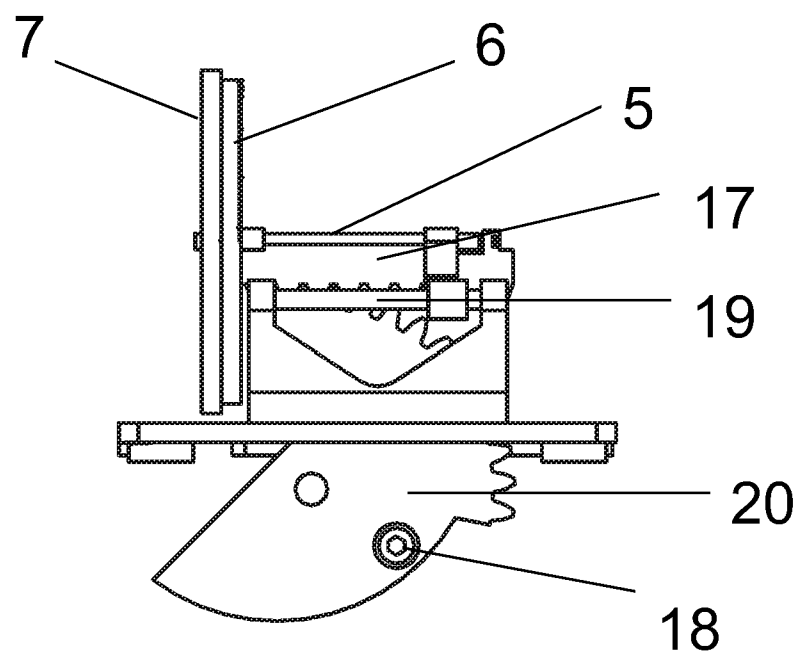


FIG. 5

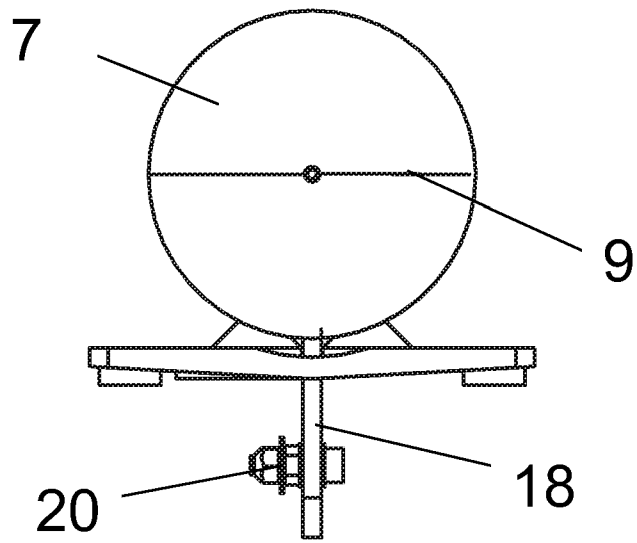


FIG. 6

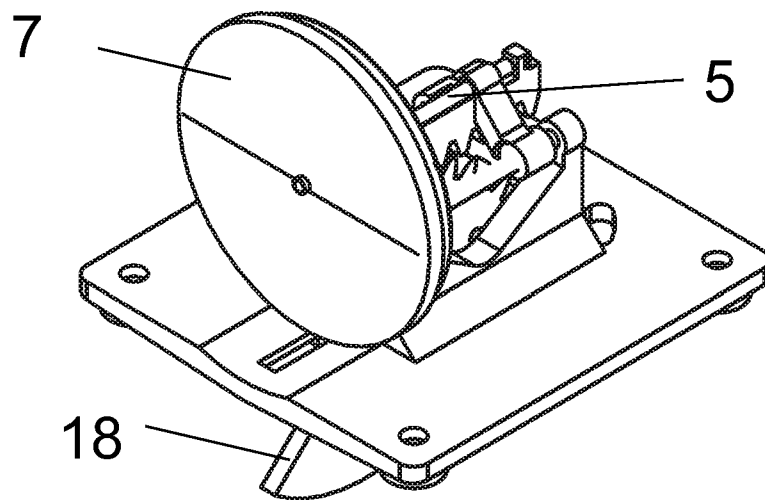


FIG. 7

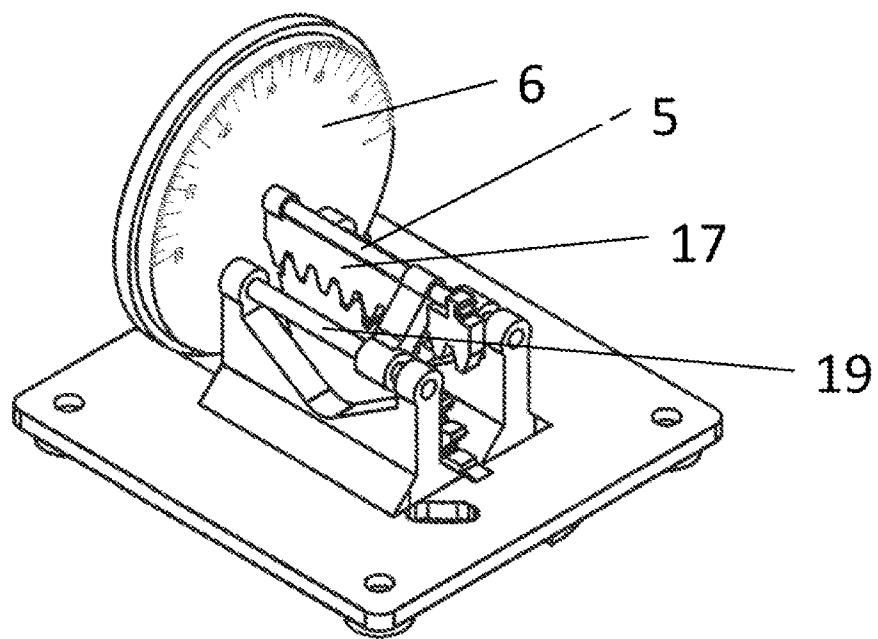


FIG. 8

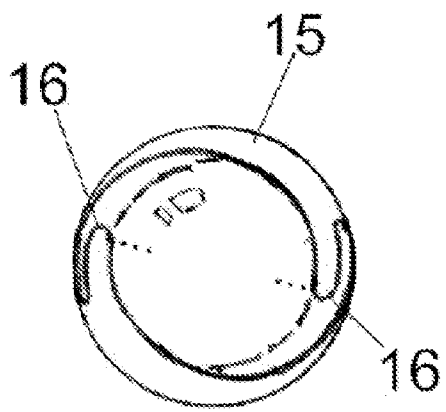


FIG. 9

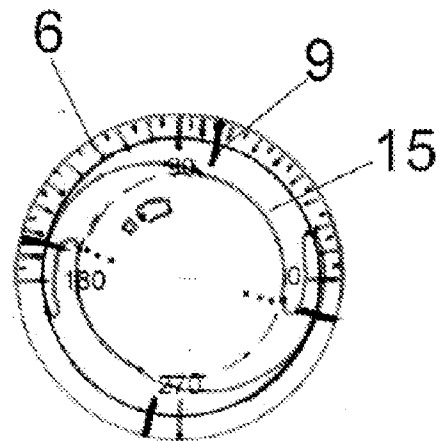


FIG. 10

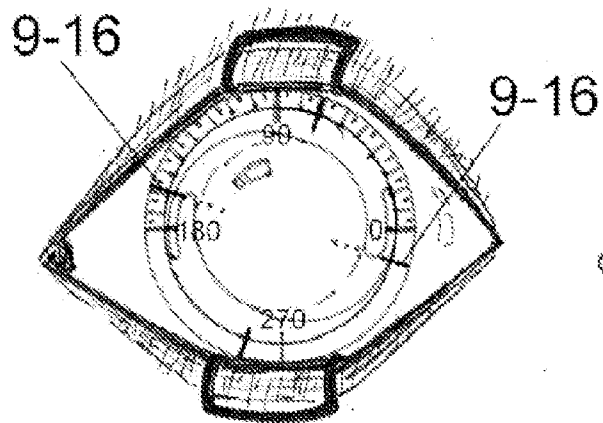


FIG. 11

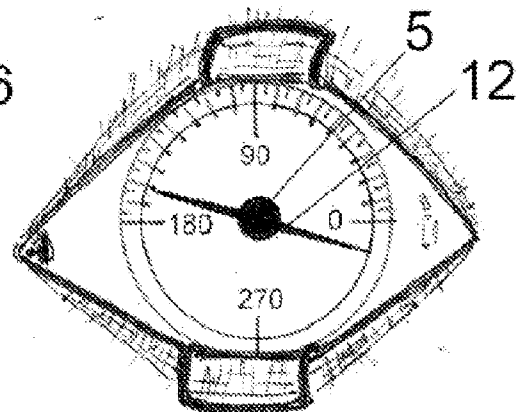


FIG. 12