

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA



**CIRUGÍA DE CATARATA POR ULTRASONIDO:
FACOEMULSIFICADORES.**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO ELECTRÓNICO

PRESENTADO POR:

BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNÁNDEZ

**PROMOCIÓN
1989 - II**

**LIMA – PERU
2005**

**CIRUGÍA DE CATARATA POR ULTRASONIDO:
FACOEMULSIFICADORES**

***A mis padres,
Que me dieron toda mi educación.***

***A mi esposa,
Que me impulsó a terminar esta importante etapa.***

SUMARIO

El objetivo del presente informe es presentar lo que es la tecnología de los equipos de facoemulsificación. Tecnología que se está introduciendo en el país dentro del campo bio-médico en la sub-especialidad de oftalmología. Ésta tecnología permite la extracción del cristalino por una microincisión, y su uso se va haciendo cada vez más popular por sus ventajas en cuanto a resultados pos operatorios.

En el siguiente informe presentamos primero un acercamiento a los conceptos anatómicos del ojo, lo que es la catarata, sus técnicas de tratamiento, para pasar luego a la teoría de los facoemulsificadores y terminar con la descripción de un equipo específico y sus partes más importantes.

Esperamos que el presente informe ayude a entender esta nueva tecnología que ya se impuso como estándar dentro de la cirugía oftalmológica.

ÍNDICE

PRÓLOGO	1
CAPÍTULO I : El ojo y la catarata: Una revisión de la anatomía ocular	
1.1 Objetivo	4
1.2 Revisión de la anatomía ocular	4
1.3 El cristalino y la catarata	9
CAPÍTULO II: Técnicas para la remoción del cristalino cataratoso y el uso de la tecnología Ultrasónica	
2.1 Objetivo	14
2.2 Evolución de la cirugía de catarata	14
2.2.1 Técnica Intracapsular	15
2.2.2 Técnica Extracapsular	17
2.2.3 Técnica de Facoemulsificación	19
CAPÍTULO III: Evolución de los equipos de Facoemulsificación	
3.1 Objetivo	24
3.2 Breve historia de la facoemulsificación	24

CAPÍTULO IV: Parámetros de Ultrasonido y Fluidos en Facoemulsificación

4.1 Objetivo	35
4.2 Introducción	35
4.3 Dinámica de los fluidos	36
4.4 Bomba peristáltica	38
4.5 Conceptos básicos	39
4.5.1 Flujo	39
4.5.2 Vacío	40
4.5.3 Oclusión	41
4.5.4 Rise Time	42
4.5.5 Surge	43
4.5.6 Venteo	44
4.5.7 Reflujo	45
4.5.8 Ultrasonido	46

CAPÍTULO V: Teoría de operación del equipo de facoemulsificación

5.1 Objetivo	49
5.2 Información general	49
5.3 Modos y funciones del equipo	50
5.3.1 Pedal de comando	52
5.3.2 Modo de Ultrasonido	54
5.3.3 Modo de irrigación/aspiración	56
5.3.4 Modo de Vitrectomía	57
5.3.5 Modo de coagulación	58
5.4 Descripción del equipo Series 20,000 Legacy	59
5.4.1 Fuente de energía	62
5.4.2 Señales comunes de interfase	62
5.4.3 Diseño de los subsistemas	63
5.4.4 Sistema HOST	65
5.4.5 CPU	65
5.4.6 Tarjeta Multifunción	66

5.4.7 Subsistema de panel frontal	74
5.4.8 Subsistema de fluidos	79
5.4.9 Subsistema de facoemulsificación	87

CAPÍTULO VI: El mercado de la catarata y la Facoemulsificación en el Perú

6.1 Objetivo	103
6.2 Datos demográficos	103

CONCLUSIONES	110
---------------------	-----

BIBLIOGRAFÍA	112
---------------------	-----

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1.1	Anatomía del Ojo	6
Fig. 1.2	Segmento Anterior del Ojo	7
Fig. 1.3	Cristalino normal y Cristalino con catarata	10
Fig. 1.4	Paso de la luz a través de un cristalino con catarata	10
Fig. 1.5	Visión normal y visión de un ojo con catarata	11
Fig. 1.6	Ojos con catarata de distinto tipo	11
Fig. 1.7	Visión de un ojo con catarata	12
Fig. 1.8	Lentes Intraoculares	12
Fig. 2.1	Extracción intracapsular de la catarata	16
Fig. 2.2	Extracción extracapsular de la catarata	18
Fig. 2.3	Implante de Lente Intraocular	19
Fig. 2.4	Extracción de la catarata por Facoemulsificación	20
Fig. 2.5	Punta de facoemulsificación	20
Fig. 2.6	Implante de lente intraocular plegable por facoemulsificación	21
Fig. 3.1	Prototipo Dr. Kelman	25
Fig. 3.2	Primer modelo comercial	25
Fig. 3.3	Pieza de mano electromagnética	28
Fig. 3.4	Equipo Cavitron Kelman del año 1972	28
Fig. 3.5	Panel de control del equipo Cavitron Kelman	29
Fig. 3.6	Equipo Coopervision del año 1976 y sus piezas de mano	30
Fig. 3.7	Equipo Coopervision del año 1983	31
Fig. 3.8	Pieza de mano piezoeléctrica	31

Fig. 3.9	Esquema de pieza de mano piezoeléctrica	32
Fig. 3.10	Equipo Alcon Series 10,000 Master	33
Fig. 3.11	Equipo Alcon "Legacy"	34
Fig. 4.1	Esquema de fluidos	36
Fig. 4.2	Esquema de la bomba peristáltica	38
Fig. 4.3	Esquema de representación de parámetros de facoemulsificación: Flujo, Vacío y Potencia de ultrasonido	41
Fig. 4.4	Curvas de vacío para distintos flujos: Rise Time	42
Fig. 4.5	Concepto de Surge	44
Fig. 4.6	Modos de Ultrasonido	48
Fig. 5.1	Modos de Operación	50
Fig. 5.2	Pedal de comando	52
Fig. 5.3	Posiciones del pedal de comando	53
Fig. 5.4	Funciones del pedal de comando	54
Fig. 5.5	Sistema Legacy y sus componentes principales	60
Fig. 5.6	Diagrama de bloques del sistema Legacy	61
Fig. 5.7	Interface CPU-Sistemas Varios	62
Fig. 5.8	Esquema de diseño de los sistemas de fluidos, facoemulsificación y panel frontal	64
Fig. 5.9	Esquema de diseño del Host	65
Fig. 5.10	Diagrama de bloques de la Tarjeta Multifunción	68
Fig. 5.11	Diagrama de bloques de la Interfase con el Pedal	70
Fig. 5.12	Diagrama de bloques de la Interfase con el Portasuero	74
Fig. 5.13	Esquema del Subsistema de Panel Frontal	75
Fig. 5.14	Diagrama de bloques del Subsistema de Panel Frontal	77
Fig. 5.15	Subsistema de Fluidos	79
Fig. 5.16	Diagrama de bloques del Subsistema de Fluidos	80
Fig. 5.17	Sistema de Fluidos del Facoemulsificador Legacy	81
Fig. 5.18	Forma de onda del motor de paso de la bomba peristáltica	83
Fig. 5.19	Esquema de la bomba para la Vitrectomía Anterior	86
Fig. 5.20	Subsistema de Facoemulsificación	87
Fig. 5.21	Diagrama de bloques del Subsistema de Facoemulsificación	88

Fig. 5.22	Tabla de verdad para la habilitación del Ultrasonido	95
Fig. 5.23	Tabla de verdad para el control de la potencia del cauterio	99
Fig. 5.24	Cálculo del voltaje del cauterio	102
Fig. 5.25	Potencia entregada por el cauterio	102

PRÓLOGO

El presente informe trata de dejar conocer a sus lectores un alcance de la tecnología actual en el tratamiento de una de las afecciones más comunes a la vista conocida como la catarata, la cual se trata quirúrgicamente, siendo esta intervención una de las cirugías con mayor tasa de éxito en el mundo médico quirúrgico.

Para poder abordar el tema con propiedad, y llegar a la discusión del equipo que se presenta como modelo de esta tecnología, necesitaremos repasar previamente conceptos básicos de anatomía ocular, los cuales nos ayudarán para situarnos dentro del problema que tendrá que resolverse con esta tecnología y podamos así entender los requerimientos que estos equipos deben cumplir para poder hacer eficiente su funcionamiento. Luego recorreremos brevemente la historia de esta tecnología, la cual se remonta ya 30 años en el pasado, desde el primer prototipo de equipo hasta los más

modernos. Este viaje a través de la historia nos permitirá comprender cómo es que las innovaciones han ido generando nuevos retos y nuevos requerimientos que ha sido incorporados con cada evolución de los equipos.

Lo que se pretenderá llevar como mensaje del presente informe es que no siempre, para poder desarrollar tecnología útil, que ayude con el desarrollo de uno u otro campo, se requiere un “state of the art machine” que venga desarrollada sobre el último microprocesador desarrollado, sino que por el contrario, lo importante para lograr un equipo que tenga éxito tanto en su uso como comercialmente, es conocer muy bien el proceso y los actores de éste, así como sus dificultades y problemas, para poder desarrollar, con un uso muy eficiente de la tecnología que se tenga al alcance, una aplicación que satisfaga y complazca las necesidades del usuario final, que esté diseñado de acuerdo a sus necesidades, muy específicas, para lo cual se debe tener un pleno conocimiento de los procesos en los que el equipo se va a involucrar para que de esta manera, la solución sea integral y coherente. Muchas veces las soluciones más eficientes no son las que incorporan el último grito de la moda en cuanto a tecnología (lo cual por obvias razones eleva los costos) sino la que mejor se aproxima al problema final del usuario, el cual debemos entender en su total y real dimensión antes de aventurarnos en el desarrollo de una pieza tecnológica. En la actualidad, el desarrollo de un diseño se ha simplificado mucho, por tanto debemos concentrarnos en los requisitos y características que debemos cumplir si queremos desarrollar tecnología propia y esto sólo se logra conociendo muy bien los procesos,

sus exigencias, sus problemas y los estándares que debemos cumplir para que los resultados estén de acuerdo a las exigencias del mercado. Si nuestro foco se centra en definir estos detalles de una manera eficiente, el desarrollo de productos va a tener una evolución favorable y vamos a poder contribuir a la creación de una tecnología que responda a las necesidades propias de nuestro desarrollo.

CAPÍTULO I

EL OJO Y LA CATARATA: UNA REVISIÓN DE LA ANATOMÍA OCULAR

1.1 OBJETIVO

El presente capítulo tiene por objetivo introducirnos en la anatomía ocular y en lo que significa el cristalino y la catarata, para así poder entender el uso y funcionamiento de los equipos de facoemulsificación que se presentan en el presente informe. Al final del presente capítulo esperamos que el lector esté en capacidad de identificar las partes principales del ojo y sus características anatómicas, relacionadas a la afección ocular denominada catarata.

1.2 REVISIÓN DE LA ANATOMÍA OCULAR

La vista es el más valorado de nuestros sentidos. El ojo es el órgano responsable de la visión. Mientras que la visión es un proceso complicado, el ojo solo tiene una función: la recepción de la luz y su conversión en señal capaz de ser transmitida al cerebro.

La anatomía del ojo tiene un diseño perfecto para la regulación, enfoque, selección y absorción de los rayos de luz. La interpretación de las imágenes que son llevadas hasta el ojo por los rayos de luz tiene lugar en el cerebro.

El ojo o globo ocular, es una estructura esférica encerrada dentro de la cavidad orbital del cráneo. El globo se sujeta al cráneo por seis músculos. La cavidad orbital está rellena con tejido graso, que sirve de protección y acolchado del ojo.

Los párpados protegen al ojo de daños externos.

Existen tres capas básicas que conforman el ojo. Estas son:

Capa fibrosa: que provee de forma y protección al globo ocular

Capa vascular: Es la fuente que provee de flujo sanguíneo, pigmentación y musculatura intrínseca.

Capa nerviosa: Contiene los receptores de luz y las rutas necesarias para que la información sea transmitida al cerebro.

La estructura de la capa fibrosa está formada por la esclera y por la córnea. La esclera es la capa exterior protectora, gruesa. Tiene un espesor promedio de un milímetro. Es una cubierta elástica que contiene dentro de sí el resto de las estructuras anatómicas del ojo. Es de color blanca y opaca.

La córnea es una estructura fibrosa transparente comparable en tamaño y estructura a la ventana de un reloj de pulsera. La córnea es conocida como la ventana del ojo. Se ubica anterior a la esclera y se inserta dentro del tejido opaco de la misma.

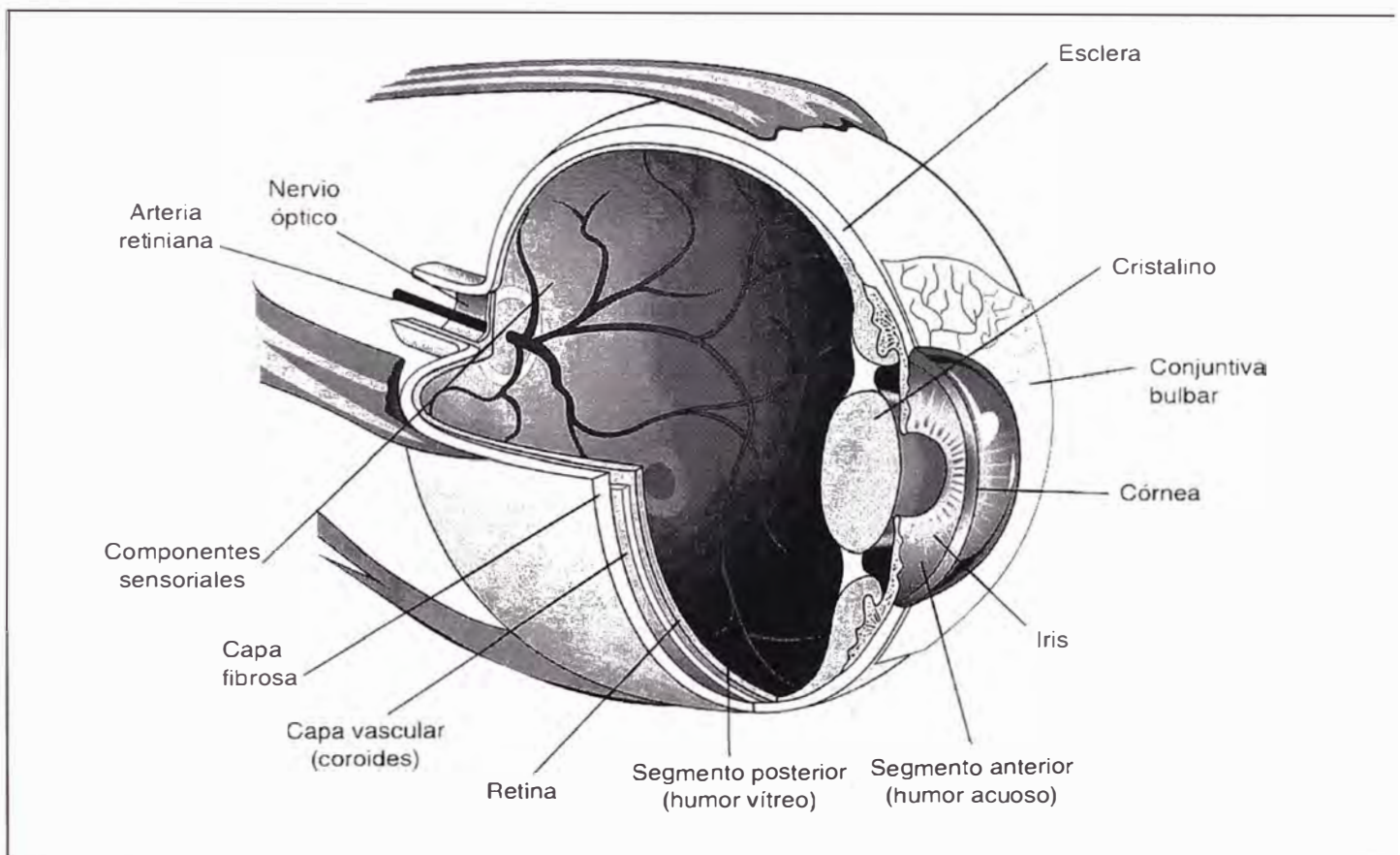


FIGURA 1.1 ANATOMÍA DEL OJO

La capa vascular/pigmentada o tracto uveal consiste de tres partes: el iris, el cuerpo ciliar y la coroides. El tracto uveal es una capa intermedia del ojo. Se ubica inmediatamente debajo de la esclera. Comprende el iris, el músculo ciliar y los procesos ciliares.

La capa nerviosa es la capa más interna y se denomina retina. Cubre las dos terceras partes de la pared interna del ojo. La retina contiene las células nerviosas necesarias para la percepción de la luz. El nervio óptico es un conjunto de conductores nerviosos de aproximadamente un millón de células nerviosas, que llevan la información desde el ojo al cerebro.

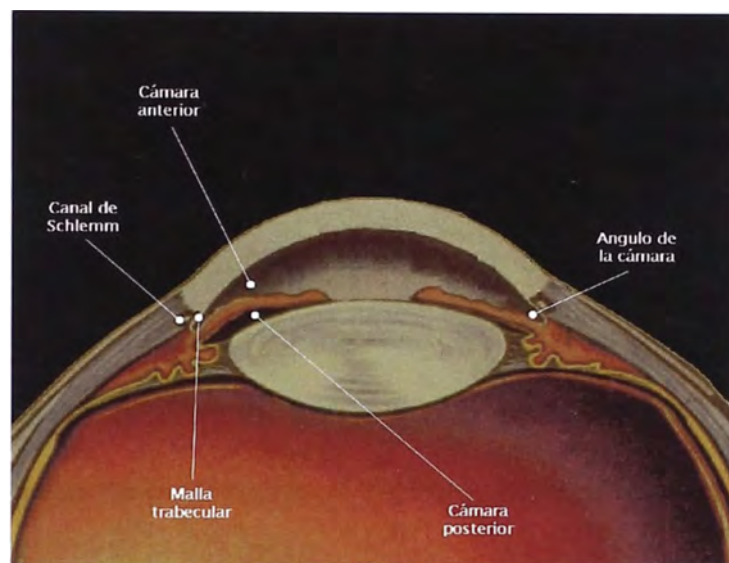


FIGURA 1.2 SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO

Los medios visuales del ojo son la córnea, el humor acuoso, el cristalino y el humor vítreo. Todos estos medios deben estar claros y transparentes para que la luz pueda llegar sin problemas hasta la retina.

La forma esférica del globo ocular, cuyo diámetro aproximado es de 2 a 3 cm. o alrededor de 1 pulgada, está contenido dentro de las capas fibrosas de la córnea y la esclera. El material que llena este espacio es mayormente vítreo. El vítreo es una sustancia gelatinosa y viscosa. Es 99% agua y llena

los 2/3 del volumen y del peso del ojo. El vítreo es de volumen fijo y no se regenera.

El cristalino se encuentra anterior al humor vítreo. La córnea es responsable por el 60% del poder de enfoque del ojo. El cristalino hace el resto. Este órgano, realiza el enfoque fino de tal forma que los rayos de luz son enfocados con precisión en la retina para obtener una imagen clara. La principal función del cristalino es enfocar las imágenes.

Anterior al cristalino, y llenando el espacio que se encuentra entre la córnea y la cara anterior del cristalino se encuentra el humor acuoso. El acuoso es una sustancia parecida al agua. Es un fluido dinámico. El humor acuoso se encuentra en constante producción y drenaje. Mantiene el tono o presión del ojo.

El cristalino es transparente y tiene un diámetro aproximado de 9mm. Está suspendido del cuerpo ciliar por unos ligamentos llamados zónulas.

El iris es una porción especializada del tracto uveal. Es coloreado y altamente pigmentado. Su ubicación es inmediatamente anterior al cristalino y su función es regular la cantidad de luz que ingresa al ojo. La abertura en el centro del iris se denomina pupila. Los cambios de diámetro de la pupila es una acción refleja que regula la cantidad de luz que ingresa al ojo.

El ojo se divide en dos secciones: el segmento anterior y el segmento posterior. El segmento anterior es el comprendido desde la superficie posterior de la córnea hasta la cara anterior del vítreo. El segmento posterior, que comprende las $2/3$ partes del ojo, corresponde a la cara anterior del vítreo hasta la parte posterior del globo.

El segmento anterior del ojo está compuesto por la cámara anterior y la cámara posterior. La primera está limitada por la superficie anterior del iris y la parte posterior de la córnea. La cámara posterior es el espacio delimitado por la superficie anterior del cristalino y la cara anterior del vítreo. Es en estos dos reducidos espacios donde los equipos denominados facoemulsificadores tienen que trabajar para poder retirar el cristalino no transparente que produce la afección llamada catarata.

1.3 EL CRISTALINO Y LA CATARATA

Como se explicó, la función del cristalino es enfocar las imágenes de manera clara en la retina. Cambiando su forma, el cristalino hace los ajustes necesarios para acomodar la visión cercana y la lejana. Lo realiza con interacción del músculo ciliar. Este proceso se llama acomodación.

El cristalino tiene tres partes: la zona más externa es un saco y se denomina cápsula. La cápsula contiene un material suave intermedio llamado corteza. El centro del cristalino se denomina núcleo y es más duro que la corteza. A medida que el cristalino envejece va perdiendo su elasticidad y pierde su

poder de acomodación. Este fenómeno produce la presbicia, que es la incapacidad de acomodar la visión tanto para visión cercana como para visión lejana.

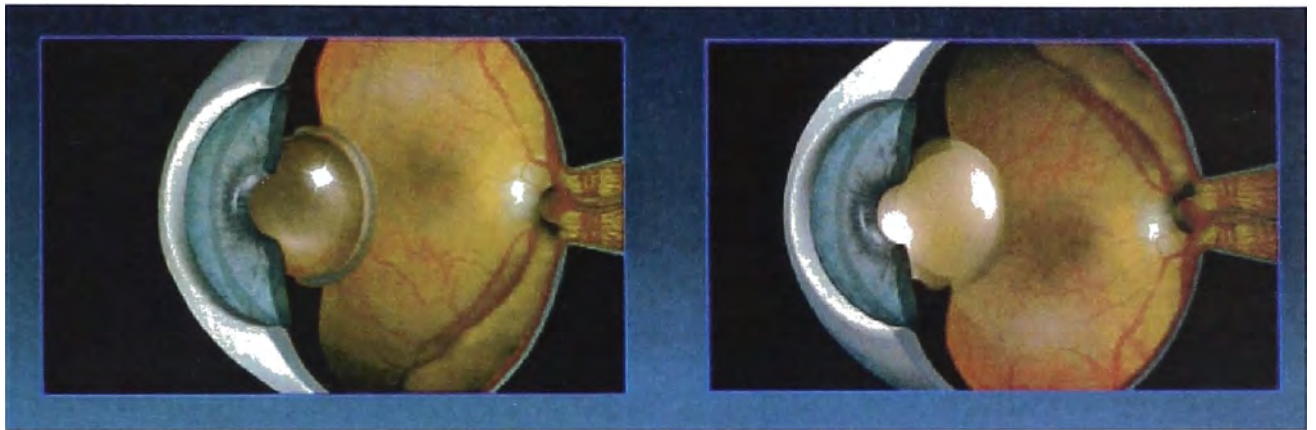


FIGURA 1.3 CRISTALINO NORMAL Y CRISTALINO CON CATARATA

De igual manera, al envejecer (aunque existen otros factores que ocasionan el mismo efecto como trauma, exceso de uso de corticoides, etc.) el cristalino pierde transparencia y permite cada vez menos el paso de la luz a través de él. Cuando la visión es impedida por este proceso, se dice que el ojo tiene catarata.

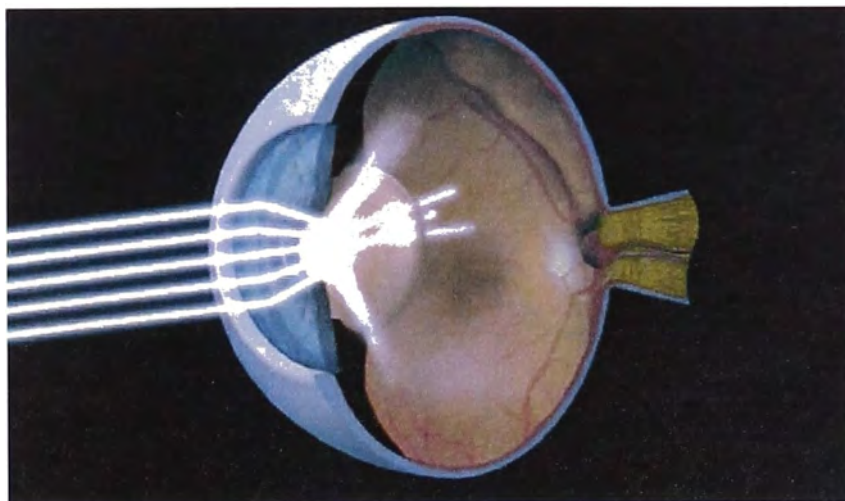


FIGURA 1.4 PASO DE LA LUZ A TRAVÉS DE UN CRISTALINO CON CATARATA



FIGURA 1.5 VISIÓN NORMAL Y VISIÓN DE OJO CON CATARATA

Las causas que pueden generar la opacidad del catarata pueden ser congénitas, traumáticas o seniles. En cualquier caso, la solución del problema (hasta la fecha) es quirúrgica y consiste en la remoción del cristalino para facilitar el paso de la luz.

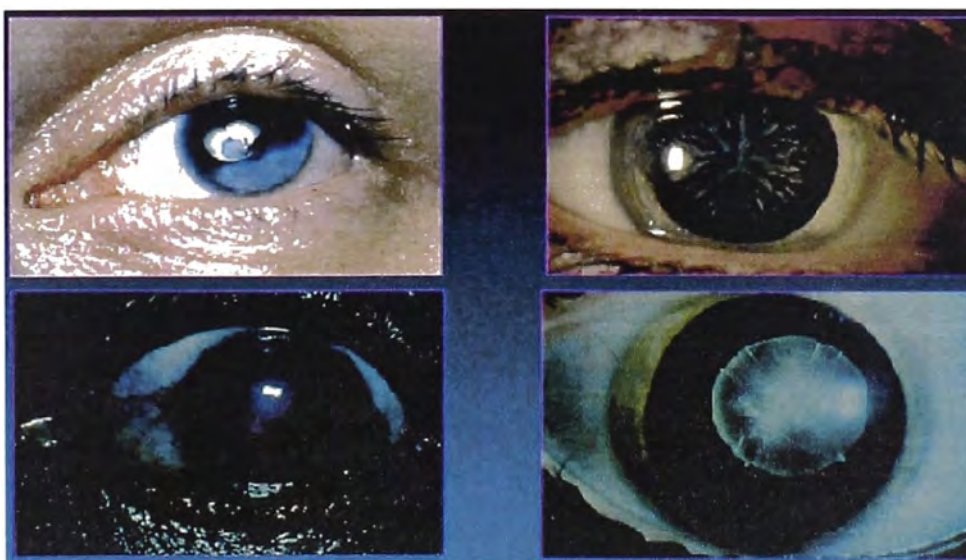


FIGURA 1.6 OJOS CON CATARATAS DE DISTINTO TIPO

Una vez que el cristalino es retirado, éste es substituido por un implante denominado Lente Intraocular, el cual se coloca mayormente dentro de la cápsula del cristalino (ahora vacía puesto que la corteza y el núcleo se retiran).



FIGURA 1.7 VISIÓN DE OJO CON CATARATA



FIGURA 1.8 LENTES INTRAOCULARES

Para substituir el cristalino es preciso calcular el poder de lente que se requerirá. Este poder es dependiente de la longitud total del ojo y de la

curvatura de la córnea en su parte externa. Con los lentes actuales comunes, el paciente operado de catarata pierde la capacidad de acomodación.

En la actualidad ya se están implantando lentes que simulan esta capacidad gracias a un diseño con curvaturas distintas en la zona óptica del lente que permitirá al paciente tener una buena visión tanto de lejos como de cerca (lentes pseudoacomodativos).

CAPÍTULO II

TÉCNICAS PARA LA REMOCIÓN DEL CRISTALINO CATARATOSO Y EL USO DE LA TECNOLOGÍA ULTRASÓNICA

2.1 OBJETIVO:

El presente capítulo tiene por objetivo explicar brevemente las técnicas quirúrgicas existentes para la remoción del cristalino, para así poder entender las funciones y los requerimientos que debe cumplir u equipo de facoemulsificación.

2.2 EVOLUCIÓN DE LA CIRUGÍA DE CATARATA

La cirugía de la catarata se remonta a épocas muy antiguas dentro de la historia de la medicina. Se reconoce que antiguos hindúes realizaban la técnica denominada “couching”, en la cual el cristalino humano era empujado por una aguja hacia la parte posterior del ojo, permaneciendo éste en esa posición. Este tipo de cirugía permitía recuperar el paso de la luz hacia el ojo, pero no recuperar una visión normal y buena.

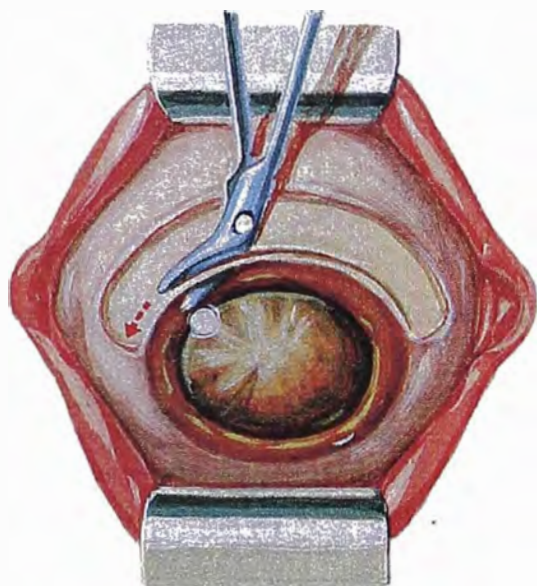
2.2.1 TÉCNICA INTRACAPSULAR.

En las épocas modernas, el primer método aceptado fue la técnica intracapsular de extracción del cristalino, la cual consistía en la remoción del cristalino entero, como una sola pieza desde la cámara posterior. La cápsula del cristalino permanecía intacta y la corteza y el núcleo eran removidos dentro de ella sin ser tocados.

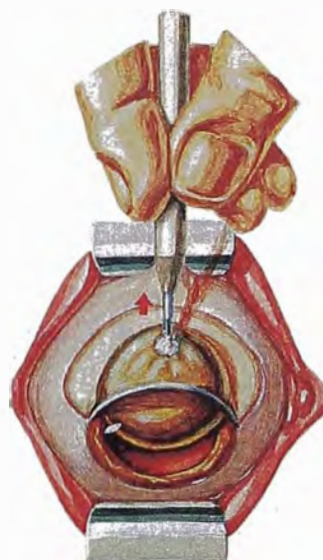
Para ello, el cirujano tenía que realizar una incisión (corte) muy grande en la zona del limbo (donde se unen la córnea con la esclera), luego, con una punta llamada "cryoprobe" que no es nada más que un artefacto cuya punta tiene capacidad de congelar lo que toque, retiraba el cristalino completo, procediendo luego a suturar el ojo para su recuperación posterior. Los principales problemas con esta técnica consistían en el tamaño de la incisión a realizar, que debía permitir la salida del cristalino entero (diámetro aprox. 9mm). El trauma que genera en las demás estructuras del ojo el hecho de abrir completamente el ojo, que lo despresuriza. La frecuente salida de vítreo junto con el cristalino, lo cual se considera una complicación ya que el vítreo puede traccionar a la retina, jalarla y dañarla de manera irreparable.

Esta técnica no permitía la implantación de un lente intraocular, por lo tanto el defecto refractivo del paciente operado debía ser compensado con el uso de potentes anteojos característicos en los pacientes pos operados de aquella época. Esta cirugía no requería de sistemas complejos de

observación (Microscopios); podía realizarse con solo una lupa de magnificación.



Corneoscleral incision of 130°–180° ensures adequate opening for large lens



Cryoprobe used for intracapsular extraction of cataract



Closure of corneoscleral wound

FIGURA 2.1 EXTRACCIÓN INTRACAPSULAR DE LA CATARATA

2.2.2 TÉCNICA EXTRACAPSULAR

Con el desarrollo del microscopio y su accesibilidad económica se desarrolla la siguiente técnica denominada “Extracción Extracapsular” o ECCE. Esta técnica consistía en retirar el núcleo y la corteza del cristalino, preservando la cápsula del mismo, para que sirva como receptora del lente intraocular a implantar.

Esta técnica se realiza a través de una incisión en la zona esclero corneal. Esta incisión es mucho más pequeña que la necesaria para la técnica intracapsular. La cápsula del cristalino es intencionalmente abierta, de forma circular en su cara anterior, para permitir la salida de la corteza y del núcleo, los cuales son usualmente removidos por algún sistema de aspiración, dejando la cápsula suspendida en las zónulas, la cual servirá para recibir el lente intraocular a implantar.

Las desventajas de esta técnica estaban también referidas al tamaño de la incisión necesaria para retirar el núcleo del cristalino y el trauma que generaba, sobre todo para el endotelio corneal el hecho de sacar el núcleo entero, ya que su salida podía, por contacto físico, dañar las células endoteliales, las cuales no se regeneran y son responsables de la transparencia de la córnea.

Por el tamaño mismo de la incisión, el cierre de la herida requiere de colocación de puntos de sutura, que deben ser luego retirados y que

ocasionan fastidio para el paciente. Adicionalmente, si estos puntos no son colocados de manera apropiada, ajustándolos mucho o dejándolos demasiado sueltos, pueden causar vicios refractivos como el astigmatismo.

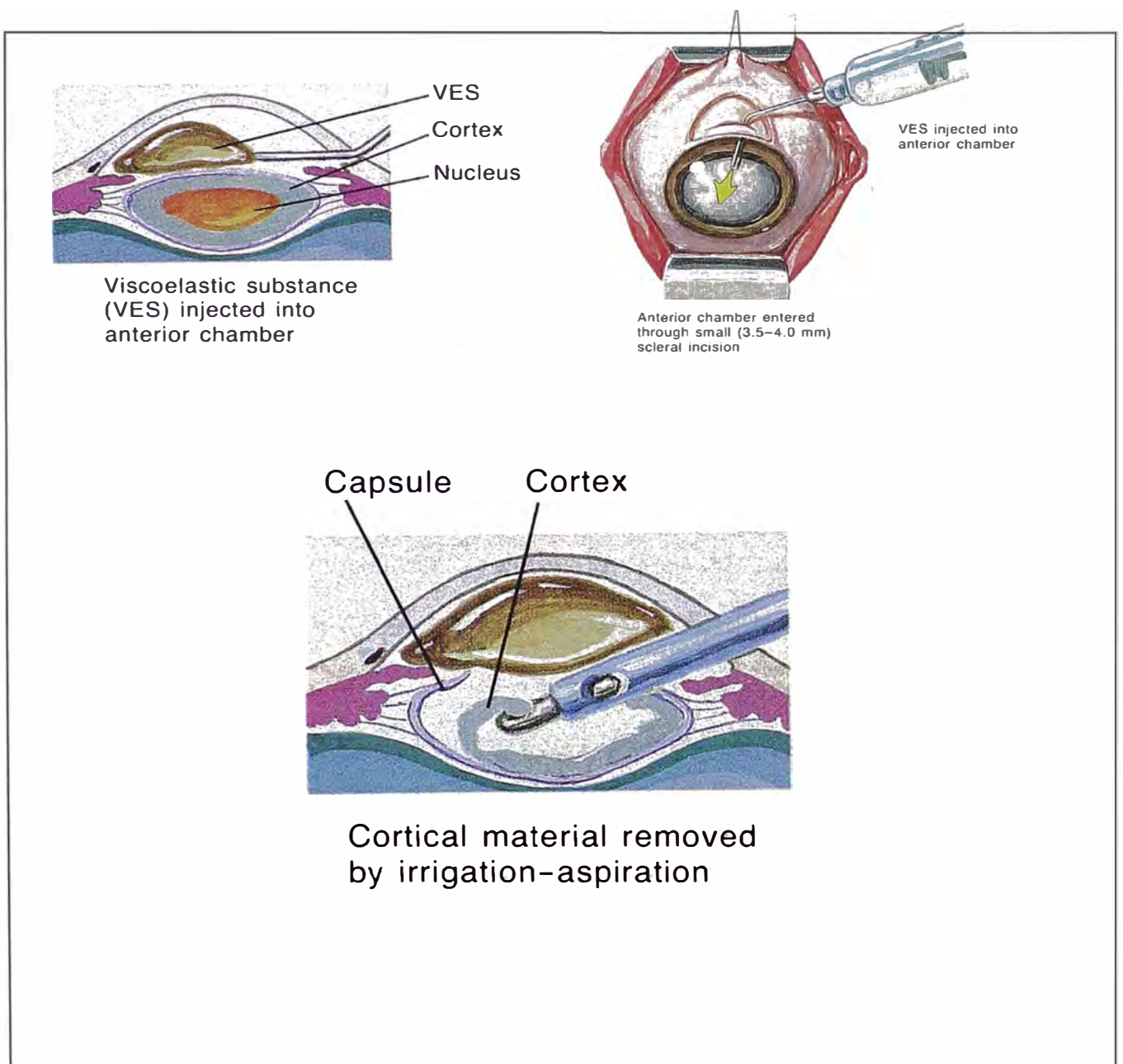


FIGURA 2.2 EXTRACCIÓN EXTRACAPSULAR DE LA CATARATA

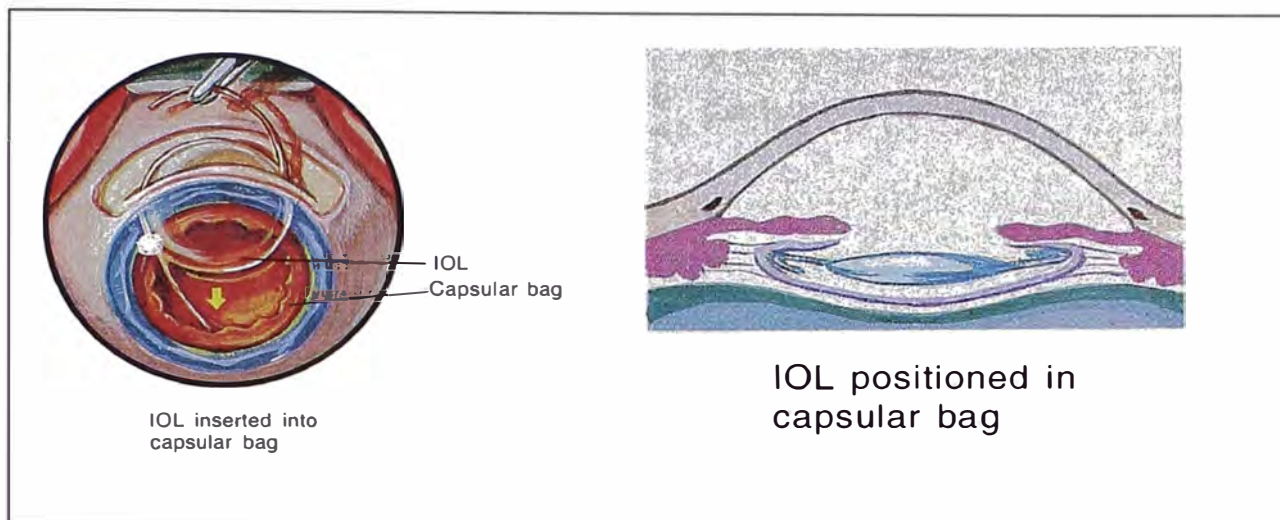


FIGURA 2.3 IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR

2.2.3 TÉCNICA DE FACOEMULSIFICACIÓN

Con la aparición de los equipos de facoemulsificación, la extracción del cristalino se simplifica por el uso de un sistema de irrigación/aspiración que se utiliza para retirar los restos del núcleo y de la corteza del cristalino haciendo uso de una incisión muy pequeña, que ocupa solo 3mm (pudiendo ahora ser desde 1mm hasta 3.2mm). Dada la dureza del núcleo cataratoso, la totalidad del cristalino no puede ser aspirado, debiendo previamente ser destruido. Para ello los sistemas de facoemulsificación utilizan una punta de titanio hueca, la cual oscila mecánicamente a aproximadamente 40KHz (algunos equipos comerciales lo hacen a 28KHz), ésta rápida oscilación, generada por cristales piezoeléctricos, que son excitados por una tensión alterna de la misma frecuencia, destruye mecánicamente el cristalino a medida que hacen contacto con él, permitiendo emulsificar el núcleo y la corteza para luego ser aspirados por la parte hueca de la punta que se introduce en el ojo.

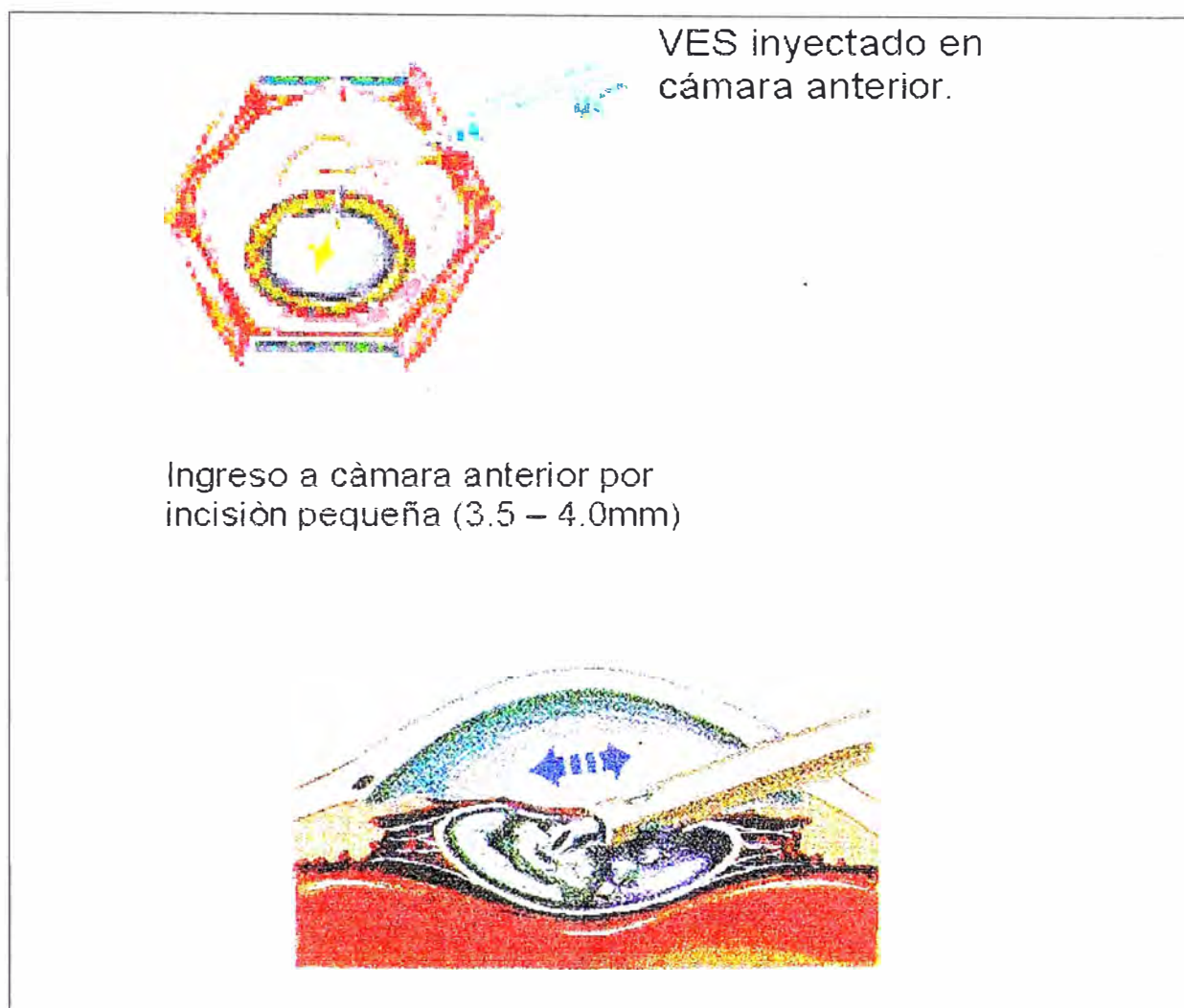


FIGURA 2 4 EXTRACCIÓN DE CATARATA POR FACOEMULSIFICACIÓN

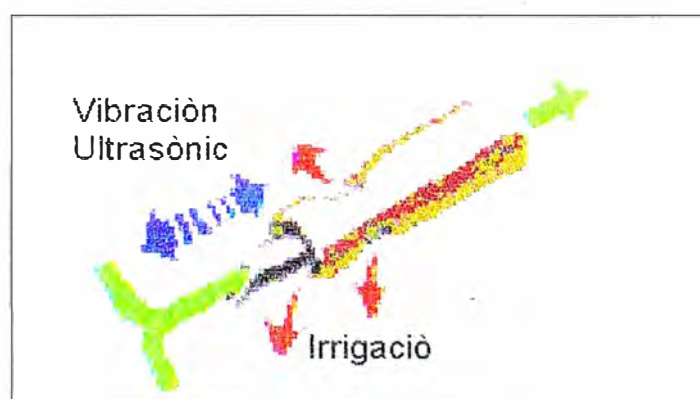


FIGURA 2 5 PUNTA DE FACOEMULSIFICACIÓN

Este proceso tiene la ventaja de poderse realizar con el ojo sellado (lo que se logra con una incisión en el ojo autosellante), no permitiendo que éste se despresurice, evitando así las complicaciones que este hecho normalmente trae al post-operado. Otra ventaja es que al no tener que retirar el cristalino entero, el trauma del endotelio corneal es mucho menor, ayudando así a preservar la transparencia de la córnea.

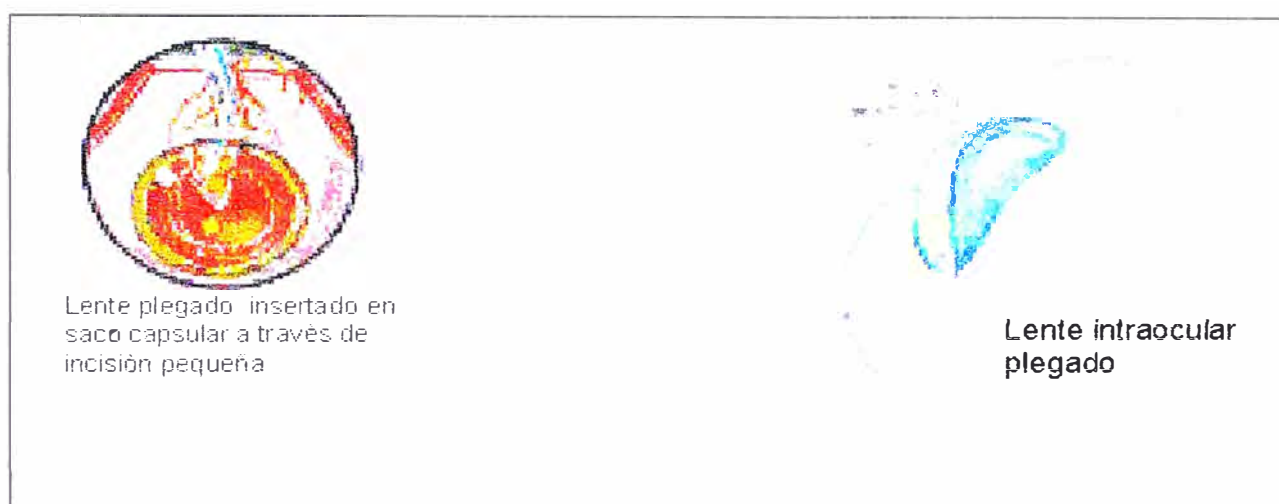


FIGURA 2.6 IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE POS FACOEMULSIFICACIÓN

Adicionalmente, el mercado cuenta ya con lentes intraoculares plegables, lo que elimina la necesidad de ampliar una incisión para poder colocar el lente dentro del ojo, ya que éste ingresa doblado y es luego abierto dentro del ojo.

Entendiendo el proceso que realiza el equipo de facoemulsificación, podemos ahora describir alguna de las características que este debe cumplir para que su funcionamiento sea aceptable y correcto:

- Debe contar con un sistema de aspiración adecuado que permita la remoción de los restos de manera eficiente y controlada.

- Debe contar con un sistema de irrigación que permita reponer los líquidos retirados del ojo de manera continua.
- Debe ser capaz de mantener el pequeño volumen de la cámara anterior sin variación significativa. Una salida brusca de líquidos de esta cámara ocasionaría su aplanamiento lo que puede causar daño a la estructura del endotelio corneal y consiguiente pérdida de transparencia de la córnea, lo que causaría una baja en la visión del paciente. Un aplanamiento de la cámara anterior también podría ocasionar una rotura de la parte posterior de la cápsula del cristalino, lo que causaría una posible salida de vítreo, situación que es considerada una complicación puesto que podría comprometer la integridad de la retina y con ello parte de la función visual del paciente o por lo menos comprometería una baja en la visión del operado.
- Debe ser capaz de entregar energía mecánica a frecuencia de ultrasonido a niveles tales que permita la destrucción del cristalino sea cual sea la dureza que éste presente. Se ha demostrado que a mayor cantidad de energía entregada, el daño que se infringe al endotelio corneal es mayor, por ello, el cirujano y su equipo deben encontrar el punto de equilibrio adecuado para poder emulsificar de manera eficiente el cristalino sin dañar necesariamente las estructuras adicionales del ojo.

Vemos pues que los principales requisitos que deben cumplir estos equipos están referidos a dos temas especialmente importantes: un muy eficiente sistema de fluidos, que trabajará con vacíos y flujos significativos en una

cámara muy estrecha y que debe asegurar su estabilidad en volumen, y un sistema de ultrasonido eficiente, capaz de destruir una masa sólida y dura como un cristalino cataratoso sin ocasionar daño a las estructuras adyacentes. En el siguiente capítulo veremos los parámetros que deban manejar estos equipos y su historia para poder pasar luego describir la electrónica del mismo.

CAPÍTULO III

EVOLUCIÓN DE LOS EQUIPOS DE FACOEMULSIFICACIÓN

3.1 OBJETIVO:

El presente capítulo tiene por objetivo hacer una breve reseña sobre la evolución de los equipos de facoemulsificación para entender sus propiedades en base a la evolución de los requerimientos que las técnicas y la calidad de resultados les imponían.

3.2 BREVE HISTORIA DE LA FACOEMULSIFICACIÓN

La facoemulsificación es una técnica que fue inicialmente inventada y desarrollada por los años 60 por el Dr. Charles D. Kelman. Su objetivo era realizar una extracción extracapsular del cristalino por una incisión pequeña. Pasaron muchos años desde la invención de la técnica hasta que se puso en práctica. Debido al tiempo necesario para completar la experimentación, hacer mejoras en los sistemas de irrigación y aspiración, en el sistema de

facoemulsificación, el primer equipo de facoemulsificación recién fue patentado en el año 1,971.

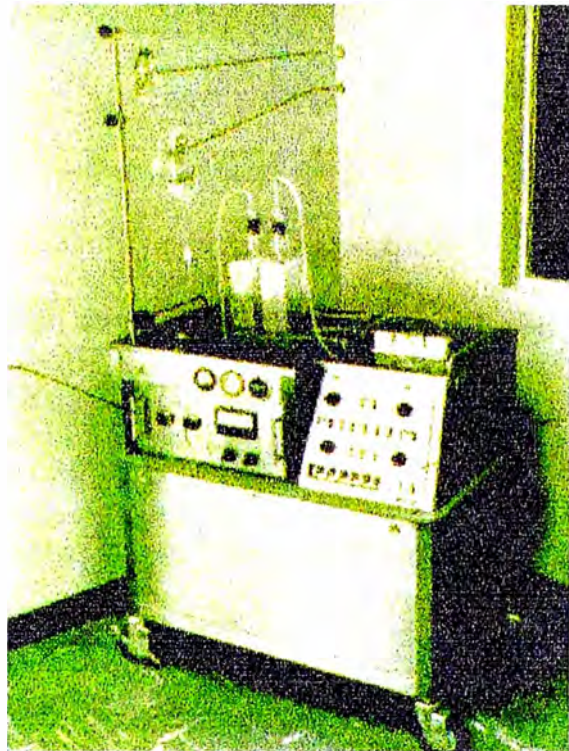


FIGURA 3.1 PROTOTIPO DR. KELMAN FIGURA 3.2 PRIMER MODELO COMERCIAL

El equipo original consistía de un generador electromagnético conectado a un mango que en su extremo poseía una punta de titanio que vibraba longitudinalmente a una frecuencia de ultrasonido.

La oscilación de la punta rompía el cristalino en fragmentos que luego eran aspirados a través de la abertura central de la punta por un sistema de aspiración propulsado por una bomba de vacío unida a la pieza principal del equipo.

Esta idea no fue aceptada inicialmente por los colegas del Dr. Kelman, hasta que el escenario de la cirugía ocular se desarrolló lo suficiente como para acoger esta innovación.

Hubo muchas razones para el bajo nivel de interés mostrado inicialmente en ésta técnica. Durante los años 70, la técnica más común de tratamiento de la catarata era la extracción intracapsular, con el uso posterior de potentes lentes (anteojos). La facoemulsificación cambió las reglas de juego. Primero, al introducir el concepto de microcirugía bajo microscopio. Más aún, la microcirugía se realizaba a través de una incisión muy pequeña, otro concepto revolucionario. Adicionalmente, las numerosas complicaciones que ocurrieron durante los primeros años de experimentación elevaron los comentarios hacia ácidas críticas a la técnica, lo cual limitó seriamente su aceptación.

Sin embargo, esta técnica fue adoptándose lentamente por grupos cada vez más amplios y su popularidad se fue incrementando, debido a las ventajas clínicas que ofrecía respecto a los métodos tradicionales de cirugía de catarata, como son:

- Ventajas de la incisión pequeña: Reducción de los tiempos de cicatrizado, reducción del astigmatismo pos operatorio, menor índice de aplanamiento de la cámara anterior durante el procedimiento, reducción de complicaciones hemorrágicas, menos suturas

- Conservación de la cápsula posterior y la separación entre los segmentos anterior y posterior. Mantenimiento del vítreo posterior intacto.
- Mejor y más completa aspiración de los restos de la corteza.
- Implantación más simple y en mejor posición del lente intraocular, especialmente importante, porque en esa época, no se tenían viscoelásticos para mantener la cámara, por tanto el lente se introducía con la cámara llena de aire, lo que era favorecido por una incisión pequeña y autosellante.

La facoemulsificación no se utilizó de manera intensiva en los 80 debido a que no había una seria motivación para realizarla si su principal ventaja: una incisión pequeña, era luego perdida al tener que abrir una herida mucho mayor para poder implantar el lente intraocular. Es por ello, que con el advenimiento de los lentes intraoculares plegables, esta técnica se vuelve popular, ya que con ellos, se puede disfrutar de todas las ventajas que esta misma brinda.

Como se dijo líneas arriba, el primer sistema de facoemulsificación consistía en una pieza de mano electromagnética. Ésta requería de circulación de agua externa para su enfriamiento, agua que no era estéril y llegaba muy cerca a la zona de cirugía, lo que se considera un riesgo por las posibilidades de contaminación e infección del operado.

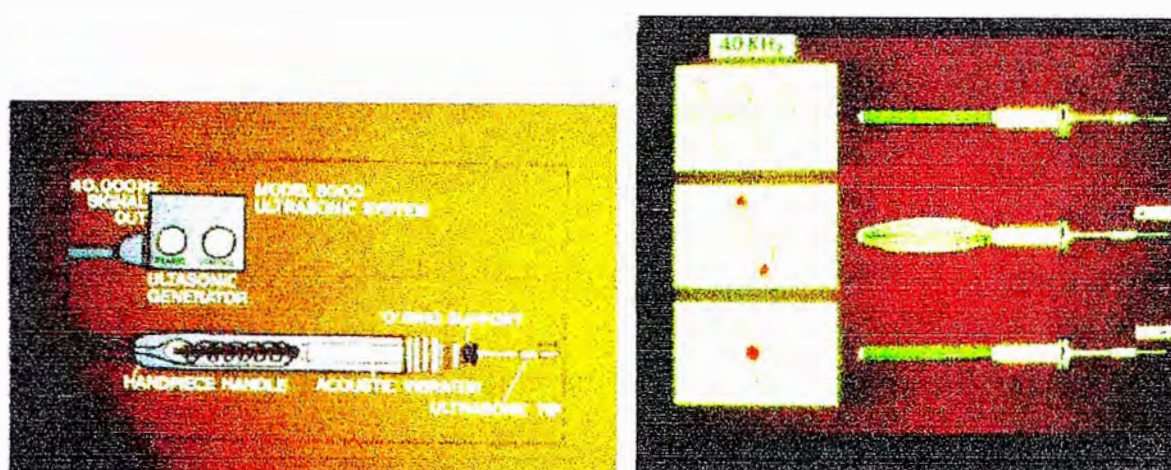


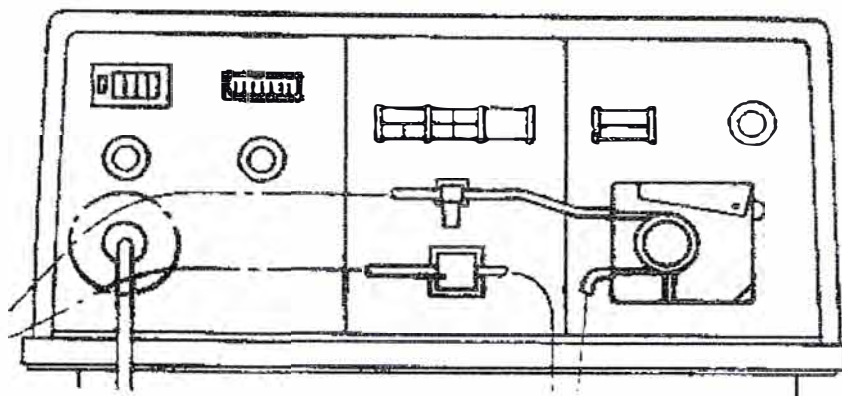
FIGURA 3.3 PIEZA DE MANO ELECTROMAGNÉTICA

El equipo que se muestra en la fotografía siguiente se comercializó en la primera mitad de los años 70, de 1972 a 1976.



FIGURA 3.4 EQUIPO CAVITRON KELMAN DEL AÑO 1972

Era producido por la empresa CAVITRON, los que originalmente diseñaron los primeros equipos junto con el Dr. C. Kelman.



FIGUR 3.5 PANEL DE CONTROL DEL EQUIPO CAVITRON KELMAN

Este equipo, a pesar de su apariencia de reducido tamaño, aún mantenía el principio electromagnético en su punta, además continuaba aún con el sistema de enfriamiento de la pieza de mano por agua. Poseía solo tres niveles predefinidos de vacío para su sistema de fluidos (alto, medio y bajo). Su precio en USA oscilaba entre los US\$ 24,000 a 28,000.

El esquema anterior corresponde al panel frontal del equipo donde se observa ya la bomba peristáltica para generar el vacío, una conexión en T para poder medir el vacío de la línea de aspiración.

El equipo de la figura 3.6 se comercializó de 1976 a 1983. Observase en la fotografía de la derecha, las piezas de mano de ultrasonido (la superior), donde se ve un grueso cable en su parte posterior. Contenía los conductores eléctricos para el sistema magnético así como las líneas de circulación de agua de enfriamiento, que para este modelo era agua destilada y estéril. Los dos conectores en esta misma pieza de mano son los que llevan las líneas de irrigación y de aspiración que se utilizan para la aspiración de los líquidos

desde dentro del ojo y la reposición de líquidos substitutos (Solución Salina Balanceada) para que este mantenga su forma y su tono.



FIGURA 3.6 EQUIPO COOPERVISION DEL AÑO 1976 Y SUS PIEZAS DE MANO

Este equipo tenía tres niveles de vacío: 23, 47 y 200 pulgadas de agua, seleccionables para las distintas etapas de la cirugía.

El equipo de la figura 3.7 incluye una electrónica más sofisticada, permite el control automático del portasuero. Se comercializó entre los años 1983 y 1986.

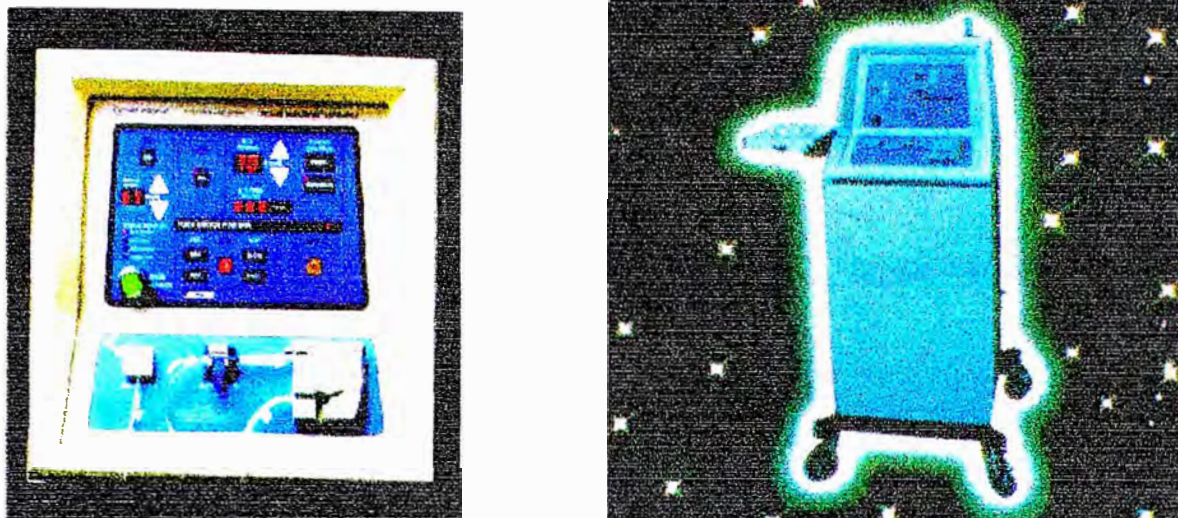


FIGURA 3.7 EQUIPO COOPERVISION DEL AÑO 1983

Su principal ventaja es que evoluciona del modelo electromagnético de activación del ultrasonido, al modelo piezoeléctrico, donde la fuente que genera las oscilaciones en ella punta de titanio es un arreglo de cristales de cuarzo.



FIGURA 3 8 PIEZA DE MANO PIEZOELÉCTRICA

Esto reduce la necesidad de enfriar la pieza de mano, la hace mucho más cómoda y más segura desde el punto de vista de la esterilidad.

Los niveles de vacío aún eran discretos, lo cual limitaba la habilidad del cirujano en situaciones difíciles.

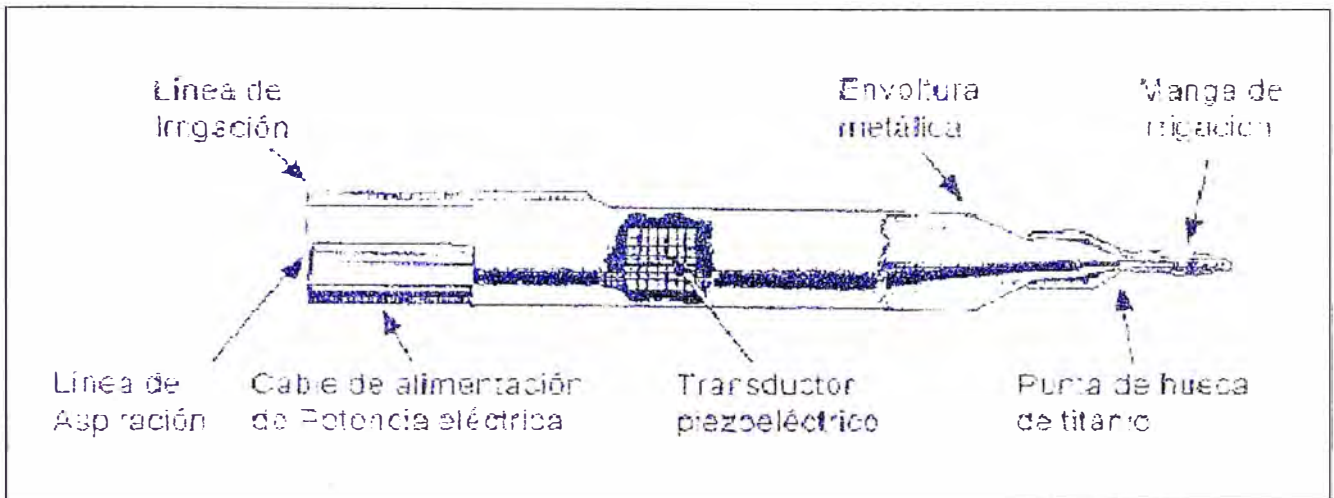


FIGURA 3.9 ESQUEMA PIEZA DE MANO PIEZOELÉCTRICA



FIGURA 3.10 EQUIPO ALCON SERIES 10,000 MASTER

Este equipo denominado "Series 10,000 Master" se comercializó desde el año 1987 en adelante.

Mantiene el arreglo de cristales piezoeléctricos como generadores del ultrasonido utilizado para destruir el cristalino. Incorpora vacío lineal controlable con el pedal, lo cual da mucha mayor flexibilidad para las distintas etapas de la cirugía. Cuenta también con un control lineal del poder de ultrasonido, lo que permite al cirujano entregar al ojo sólo la cantidad mínima necesaria de energía como para la que emulsificación del cristalino sea efectiva sin dañar las estructuras oculares.

Estos equipos fueron diseñados por una empresa denominada "Coopervision" que había adquirido a la Cavitron años atrás.

Con estos equipos, la facoemulsificación se estableció en los países desarrollados como el estándar de cirugía para el tratamiento de la catarata, lográndose en estos países niveles por encima del 60% de casos de catarata tratados con facoemulsificación.

La industria de la facoemulsificación se expande de esta manera y son muchas las compañías que ingresan a este interesante sector comercial.

Se empiezan a producir diversidad de modelos más complejos o más simples, pero siempre basados en el ultrasonido piezoeléctrico y con controles sofisticados para los fluidos. En nuestro país, el desarrollo de la facoemulsificación se inició por los años 1994, con los cirujanos de avanzada tanto en la actividad privada como en algunas instituciones públicas como el Instituto Nacional de Oftalmología. El desarrollo fuerte de

esta técnica se dá a partir del año 2000, gracias a la presencia de profesores ya capacitados para enseñar la técnica y el ingreso en el mercado de una cantidad mayor de equipos que permitió la difusión de la técnica de manera más masiva.

En la actualidad, el equipo que lidera la preferencia mundial en cuanto a cantidad de unidades colocadas es el equipo Series 2000 LEGACY, cuyo diseño esquemático será explicado en el capítulo V del presente informe y cuya fotografía se muestra a continuación.

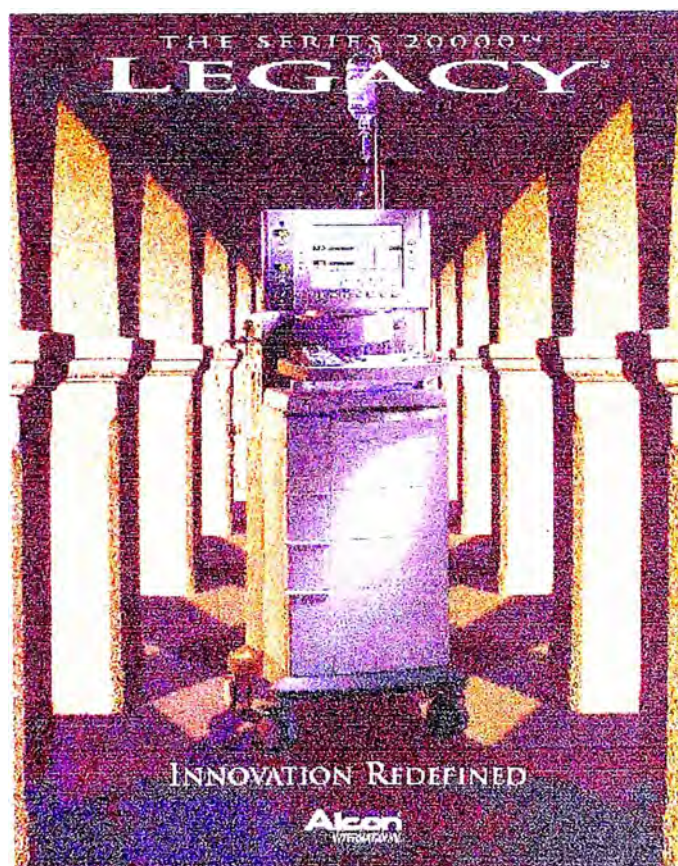


FIGURA 3 11 EQUIPO ALCON "LEGACY"

CAPÍTULO IV

PARÁMETROS DE FLUIDOS Y ULTRASONIDO EN FACOEMULSIFICACIÓN

4.1 OBJETIVO:

El presente capítulo tiene por objetivo describir los conceptos generales de fluidos que sirven para el diseño así como para el uso de los equipos de cirugía de facoemulsificación, para así poder entender sus requerimientos de diseño.

4.2 INTRODUCCIÓN:

Para poder entender los fenómenos propios de la facoemulsificación, es requisito básico tener un amplio conocimiento de dos temas:

- La dinámica de fluidos en una cámara cerrada (que puede ser la cámara anterior).
- Funciones del facoemulsificador.

4.3 DINÁMICA DE LOS FLUIDOS:

La dinámica de los fluidos y los fenómenos físicos que son observados en la cámara anterior durante la facoemulsificación, pueden ser comparados con un sistema hidrodinámico cerrado, que no posee ningún contacto con el ambiente externo. Este sistema consiste de:

- Una botella con líquido de irrigación
- Una línea de irrigación
- El ojo
- Una línea de aspiración
- Una bomba de aspiración

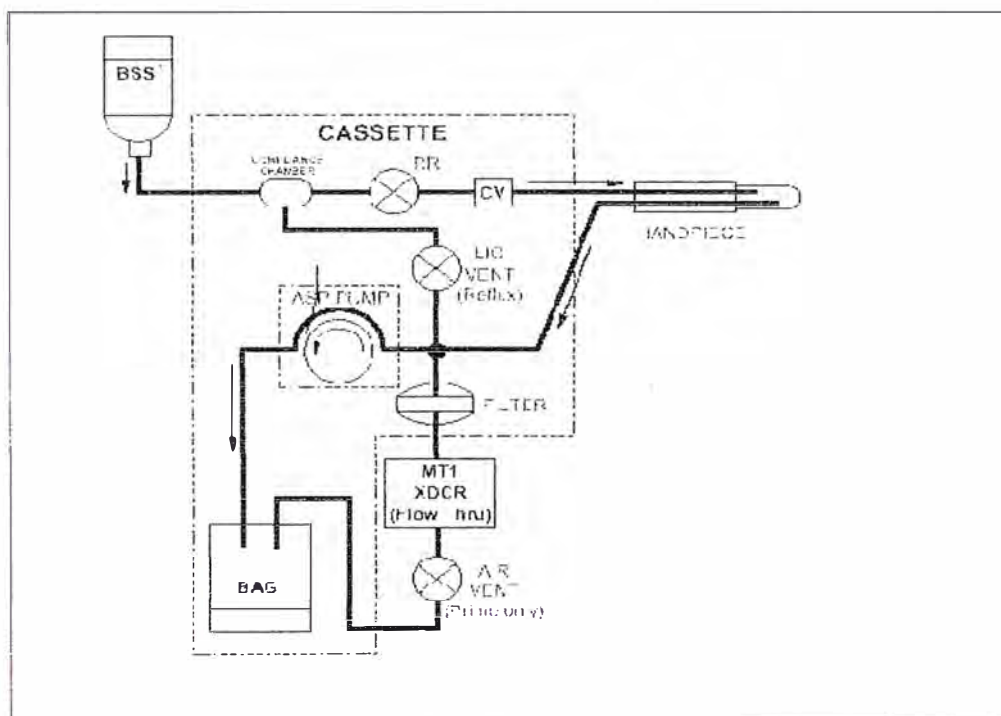


FIGURA 4.1 ESQUEMA DE FLUIDOS

El principal objetivo de la operación es realizar todos los pasos necesarios en un ambiente quirúrgico estable bajo condiciones de presión intraocular constante. Esto es porque los espacios en la cámara anterior y posterior no deben variar sustancialmente sus presiones. Un buen equilibrio elimina el colapso de las estructuras oculares y el subsecuente daño a las mismas al entrar en contacto una con otra o con instrumentos introducidos dentro del ojo.

En un sistema sin fugas, que está conectado a una botella de irrigación, el fluido fluye de manera espontánea bajo los efectos de la gravedad (su presión está directamente relacionada con la altura de la botella). El flujo se detiene cuando la presión dentro del sistema es igual a la presión dada por la altura de la botella.

Para obtener un flujo continuo a través del sistema, el líquido de la línea de irrigación debe ser aspirado utilizando una bomba. De esta manera, la presión dentro del sistema cambiará de acuerdo a la altura de la botella y la cantidad de flujo aspirado por la línea por unidad de tiempo.

La presión dentro del ojo va a depender de la botella, pero también va a influir el tamaño del globo ocular, la calidad de la incisión que se realiza en el ojo, ya que el breve análisis anterior suponía un sistema cerrado, pero que en la realidad no es así, ya que se realizan típicamente dos incisiones en el ojo y por éstas incisiones existe fuga de líquido y esto hace que el sistema no sea cerrado y la irrigación deba compensar, no sólo los líquidos retirados

por la bomba de aspiración, sino también los fluidos que escapan por las incisiones realizadas para introducir el instrumental dentro del ojo.

De lo anterior vemos que uno de los principales elementos del equipo es la bomba de aspiración. Casi la totalidad de los fabricantes han elegido bombas de aspiración del tipo peristáltico, que pasaremos a describir. Otros, realmente una minoría, utilizan bombas de principio Venturi.

4.4 BOMBA PERISTÁLTICA

Una bomba peristáltica consiste en un tambor rotatorio que posee, a intervalos constantes, cilindros que comprimen la línea de aspiración que se encuentra alrededor del tambor rotatorio.

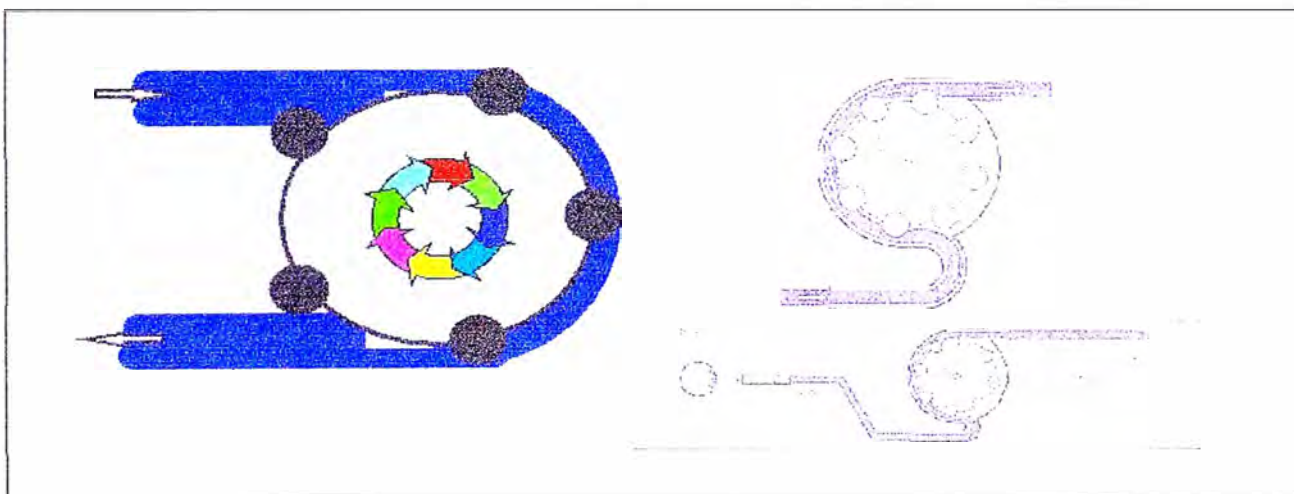


FIGURA 4.2 ESQUEMA DE BOMBA PERISTÁLTICA

La rotación del tambor produce una onda peristáltica que retira o jala líquido de la línea de aspiración en la dirección de rotación de la bomba.

La cantidad de líquido aspirado por unidad de tiempo depende de la velocidad de la bomba y del diámetro del orificio a la entrada de la línea de aspiración. Con una frecuencia de rotación alta, la longitud, diámetro y elasticidad de la línea de aspiración se vuelven factores importantes. Estos factores modifican la resistencia a lo largo de la línea de aspiración para incrementar la diferencia de presión entre el ojo y la bomba.

4.5 CONCEPTOS BÁSICOS

4.5.1 FLUJO

Es el parámetro que indica la cantidad de líquido que es aspirado a través de las líneas de aspiración por la unidad de tiempo, por tanto mide el paso del líquido a través del sistema hidrodinámico. Se mide en centímetros cúbicos por minuto (cc/min).

En una bomba peristáltica, el flujo es directamente proporcional a la velocidad de rotación del tambor de la bomba por tanto el equipo puede controlar el flujo regulando la velocidad de giro del motor de paso al cual se encuentra unido el tambor.

En la práctica, el flujo se traduce en la posibilidad de controlar la rapidez a la cual los fenómenos hidrodinámicos son observados y consecuentemente la posibilidad de controlar la rapidez con la que ocurren los eventos en los diversos momentos de la cirugía. En la práctica el flujo afecta la velocidad a

la cual el material es atraído a la punta de ultrasonido o de irrigación/aspiración .

El flujo determina también la rapidez de crecimiento del vacío parámetro determinado rise time.

4.5.2 VACÍO

Es el parámetro, normalmente medido en milímetros de mercurio (mmHg), que mide la diferencia de presión entre la atmósfera y la línea de aspiración. Indica la presión negativa que es creada en la línea de aspiración por la bomba peristáltica cuando el orificio de aspiración es ocluido lo que reduce el flujo hasta el punto de interrumpirlo.

En un equipo con bomba peristáltica si la línea de aspiración es ocluida, la presión negativa que se forma se incrementa mientras la bomba está girando.

El vacío continuará incrementándose hasta el punto en el que el resto que ocluye el ingreso a la línea de aspiración sea absorbido o cuando el vacío llegue al máximo programado o permitido, en cuyo caso la bomba deberá de dejar de girar.

Una de las características de las bombas peristálticas es que para crear vacío, su flujo debe estar obstruido, pero, apenas la línea se libera de la

obstrucción, el vacío cae automáticamente a cero. Esta característica le brinda seguridad al sistema, ya que solo se tendrá presión negativa con la punta ocluida.

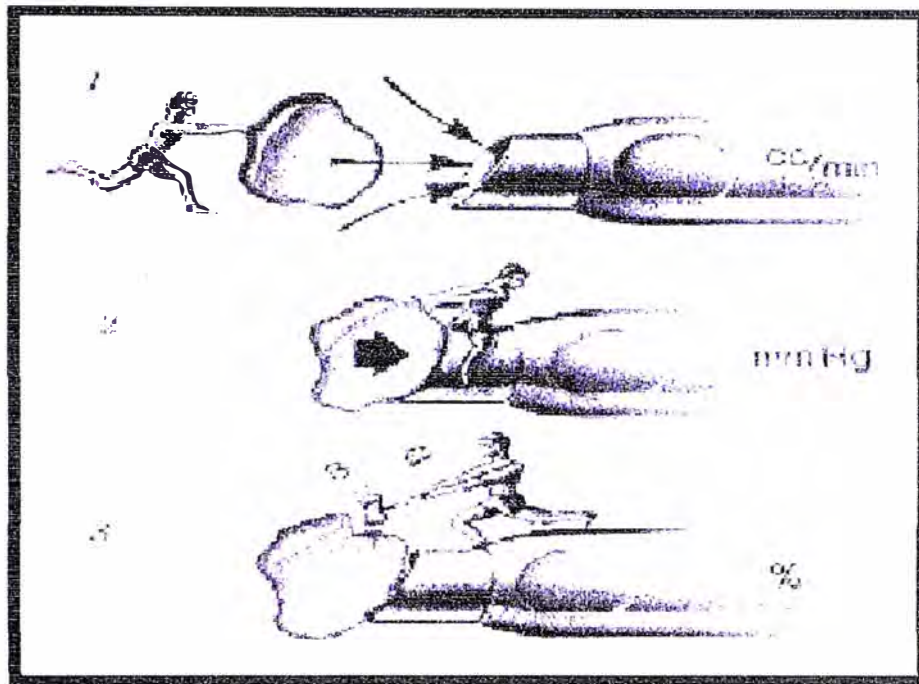


FIGURA 4.3 ESQUEMA DE REPRESENTACIÓN DE PARÁMETROS DE FACOEMULSIFICACIÓN: FLUJO, VACÍO Y POTENCIA DE ULTRASONIDO

4.5.3 OCLUSIÓN

Cuando la punta por donde se están aspirando los restos se obstruye debido a la presencia de un resto grande, que no es aspirado a pesar del vacío que se va generando, se dice que la punta está ocluida. Específicamente en estos equipos se considera alcanzada la condición de oclusión cuando el vacío llega al límite máximo predefinido en la consola del equipo sin que el resto haya sido aspirado. En ese momento, la bomba deja de girar y la línea se queda con la presión máxima alcanzada hasta que ocurra algún otro

evento que haga que la línea se libere de la obstrucción en su punta de aspiración.

4.5.4 RISE TIME

En los equipos con bomba peristáltica, como hemos dicho, solo se crea vacío cuando la punta de aspiración es obstruida. Desde el momento que el flujo se corta y la bomba sigue girando, la presión negativa dentro de la línea de aspiración empieza a subir, hasta llegar al punto donde la obstrucción se libera o al llegar al máximo programado de vacío, momento en el que la bomba deja de llegar. La velocidad a la cual el vacío va creciendo es el parámetro denominado Rise Time, y es directamente proporcional al flujo prefijado, es decir, a la velocidad a la cual gira la bomba peristáltica.

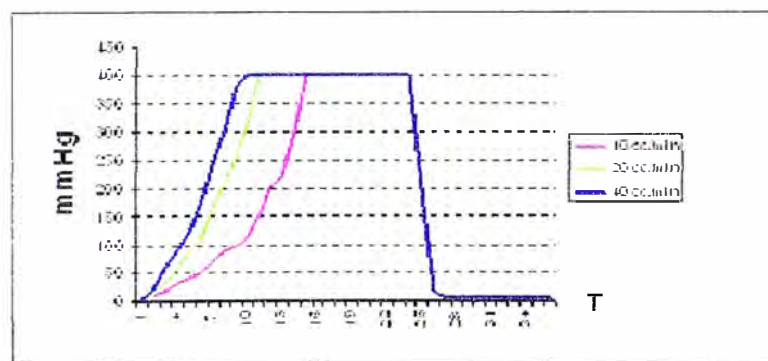


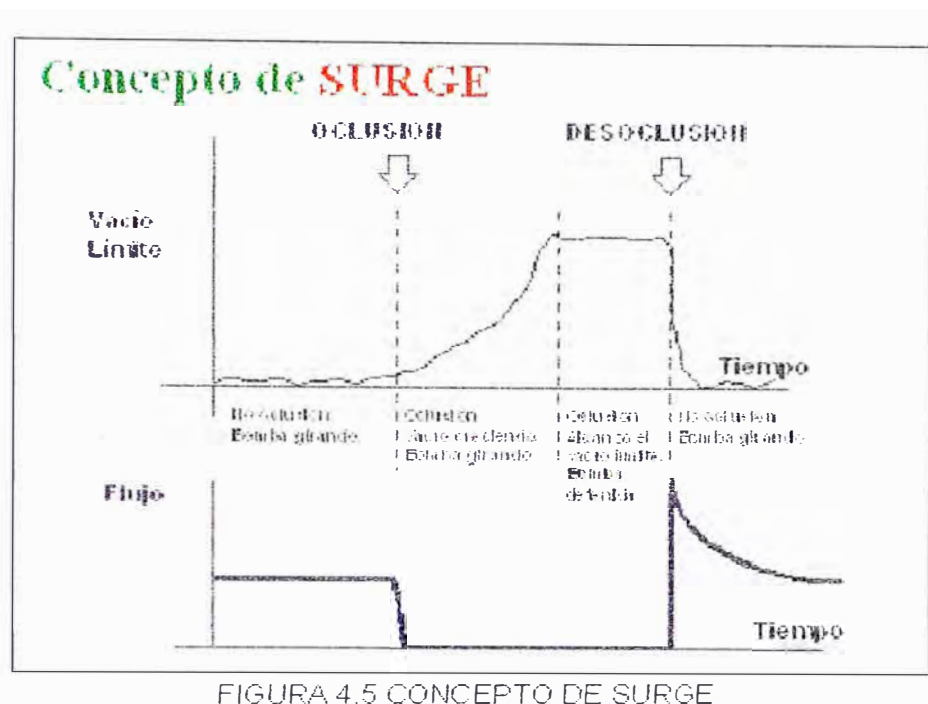
FIGURA 4.4 CURVAS PARA VACÍO PARA DISTINTO FLUJO: RISE TIME

Este parámetro no es directamente manejable, sino a través de la regulación del flujo, sin embargo el entender su dinámica permite a los cirujanos conocer los tiempos de respuesta que tendrán ante los distintos eventos que puedan ocurrir dentro del ojo. Pongamos por ejemplo un momento

determinado de la cirugía donde es importante capturar en la punta de aspiración restos que estén dispersos en la cámara anterior del ojo. Con un flujo elevado, los restos serán atraídos con facilidad hacia la punta, donde el vacío empezará a crecer de manera rápida y el resto será finalmente aspirado de manera eficiente. Sin embargo, puede ocurrir que debido al flujo elevado, y dadas las condiciones necesarias, puede ser que lo que la punta de aspiración capture no sea un resto que se desea retirar sino un extremo del iris, situación indeseable pero que puede ocurrir. Similarmente a lo que ocurre con el resto, el vacío crecerá de manera rápida y si el cirujano no es lo suficientemente experto como para detener el equipo en ese instante, el iris podrá estar sometido a un vacío alto que lo dañe. Si el tiempo de crecimiento de vacío o Rise Time es menor, el tiempo de reacción que tendrá el cirujano será mucho mayor y por tanto un accidente como el descrito será más fácilmente evitado. Se trata en suma de encontrar el valor de equilibrio entre la velocidad del equipo y el tiempo de respuesta del cirujano, para poder encontrarse en el punto de máxima eficiencia de la dupla hombre-máquina.

4.5.5 SURGE

El Surge o flujo pico es un fenómeno que ocurre cuando la cantidad de líquido que sale del ojo es superior a la cantidad de líquido que ingresa a él, ocasionando una pérdida de volumen y el colapso del mismo, condición que se considera peligrosa por los daños que se pueden ocasionar a la cápsula posterior del cristalino o al endotelio corneal.



El Surge puede causar inestabilidad de la cámara. El surge es proporcional al nivel de vacío en la línea de aspiración, al flujo de aspiración, al calibre de la punta de aspiración, e inversamente proporcional a la altura de la botella de irrigación.

4.5.6 VENTEO

El venteo es el proceso por el cual la presión negativa de la línea de aspiración es ecualizada a niveles de presión atmosférica. Es un proceso automático que el equipo realiza cada vez que el pedal de comando pasa de posición 2 a posición 1 y permite que los restos que se encuentran atrapados en la punta de aspiración sean liberados cuando el cirujano decide no retirarlos, dando la orden levantando el pedal de posición 2 a 1. Existen dos tipos de venteo: uno por agua y otro por aire. La ventaja del venteo por agua es que en ningún momento se introduce aire en la línea de

aspiración, reduciendo así la posibilidad de inestabilidad del sistema, ya que el aire es un elemento elástico a la presión e introduce elasticidad en un sistema que, para mejor performance, necesitamos que sea completamente rígido. El venteo con aire es más simple de configurar y consiste solamente en una válvula que conecta la línea de aspiración a un terminal que se encuentre a presión atmosférica.

4.5.7 REFLUJO

Es el proceso de reversar el fluido que está siendo aspirado en la línea de aspiración. Este proceso es necesario cuando han sido aspirados partes que no se desean aspirar (como por ejemplo parte del iris) y éstas no se liberan con el simple venteo.

Existen tres formas de hacer reflujo. La primera es el reflujo manual, donde la línea de aspiración es “apachurrada” para obtener el hecho de que los líquidos que se encuentran en su interior sean “empujados” hacia atrás, y así la partícula indeseablemente aspirada sea expulsada o devuelta. El inconveniente de este sistema, es que se requiere la intervención específica de una enfermera que tenga la suficiente habilidad como para realizar la maniobra con prontitud y sin “jalar” las líneas. Este método no es utilizado normalmente. El segundo método es reversar el sentido de giro de la bomba de aspiración. A través de este método se crea presión positiva en la línea de aspiración que tiende a expulsar el resto no deseado hacia atrás. Esta técnica tiene un elemento de incertidumbre, el que es la cantidad de presión

positiva que se genera al reversar la bomba. Además tiene el potencial efecto de introducir aire en la línea de aspiración o de depositar material contaminado dentro del ojo. El tercer método consiste en introducir presión positiva de la línea de irrigación en la línea de aspiración. Este sistema tiene la ventaja de introducir una presión positiva controlada y limitada por la altura de la botella de irrigación. Además se elimina el riesgo de retornar líquidos contaminados al ojo.

4.5.8 ULTRASONIDO

En estos equipos el ultrasonido está referido a la frecuencia de oscilación mecánica que tiene la punta que ingresa al ojo. Son vibraciones u oscilaciones a frecuencia ultrasónica (típicamente cerca de los 40 khz). Es importante aclarar que en este tipo de equipos no se utiliza ninguna onda de sonido asociada al funcionamiento del facoemulsificador.

El stroke es el parámetro que indica la longitud de desplazamiento de la punta respecto a su posición de reposo. La “potencia” del equipo para destruir restos de cristalino es directamente proporcional al stroke. Asimismo, el daño al endotelio corneal asociado al uso de ultrasonido es proporcional al stroke y al tiempo acumulado de ultrasonido, según revelan estudios clínicos realizados al respecto, es por ello que a medida que evolucionan estos equipos, formas distintas de entregar el ultrasonido se van generando, como el ultrasonido lineal, el pulsado o el burst, en los cuales se combinan duty cycle distintos con pulsaciones de encendido apagado, de

manera que la potencia total entregada al ojo sea menor cada vez pero se tenga la misma eficiencia en la destrucción del cristalino.

MODO LINEAL

Es un modo de ultrasonido, donde la energía es entregada de manera linealmente proporcional al recorrido presionado del pedal. La energía ultrasónica está siempre presente hasta que el pedal salga de posición 3. Este modo es utilizado para esculpir el núcleo del cristalino y poder partirlo en dos partes iguales antes de continuar destruyéndolo.

MODO PULSADO

Este modo de ultrasonido es igual que el lineal, solo que entrega la energía en pulsos de una frecuencia determinada (típicamente entre 4 y 15 pulsos por segundo), con un duty cycle fijo de 50% y un amplitud del stroke variable, controlada por la presión ejercida sobre el pedal. Éste modo se utiliza para capturar restos pequeños de cristalino una vez que este ha sido partido en varios pedazos. Su capacidad de agarrar restos es mejor que el ultrasonido lineal, ya que los tiempos muertos de ultrasonido correspondientes al duty cycle de 50% mencionado, sirven para que los fluidos del equipo recapturen los restos cada vez que tratan de ser expulsados por acción del golpe mecánico que significa el ultrasonido, el cual trata de alejar el resto de la punta.

MODO BURST

Este modo de ultrasonido es un modo en el cual la energía es entregada en ráfagas de duración fija (típicamente 100 ms) y el tiempo muerto de ultrasonido entre ráfaga y ráfaga es controlado de manera inversa por la presión ejercida sobre el pedal, es decir, con la menor presión sobre el pedal en posición 3 se tendrán ráfagas espaciadas entre ellas 2.5 segundos. A medida que presionamos más el pedal, el espacio entre ráfagas se acorta hasta que, en el punto donde el pedal es presionado al máximo, el ultrasonido se vuelve continuo. El objetivo de este modo es poder destruir pedazos muy pequeños de cristalino con el mínimo de ultrasonido requerido. Se utiliza con una técnica llamada "Chop", en la cual el cirujano corta previamente el cristalino en pedazos pequeños y luego los aspira con ayuda del equipo para minimizar el tiempo de ultrasonido que se entrega al ojo.

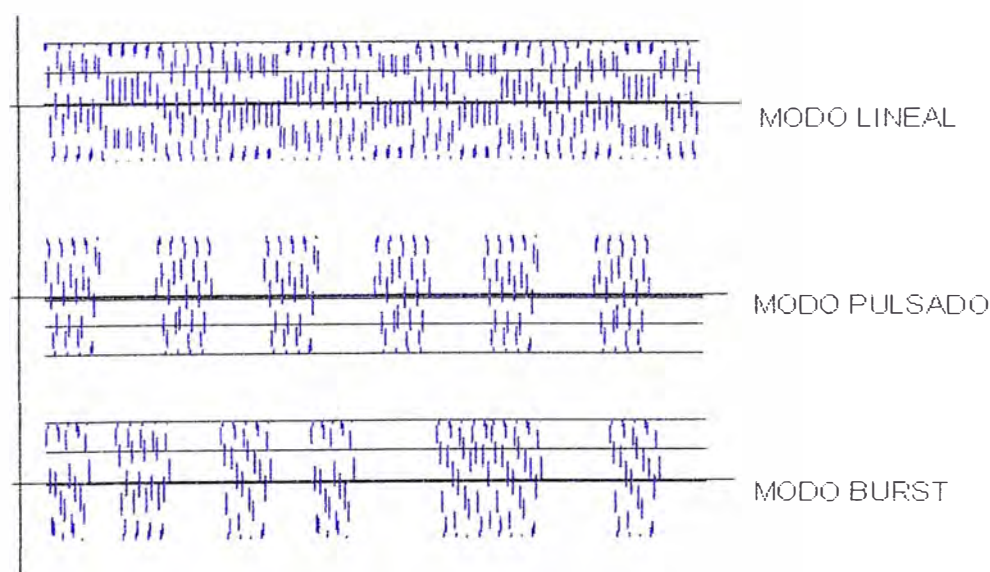


FIGURA 4.6 MODOS DE ULTRASONIDO

CAPÍTULO V

TEORÍA DE OPERACIÓN DEL EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN

5.1 OBJETIVO:

El presente capítulo tiene por objetivo describir los conceptos generales de funcionamiento de los equipos de facoemulsificación, basando su descripción en el equipo “Series 20000 Legacy” de Alcon Laboratories Inc., equipo que mantiene la mayor participación mundial en el mercado de facoemulsificadores y que constituye el standard de comparación para las otras marcas existentes en el mercado.

5.2 INFORMACIÓN GENERAL

Los facoemulsificadores, como todo equipo médico, están diseñados bajo los conceptos de:

Durabilidad.

Confiability.

Seguridad.

Facilidad de operación.

Facilidad de instalación.

Facilidad de servicio (mantenimiento).

5.3 MODOS Y FUNCIONES DEL EQUIPO

Los facoemulsificadores tienen cuatro modos básicos de funcionamiento algunos de los cuales algunos presentan sub modos (Fig. 5.1). De éstos, se consideran indispensables para cuestiones de cirugía cuatro modos.

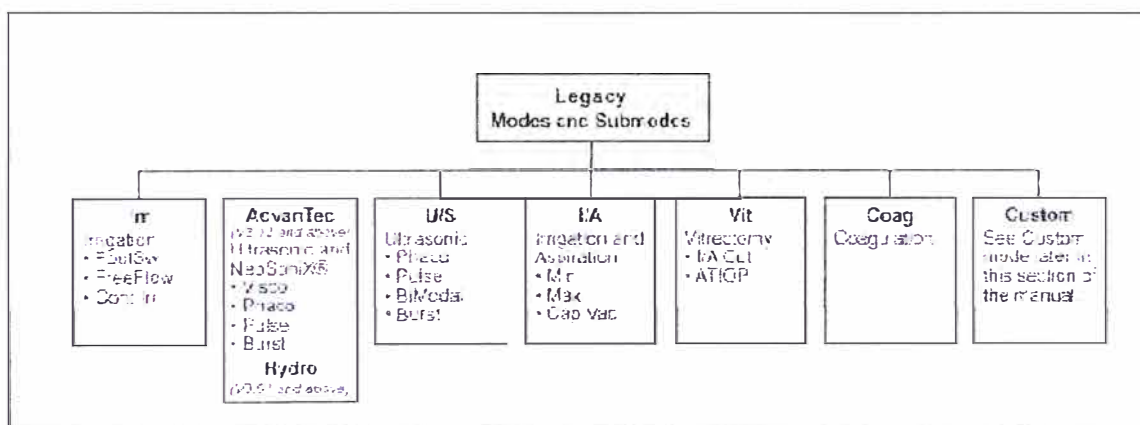


FIGURA 5.1 MODOS DE OPERACIÓN

Los modos indispensables son los de ultrasonido, irrigación/aspiración, vitrectomía y coagulación. Los adicionales son dependientes del fabricante y para este caso son los de irrigación, advantec y personalización (custom).

Cada modo permite el ajuste apropiado de los parámetros requeridos: poder de ultrasonido, vacío, flujo, cauterio, etc. Cada set de parámetros puede luego ser almacenado en un sistema de memorias vía la función de personalización.

Los modos de operación se seleccionan desde el panel de control de la unidad o desde el control remoto. Las funciones dentro de cada modo operativo son controladas por la posición del pedal de comando. Los cambios en los modos generan una confirmación de comando por voz. Sirve para alertar al cirujano del cambio sin necesidad de que este desvíe su atención de la cirugía para observar el panel de control. Adicionalmente, el cirujano tiene realimentación del nivel de vacío por una señal audible de frecuencia variable.

El tipo de modo activo es indicado en el panel de control. En cada modo se puede tener control sobre los parámetros de operación de dos modos: control del cirujano, donde los límites se controlan dependiendo de la presión que se haga sobre el pedal de comando y control de panel, donde los límites de los parámetros se fijan en el panel de control y el cirujano no tiene más control sobre su variación.

La interface entre el cirujano y la máquina se realiza a través del panel de control, el control remoto, la pieza de mano que es introducida al ojo y el pedal.

Para tener un debido entendimiento del equipo y su operación, dedicaremos algunas líneas para explicar el pedal y sus funciones.

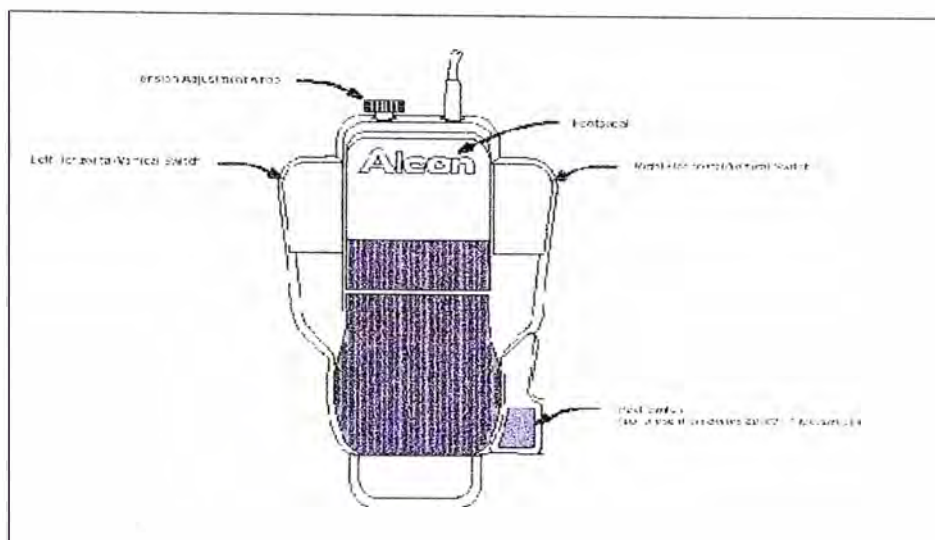


FIGURA 5.2 PEDAL DE COMANDO

5.3.1 PEDAL DE COMANDO

La interface de uso con el usuario es principalmente gobernada por el uso de un pedal, el cual tiene tres posiciones, denominadas posición 1, posición 2 y posición 3. La función que cumple cada posición del pedal, varía dependiendo del modo de trabajo en que se encuentre el equipo. Se presenta una tabla de funciones del pedal.

Las posiciones 1 y 2 del pedal normalmente funcionan como interruptores ON/OFF, siendo que activan o desactivan funciones específicas cuando se alcanzan estas posiciones. Por ejemplo, al estar en el modo de ultrasonido, la posición 1 del pedal activa la irrigación del equipo. La posición 2 activa la bomba de aspiración. La posición 3 normalmente tiene una función lineal, controlando un parámetro determinado por el modo de operación.

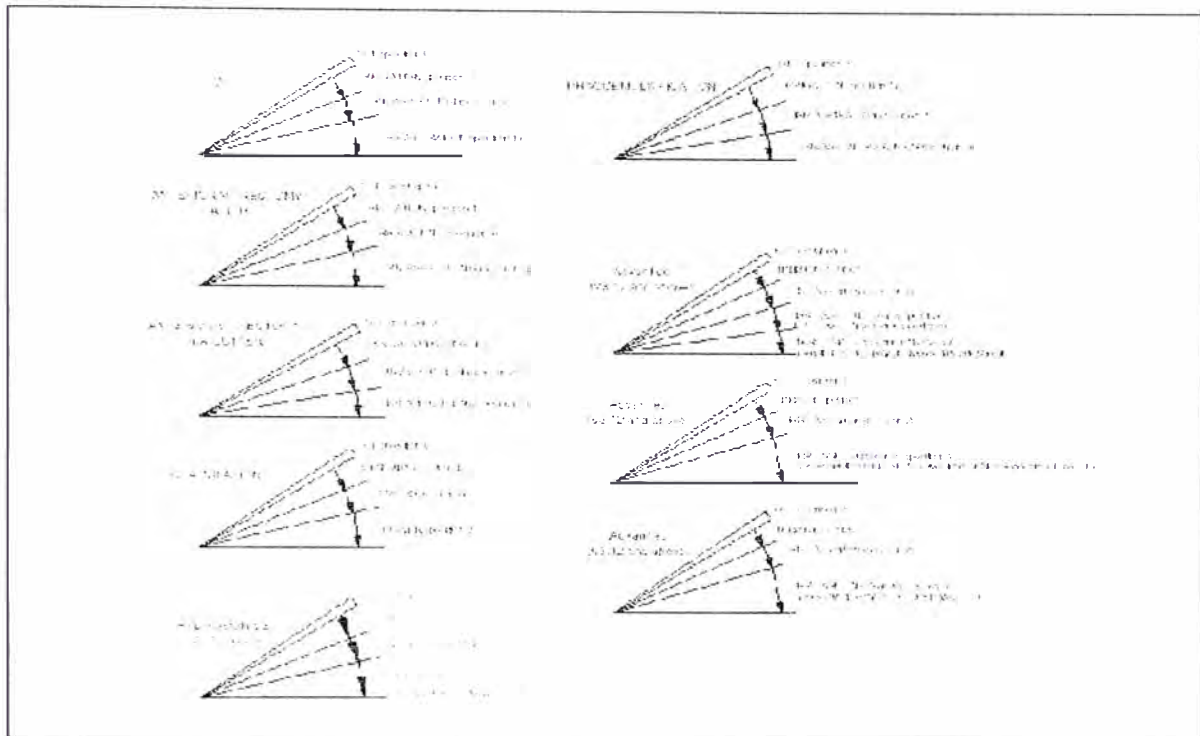


FIGURA 5.3 POSICIONES DEL PEDAL DE COMANDO

La intensidad del parámetro es lineal a la porción de la carrera del pedal presionada. Es decir, por ejemplo, si la intensidad máxima del ultrasonido se coloca en 70% y nosotros presionamos el pedal hasta la mitad de la posición 3, el equipo entregará 35% de ultrasonido. Si nosotros presionamos en este mismo caso el pedal totalmente, la intensidad de ultrasonido entregada será de 70%. De igual manera, si la intensidad máxima del ultrasonido se coloca en 90% y nosotros presionamos el pedal hasta los dos tercios de la posición 3, el equipo entregará 60% de ultrasonido. Si nosotros presionamos en este mismo caso el pedal totalmente, la intensidad de ultrasonido entregada será de 90%.

MODO	POSICIÓN DEL PEDAL				REFLUJ O	RR. CONT.
	0	1	2	3		
IRR PEDAL	STANDBY	IRR	IRRIGACIÒN	IRRIGACIÒN	SI	NO
IRR LIBRE	STANDBY	IRR	IRRIGACIÒN	IRRIGACIÒN	NO	NO
IRR CONT	STANDBY	IRR	IRRIGACIÒN	IRRIGACIÒN	NO	NO
US FACÒ	STANDBY	IRR	IRR - ASPIRACIÒN	US VARIABLE	SI	SI
US FACÒ PULSADO	STANDBY	IRR	IRR - ASPIRACIÒN	US VARIABLE	SI	SI
US RAFAGA	STANDBY	IRR	IRR - ASPIRACIÒN	US DUTY CICLE VARIABLE	SI	SI
US BIMÒDAL	STANDBY	IRR	IRR - ASPIRACIÒN	US VARIABLE ASP VARIABLE	SI	SI
I/A PANEL	STANDBY	IRR	IRR - ASP VARIABLE	VACIO VARIABLE	SI	SI
I/A CIRUJANO	STANDBY	IRR	IRR - ASP VARIABLE	VACIO VARIABLE	SI	SI
I/A PULIDO CAPSULAR	STANDBY	IRR	IRR - ASP FIJO	VACIO VARIABLE	SI	SI
VITRECTOMIA PANEL	STANDBY	IRR	IRRIGACIÒN - CORTE	VACIO VARIABLE	SI	SI
VITRECTOMIA CIRUJANO	STANDBY	IRR	IRRIGACIÒN - CORTE	VACIO VARIABLE	SI	SI
CAUTERIO	STANDBY	STBY	COAGULACIÒN	COAGULACIÒN	NO	NO

FIGURA 5.4 FUNCIONES DEL PEDAL DE COMANDO

En las líneas siguientes presentaremos una revisión de cada modo.

5.3.2 MODO DE ULTRASONIDO

Es el modo que se elige para la destrucción del cristalino propiamente dicho. En éste modo se activa la capacidad de la pieza de mano del equipo de oscilar a frecuencias ultrasónicas para poder destruir mecánicamente el

cristalino endurecido. De acuerdo a la forma que adoptará la onda del ultrasonido tiene diversos submodos: Ultrasonido phaco, ultrasonido pulsado, ultrasonido burst ó ultrasonido bimodal.

En todos los submodos, la pieza de mano es habilitada con las funciones de Irrigación/Aspiración. El cirujano tiene la opción de ajustar los valores de flujo y vacío respectivamente.

Submodo ultrasonido Phaco: en este submodo de trabajo, cuando el pedal de comando es presionado, el equipo entrega una señal continua de ultrasonido, cuya intensidad es controlada por la cantidad de la carrera del pedal recorrida. El control de intensidad es variable linealmente con la carrera del pedal. El máximo de intensidad es regulado de 0 a 100% desde el panel de control.

Submodo Ultrasonido Pulsado: En este submodo de trabajo, cuando el pedal de comando es presionado, el equipo entrega una señal de ultrasonido pulsada, cono un duty cycle de 50% y una frecuencia fija prefijada en el panel de control, cuya intensidad es controlada por la cantidad de la carrera del pedal recorrida. El control de intensidad es variable linealmente con la carrera del pedal. El máximo de intensidad es regulado de 0 a 100% desde el panel de control.

Submodo Ultrasonido Burst: En este submodo de trabajo, cuando el pedal de comando es presionado, el equipo entrega una señal de ultrasonido

pulsada, con un duty cycle variable controlado por la cantidad de la carrera del pedal recorrida. El control de intensidad es fijo de acuerdo a lo programado en el panel de control. Para regular el duty cycle se incluye en el panel de control un parámetro denominado “ancho de pulso” medido en milisegundos y que indica el tiempo fijo de ON de la señal. El tiempo de OFF de la señal es variable de manera inversamente proporcional a la carrera del pedal, desde 2.5 segundos al inicio de la carrera, hasta cero segundos con todo el pedal presionado, teniendo, en este último caso, una señal de ultrasonido continuo de amplitud fija.

Submodo ultrasonido Bimodal: en éste submodo, la posición 2 del pedal, que normalmente tiene un función ON/OFF, cambia su modalidad a función lineal. En este submodo la posición 2 del pedal controla el flujo del equipo, haciéndolo lineal en lugar de fijo. Esta aplicación es especialmente útil para los casos en que los cristalinicos son demasiado blandos y pueden ser retirados con mas eficiencia mediante irrigación y aspiración en lugar de ultrasonido.

5.3.3 MODO DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN

En este modo, el equipo provee al usuario irrigación por gravedad y/o aspiración simultánea vía la bomba peristáltica. Se pueden ajustar los parámetros de vacío y de flujo desde el panel. El pedal en posición 1 controla la apertura de la irrigación, en posición 2 activa la bomba peristáltica

y en posición 3 controla linealmente el vacío requerido para la aspiración de los restos del cristalino.

5.3.4 MODO DE VITRECTOMÍA

Otra de las funciones indispensables para un equipo de facoemulsificación es la capacidad para retirar Humor Vítreo del ojo. Por su contextura, el humor vítreo no puede ser aspirado como los restos corticales del cristalino, ya que el humor vítreo (o simplemente vítreo), como se explica en la introducción a la anatomía del ojo, posee una contextura fibrosa, que hace que si uno trata de aspirar un pedazo del mismo, “jale” a todo el vítreo junto, y la tracción producida se traslade hacia la retina, pudiendo desprenderla, causando un daño irreparable al ojo. Por ello, el vítreo no se aspira sino se corta en pequeños trozos primero, que luego van a ser aspirados. Para ello, se requiere un cortador de acción neumática, activado por una bomba diafragmática que abre y cierra un cuchilla tipo guillotina, cuyo eje es hueco y se encuentra conectado a la bomba peristáltica de aspiración para que, una vez cortado el resto, éste sea aspirado.

En este modo, aparte de los clásicos parámetros de flujo y vacío que gobiernan la bomba peristáltica, se cuenta también con el parámetro de “Cortes por minuto” que usualmente se coloca en el rango de 150 a 400 cpm para especificar la velocidad de corte que tendrá la guillotina para el vítreo.

5.3.5 MODO DE COAGULACIÓN

Éste es el modo que sirve para coagular los vasos que puedan sangrar durante la cirugía de la catarata. Al respecto cabe hacer la diferencia entre los siguientes términos: Cauterio; coagulación y diatermia.

Cauterio está referido al método de corte y quemado asociado a dos electrodos en forma de alambre los cuales dejan circular corriente a través de ellos, cortando la piel y deteniendo la hemorragia.

Diatermia está referida a la introducción de un campo eléctrico dentro del cuerpo para producir calor.

Coagulación está asociado a una corriente bipolar aislada proporcionada a un conductor (por ejemplo unas pinzas bipolares). La corriente pasa a través de ellas deteniendo la hemorragia.

En este modo, se tiene control sobre la potencia entregada al dispositivo de coagulación, sea éste una pinza bipolar o un “borrador” bipolar coaxial. La energía entregada es de una potencia máxima de 20W medida sobre un impedancia de prueba de 75 Ohm. La onda es una sinusoidal de frecuencia aproximada de 340 KHz.

Los modos adicionales que presentan los equipos comerciales pertenecen o son propios del diseño de cada uno de ellos y estar básicamente relacionados a la operación del equipo y a facilidades adicionales que no

alteran su performance, como puede ser capacidad de memorias, programación automática del equipo, capacidad de guardar vídeo de las cirugías, etc. Al ser éstas funciones muy peculiares a cada equipo y desviarnos la atención sobre el tema del presente informe, no serán cubiertas.

5.4 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO FACOEMULSIFICADOR SERIES 20000 LEGACY

La descripción de la tecnología utilizada en este equipo comprenderá una revisión a nivel de bloques del equipo, llegando con cierto detalle en partes consideradas importantes.

El facoemulsificador Legacy (o STTL por sus siglas en inglés), utiliza un diseño modular donde cada función mayor está dividida en subsistemas separados e independientes controlados por un host. Estos subsistemas comprenden:

- Panel frontal e interfase con el usuario

- Fluidos (parte neumática del equipo)

- Ultrasonido y Coagulación.

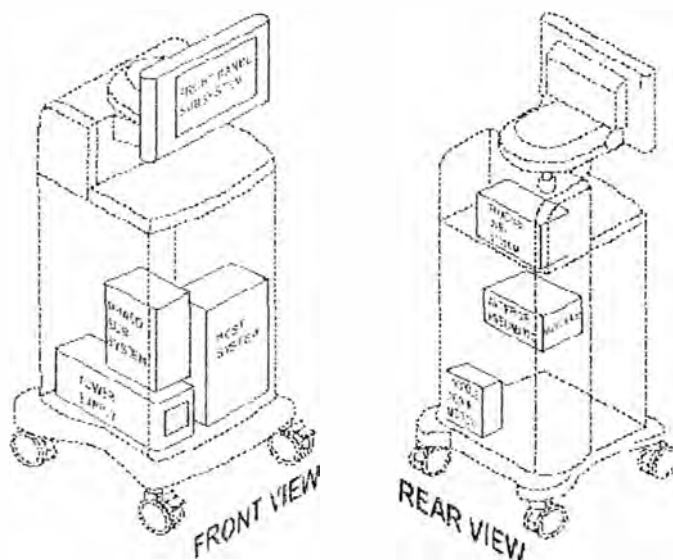


FIGURA 5.5 SISTEMA LEGACY Y SUS COMPONENTES PRINCIPALES

La figura 5.6 muestra un diagrama de bloques del equipo. El Host System es el controlador maestro, controlado en tiempo real, manejado por eventos por un software de estados finitos que reside en un programa residente en memoria localizado en el CPU PCB. Las conexiones entre módulos se realizan en el Backplane que también sirve para distribuir los voltajes de la fuente. La tarjeta multifunción actúa como una interfase entre el host y los subsistemas. La tarjeta de video proporciona las señales para manejar la pantalla LCD.

Los subsistemas de phaco, fluidos y panel frontal contienen sus propios microcontroladores (80C196) y su propio software de adquisición de datos que adquieren data en tiempo real para los puntos críticos de operación del sistema. Cada subsistema es esclavo del host y se comunica a la CPU a

través de un UART(Universal Asynchronous Receiver/Transmitter), localizado en la tarjeta multifunción.

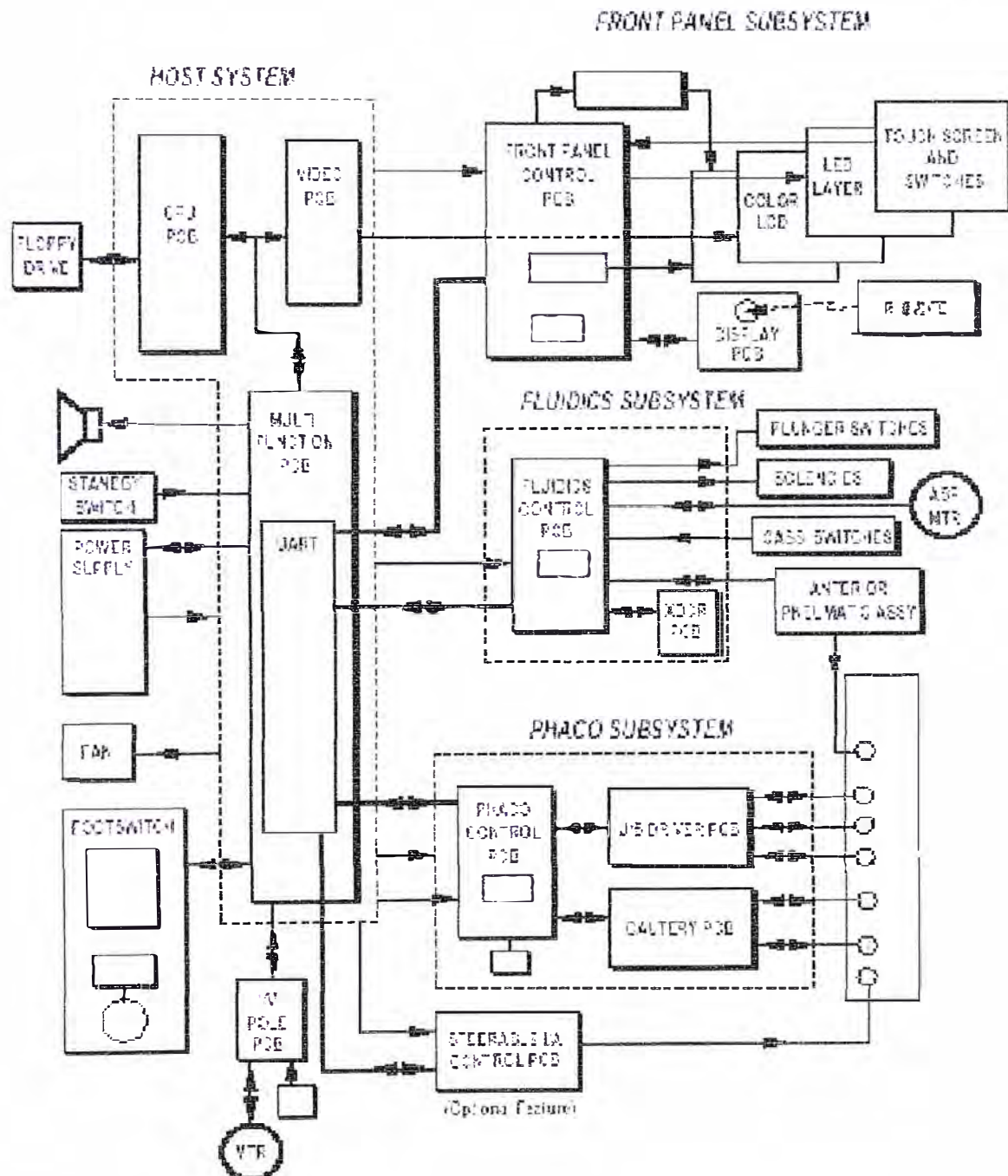


FIGURA 5.6 DIAGRAMA DE BLOQUES DEL SISTEMA LEGACY

5.4.1 FUENTE DE ENERGÍA.

La fuente de energía es considerada un componente común y por no ser parte crítica del equipo, no se profundizará en el presente informe. Provee, a través del backplane, los siguientes voltajes al sistema: +5, +12, +/-15, +24 y +85v.

5.4.2 SEÑALES COMUNES DE INTERFACE:

La figura 5.7 muestra las señales comunes entre la interfase entre la CPU y los subsistemas:

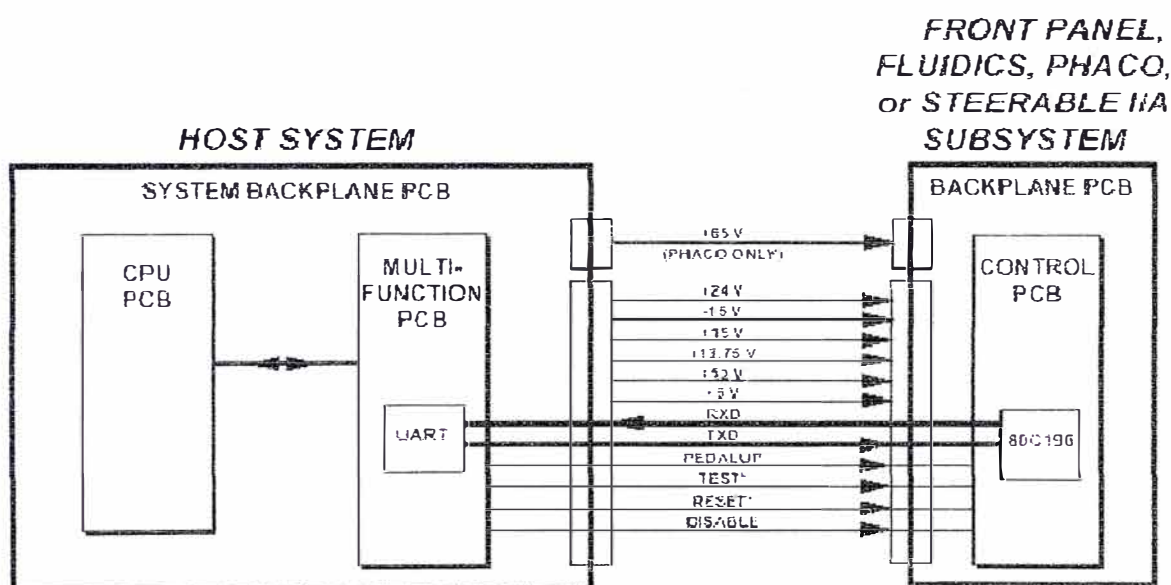


FIGURA 5.7 INTERFACE CPU – SISTEMAS VARIOS

La energía es distribuida de la fuente hacia el backplane hacia cada uno de los subsistemas, con excepción de los 85 voltios, que sólo llegan al subsistema de ultrasonido. RXD y TXD son las señales de comunicación

serial del host a los subsistemas. PEDALUP, TEST*, RESET* Y DISABLE son señales de hardware que se superponen al normal funcionamiento de los subsistemas como sigue:

PEDALUP: Es una señal de seguridad controlada por el cirujano que le permite deshabilitar todas las funciones relativas al paciente cuando es activada. Se activa cuando el pedal se encuentra en posición 0.

TEST*: Ésta señal deshabilita la señal PEDALUP para las funciones de prueba. Se utiliza para las funciones de purgado y sintonizado del equipo.

RESET*: Fuerza los subsistemas dentro del modo de reseteo.

DISABLE: Deshabilita todas las funciones relacionadas con el paciente.

5.4.3 DISEÑO DE LOS SUBSISTEMAS

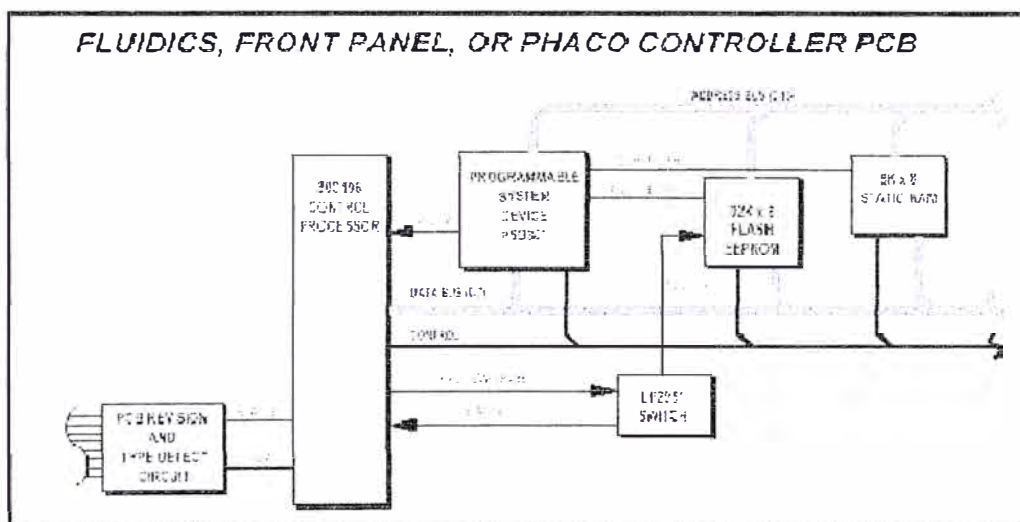
El STTL esta diseñado en susbsistemas que utilizan todos el mismo diseño: Consisten de cinco componentes principales: procesador (Intel 80C196), Circuitos de detección de revisión y tipo, PSD301, EEPROM 32Kx8 y Static Ram 8Kx8.

El procesador controla cada subsistema y su comunicación con el host. El circuito de detección de Revisión y tipo detecta la revisión y tipo de tarjetas

(PCB) contenidas en cada subsistema, mediante un circuito divisor de voltaje.

El PSD301 es un dispositivo programable que contiene una Eprom de 32Kx8 que contiene el programa de booteo localizado en las posiciones 2000H a 3FFFH de la memoria de cada subsistema.

El programa de booteo verifica la integridad del software de todos los programas instalados en el subsistema, reporta el software encontrado y su revisión a la CPU.



5.4.4 SISTEMA HOST

El Host es el centro de control del STTL y consiste de una CPU, una tarjeta multifunción y una tarjeta de video. Éstas tarjetas están conectadas directamente al backplane y se comunican vía un bus ISA.

El host controla a los tres subsistemas. Opera de manera similar a una computadora personal con las tarjetas de video y multifunción manejando los requerimientos de Input/Output del sistema.

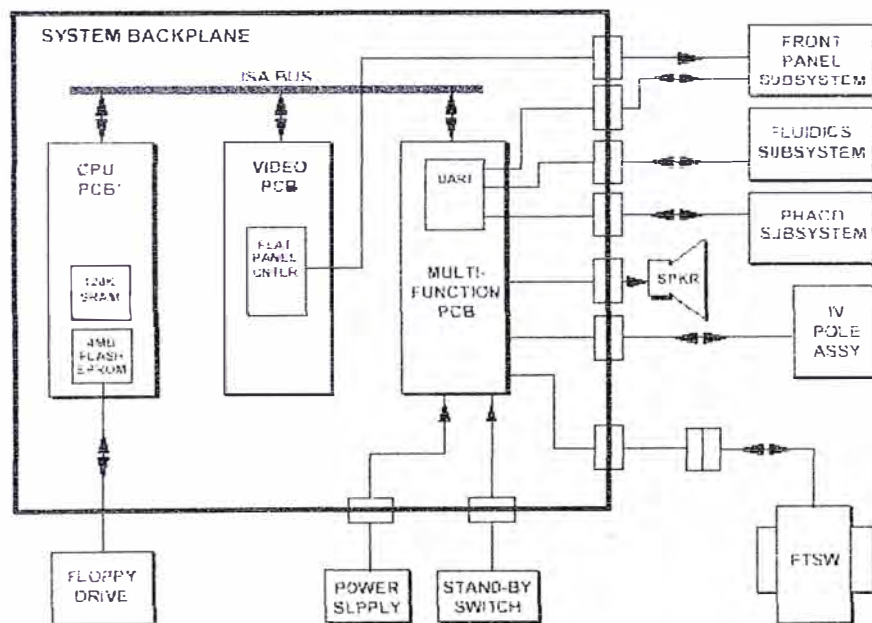


FIGURA 5.9 ESQUEMA DE DISEÑO DEL HOST

5.4.5 CPU

La CPU está construida alrededor de un microprocesador que opera en ambiente DOS. El software es descargado en una memoria Flash Eprom de

1MB que actúa como si se tratase de un disco duro. Las últimas versiones de CPU han reemplazado las Eprom por una Flashcard de 8MB que cumplen la misma función.

5.4.6 TARJETA MULTIFUNCIÓN

La tarjeta multifunción provee la interfase entre la CPU y los subsistemas varios. Se comunica con el CPU vía un bus ISA. Ésta tarjeta se inserta en el espacio reservado para las funciones de I/O del CPU.

La tarjeta multifunción utiliza un esquema de direcciones paginadas y página dos grupos distintos de dispositivos: internos y externos.

El UART es un dispositivo que convierte información paralela a un formato serial asíncrono, e información serial a un formato paralelo. El UART octal tiene cuatro grupos de dos UART que controlan las comunicaciones seriales a varios subsistemas. Las salidas tienen niveles TTL y son convertidas a formato RS422. Cada grupo de UARTs tiene una interrupción programable designada para él. Las cuatro interrupciones están cableadas en un esquema OR ,para gobernar la línea IRQ10 del sistema. Los circuitos de soporte para el UART incluye un contador de cuatro bits utilizado como un divisor para el oscilador del bus del sistema.

El control de voz y el registro de control del estado de voz reportan al sintetizador de frases y a las memorias de voz. Las memorias de voz son

flash EPROMs que permiten al sistema bajar diferentes lenguajes. El sintetizador de frases contiene hasta 111 paquetes de información de voz. Cuando se recibe una solicitud con una voz particular, el sintetizador de frases accede a la respuesta apropiada desde las memorias de voz y crea una señal análoga denominada VOICE. Ésta señal es enviada a un preamplificador y luego al parlante.

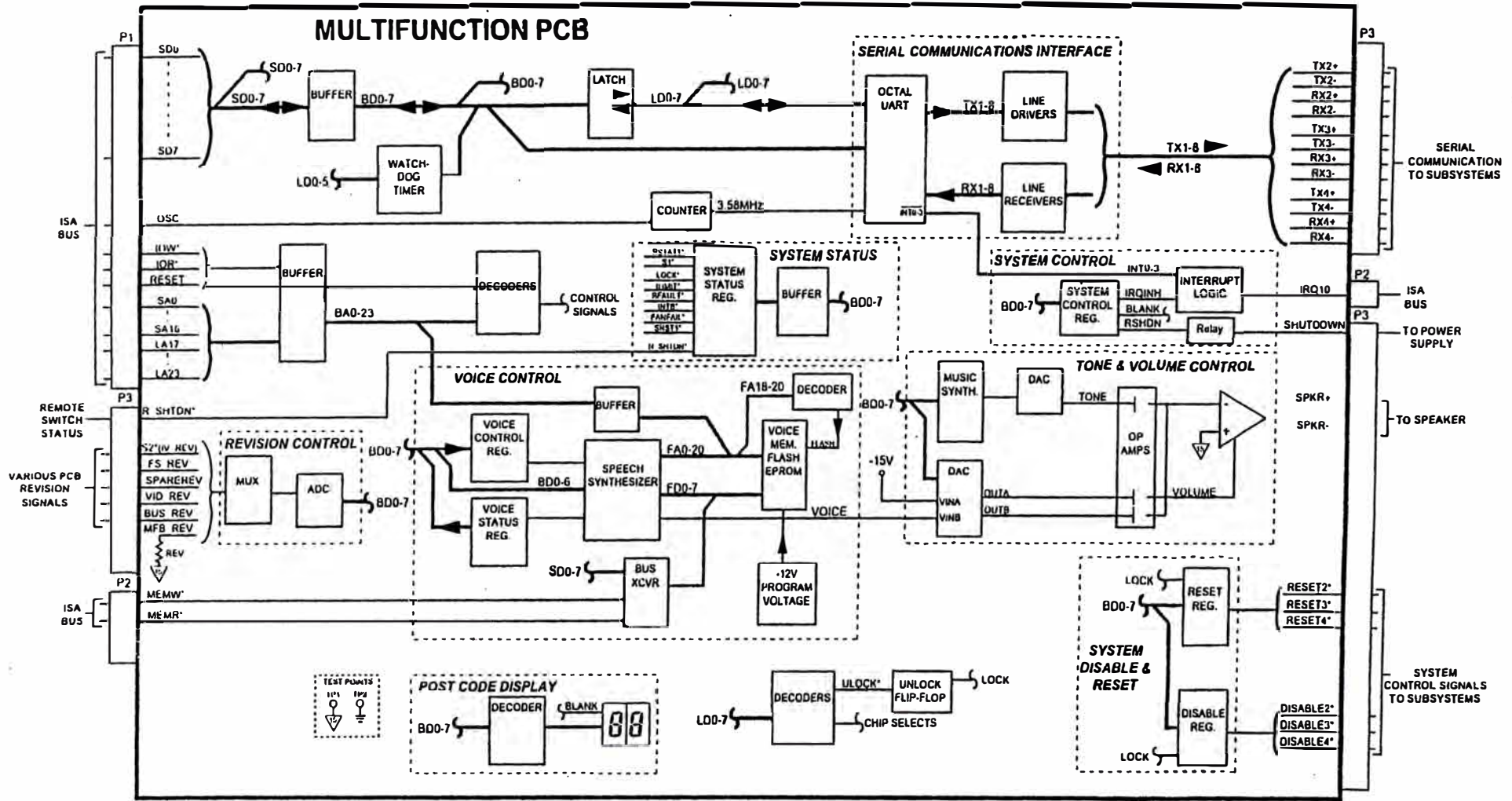
El control de volumen es realizado por un DAC de 8 bits de dos canales. Controla el volumen externo por medio de atenuación.

Los distintos tonos (que sirven como realimentación al cirujano sobre lo que hace el equipo) creados por el sistema son generados por un sintetizador de música Yamaha. El sintetizador recibe el requerimiento de un tono en particular y envía la señal requerida a un DAC. La salida del DAC es modulada. El componente AC es pasado por un filtro pasabajo a 21 KHz y luego acoplado capacitivamente a una sección de preamplificación.

Interfase Del Pedal De Comando

La figura de la página siguiente se muestra la interfase entre el pedal y el sistema. Ésta interfase se encuentra localizada en la tarjeta multifunción. Los voltajes de control para el pedal son proporcionados por un convertidor digital análogo con un voltaje interno de referencia de 2.56.

FIGURA 5.10 DIAGRAMA DE BLOQUES DE LA TARJETA MULTIFUNCIÓN



La posición del pedal es determinada contando los pulsos digitales creados por un codificador óptico en el mismo pedal. Las salidas del codificador óptico (FS_CH y FS_CHB) son decodificadas por un decodificador contador y luego enviadas a la CPU para determinar la respuesta apropiada.

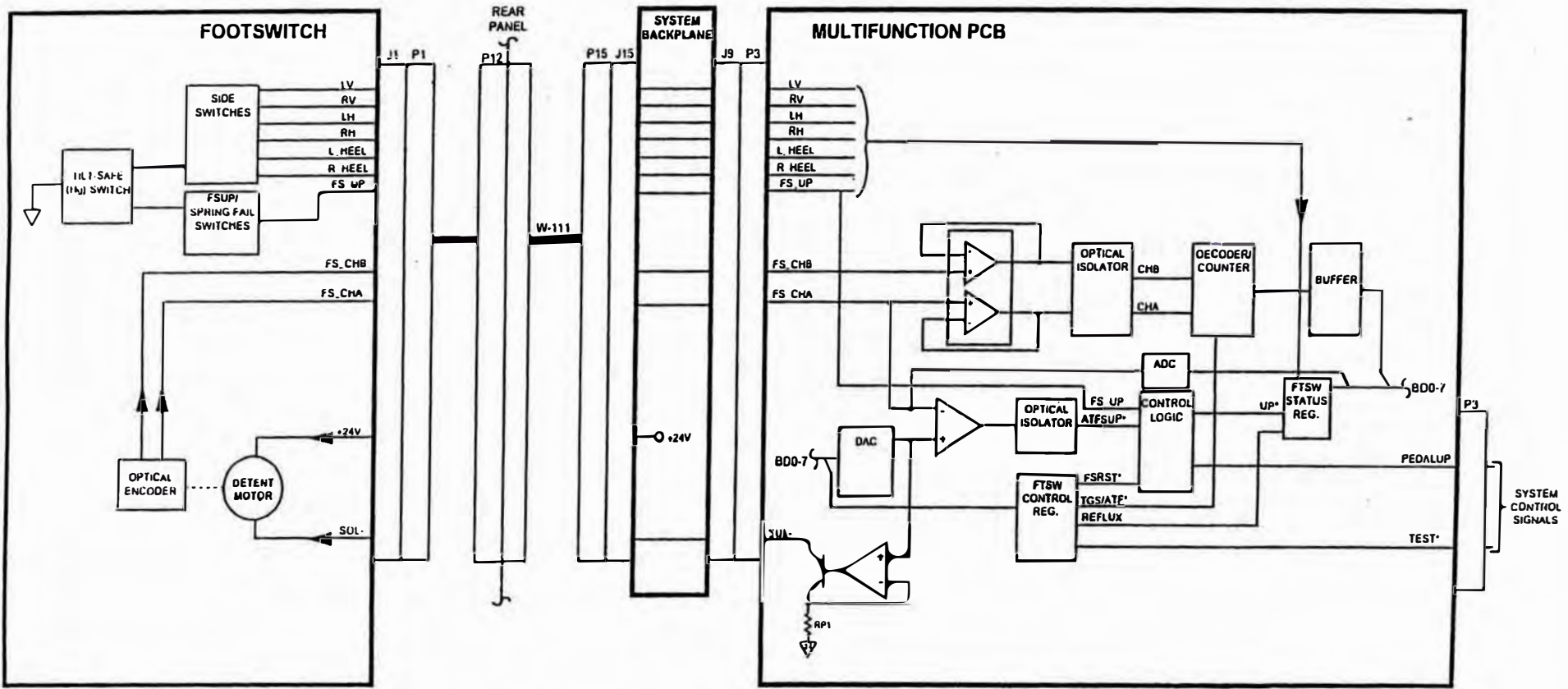
El pedal consiste de cuatro elementos funcionales básicos: el codificador de posición, la realimentación de posición, los switches funcionales y el control de versión. La combinación en éstos elementos aseguran el control del sistema requerido para la aprobación IEC/TUV.

En cuanto al codificador de posición: El pedal es la superficie de control. Ésta está unida a un codificador óptico. Éste emite dos series de pulsos. Estos pulsos están desfasados 90° para representar rotación y dirección, dependiendo de la relación de fases. Estas señales son decodificadas y contadas en la tarjeta multifunción. La rotación total del pedal genera una serie de 550 cuentas que representa la resolución total del pedal.

La realimentación de posición está compuesta motor que genera resistencia en contra del movimiento del pedal. Este motor genera un pequeño torque suficiente para que sea notorio al operador del pedal y le brinde una realimentación sobre la posición del pedal.

Fig 5.11

Diagrama de bloques de la Interfase con el Pedal



El pedal tiene asociado switches a la izquierda, derecha, horizontal y vertical. Estos son switches ON/OFF y controlan funciones determinadas del equipo como subir y bajar el portasuero, abrir la irrigación continúa, activar el refluo entre otros.

El control de versión se realiza a través de una resistencia a tierra. La señal es retornada hacia un ADC en la tarjeta multifunción para detectar que versión de software tiene el pedal.

Tarjeta De Control Del Portasuero (IV Pole)

La tarjeta de control del portasuero se encuentra localizada dentro del ensamblaje del mismo portasuero.

En general, este dispositivo puede controlar el movimiento hacia arriba y hacia abajo del portasuero, a distancias programadas en la memoria o controladas desde el panel de control. Está controlado desde la tarjeta multifunción. Cuenta con un sistema de frenos (bloqueos) que permiten que el portasuero no se mueva ante la presencia de carga o mientras se encuentra el equipo sin energía.

Ésta tarjeta maneja las siguiente señales:

- **ENABLE:** cuando está baja, habilita la operación del motor.
- **DIRECTION (UP/DN):** una señal baja indica dirección ascendente. Una señal alta indica dirección descendente.

- BRAKE RELEASE (BRKREL*): Una señal baja, deshabilita el freno del portasuero. Para iniciar el movimiento del portasuero, el sistema primero deshabilita el freno y 10 ms después, recién habilita la señal enable. La posición normal del freno mecánico es activado, para asegurar que no se mueva ante presencia de carga o en los casos de ausencia de energía.

Como un mecanismo adicional de freno, la señal BRKREL se conecta también a la línea BRK en el controlador del motor. Ante la activación de esta señal, los FET se activan, ocasionando un corto en los devanados del estator del motor proveyendo una forma de frenado dinámico, lo que asegurará, aún en el caso de una falla en la lógica de habilitación del motor, que el motor no se activará.

- OPTO CHANNEL OUTPUTS (CH_A & CH_B): Estas señales proporcionan la posición relativa del portasuero así como su dirección de desplazamiento. Estas dos líneas se originan de las señales de conmutación del motor DC (HSNSR1 & HSNSR3). Estas señales conmutan cada revolución del motor. La resolución alcanzable es de 0.5 pulgadas por vuelta. La cuenta y decodificación de la señal se realiza en la tarjeta multifunción.
- SENSOR OUTPUT (S1*): Esta señal realimenta el sistema indicando la posición de "home" absoluta. S1 provee una señal baja cuando el portasuero llega a su posición de referencia equivalente a una altura de 78 centímetros. Se utiliza para

sincronizar el contador de desplazamiento en una posición “conocida”. Adicionalmente, existen dos sensores ópticos de límite de posición en la estructura vertical estacionaria, que activan flags cuando la estructura móvil los cruza, alertando sobre una ubicación fuera de límites normales.

- CURRENT LIMIT (I_LIM*): esta salida indica una sobrecorriente en el motor, la cual está limitada a 1 amp pico.
- MOTOR DC: el motor DC posee magnetos permanentes de tierras extrañas en su rotor, los cuales son impulsados por un campo magnético rotatorio que es generado por tres devanados conectados en delta que son energizados de manera secuencial. El timing de energización de éstos devanados lo dan las líneas HSNSR1 – HSNSR3, que activan los FET que energizan los devanados del motor.
- PROTECCION SOBRECORRIENTE: la protección contra sobrecorriente se encuentra implementada internamente en el controlador del motor. El controlador del motor realiza el control de sobrecorriente en una base de ciclo por ciclo. Esto es, cada situación de sobrecorriente es tratada como un evento separado. Cada evento deshabilita la salida hasta el siguiente ciclo de reloj (prefijado a 44 KHz). Este modo de limitación de corriente protege los transistores de salida de un recalentamiento por repetición continua del ciclo.

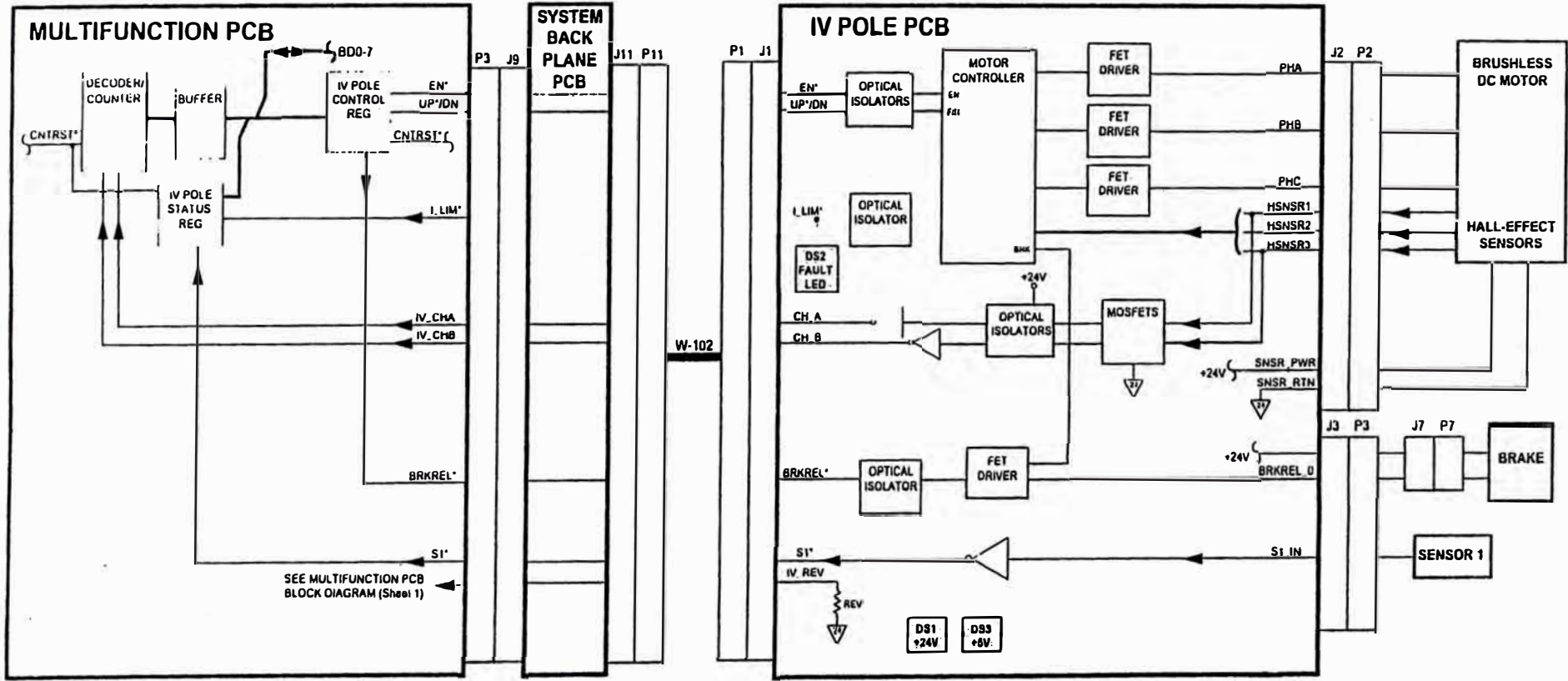


Fig. 5.12 Diagrama de bloques de la interfase con el Portasuero

CONTROL DE VERSION: El control de versión se realiza a través de una resistencia a tierra. La señal es retornada hacia un ADC en la tarjeta multifunción para detectar que versión de software tiene.

Tarjeta De video.

La tarjeta de vídeo provee una resolución de 640 x 480 pixels y 256 colores a una pantalla de LCD. Es controlada por la CPU a través de bus ISA

5.4.7 SUBSISTEMA DE PANEL FRONTAL

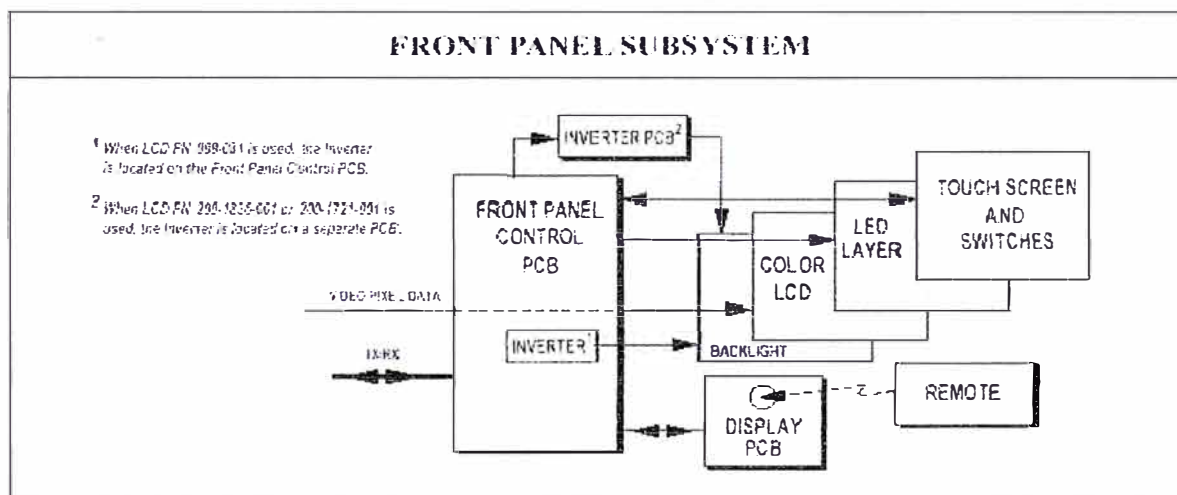


FIGURA 5 13 ESQUEMA DEL SUBSISTEMA DE PANEL FRONTAL

El subsistema del panel frontal (FPSS) provee la interfase hombre máquina para el STTL y es responsable de las siguientes funciones:

- Monitorear la pantalla Touch Screen y reportar las coordenadas XY de cada toque.
- Monitorear las diversas teclas existentes en el equipo.

- Mostrar la información correspondiente al IV Pole y el tiempo acumulado de ultrasonido.
- Monitorear el control remoto.
- Mantener la comunicación con el host.

Este subsistema sigue la misma configuración que la mostrada para todos los subsistemas en la parte inicial del presente capítulo.

Detallaremos algunos puntos importantes sobre los componentes principales del subsistema.

Tarjeta Controladora De Panel Frontal: Este dispositivo controla el FPSS y regula la comunicación con el host.

Interfase Touch Screen: La pantalla consta de dos láminas de plástico (Pantallas X e Y), cada una con un recubrimiento de material transparente resistivo en una de sus caras. Las láminas están unidas como un sándwich, con las caras resistivas juntas, pero impedidas de tocarse por pequeños espaciadores. Para leer las coordenadas de cada punto, la lámina x es polarizada y la lámina Y se deja flotante. Cuando la pantalla es tocada, se crea un divisor de voltaje para elevar el potencial de la lámina flotante a un voltaje dado. Este voltaje es enviado a través de un filtro pasabajo a un converso AD que brida la coordenada X (XCH). Para leer la coordenada Y la operación se repite polarizando la lámina Y, dejando la X flotante.

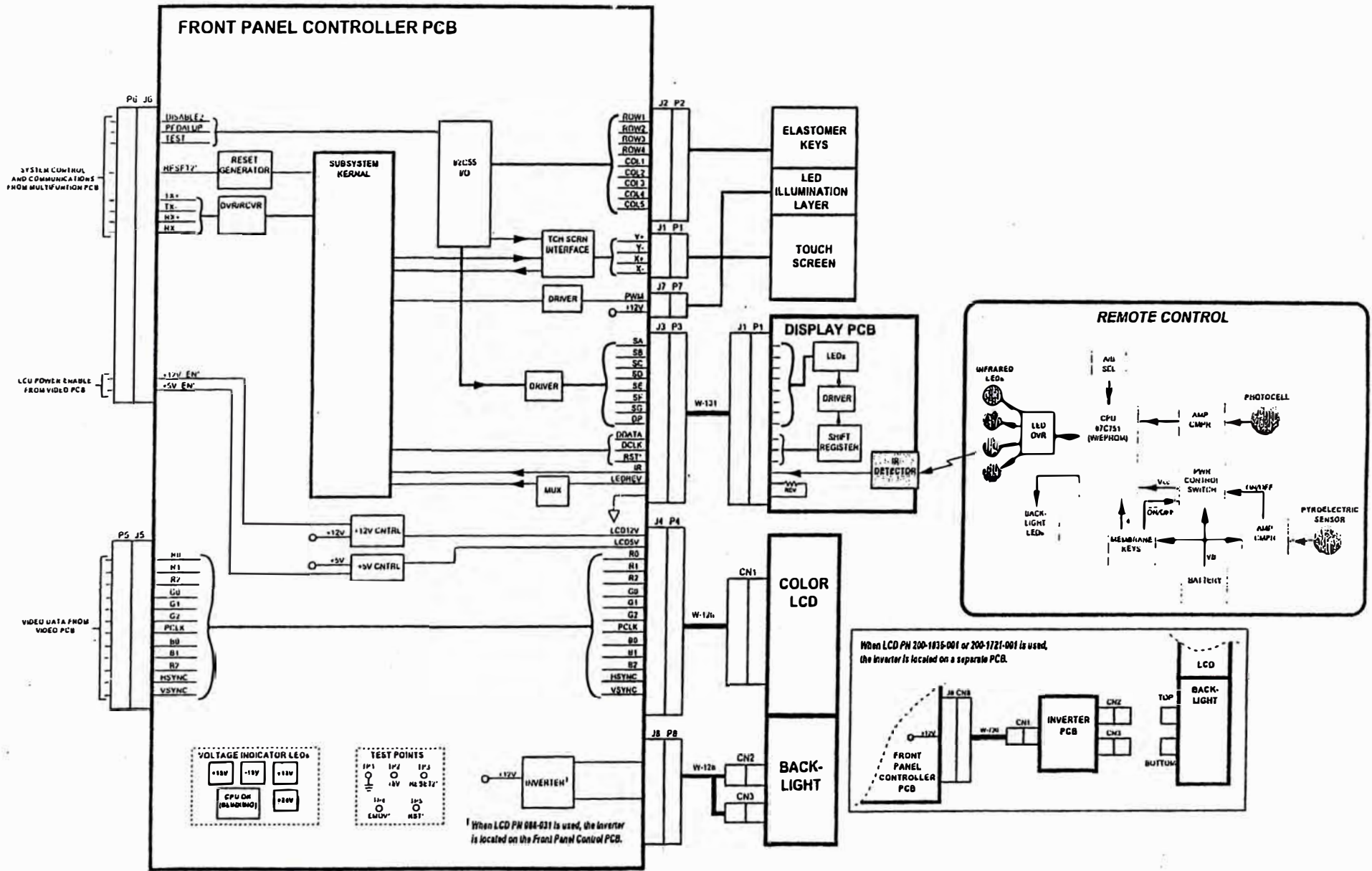


Fig. 5.14 Diagrama de bloques del Subsistema de Panel Frontal

La tarea de polarización/flotación de las láminas X e Y se lleva a cabo por software a través del integrado I/O. El software lleva a cabo ésta tarea alternando un P-MOSFET y un N-MOSFET en los tiempos apropiados.

Interfase con las teclas: Las diferentes teclas que se encuentran en el equipo se encuentran arregladas en una matriz de 4x5. La tarea de escanear el teclado es llevada a cabo por el integrado I/O, a una frecuencia definida por el host, múltiplo de 10 msec.

Tarjeta Controladora Del Display: Ésta tarjeta se encuentra encargada de mostrar la lectura de altura del IV Pole y el tiempo acumulado de ultrasonido.

Ésta data es transmitida por el host en formato ASCII. Luego de transmitido el paquete de información, el FPSS verifica la integridad de la data y convierte la información en código de siete segmentos, para luego displayar la data.

Todos los leds del display están multiplexados en líneas de data comunes. La data es remitida por el puerto A de un 82C55 en la tarjeta controladora del front panel.

Ésta tarjeta también maneja el receptor del control remoto, a través del detector de control infrarrojo U1 localizado en la tarjeta de display.

Éste dispositivo recibe los rayos infrarrojos por un fotodiodo y procede con la necesaria amplificación, detección, filtrado y detección de pulsos

necesarios. Su salida es una señal TTL que representa la envolvente de la señal infrarroja (IR).

La salida de la señal IR se conecta al puerto HSI en el 80C196 localizado en el controlador del panel frontal.

El control remoto en sí, posee un sensor piroeléctrico que responde a cambios en la temperatura (luz infrarroja) causados por la cercanía del cuerpo humano. El objeto de este sensor es detectar la cercanía de una mano o su movimiento y encender la iluminación del control remoto cuando alguien lo desea tocar. Esto es útil ya que la mayoría de los procedimientos quirúrgicos con estos equipos se llevan a cabo en salas de operaciones oscuras, para favorecer las imágenes que se observan por debajo de la iluminación del microscopio quirúrgico.

5.4.8 SUBSISTEMA DE FLUIDOS

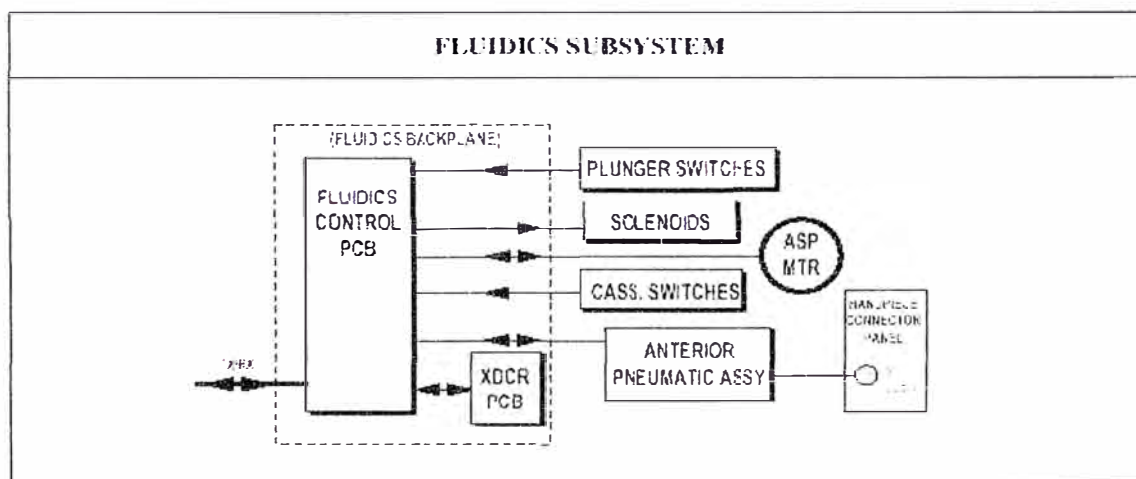
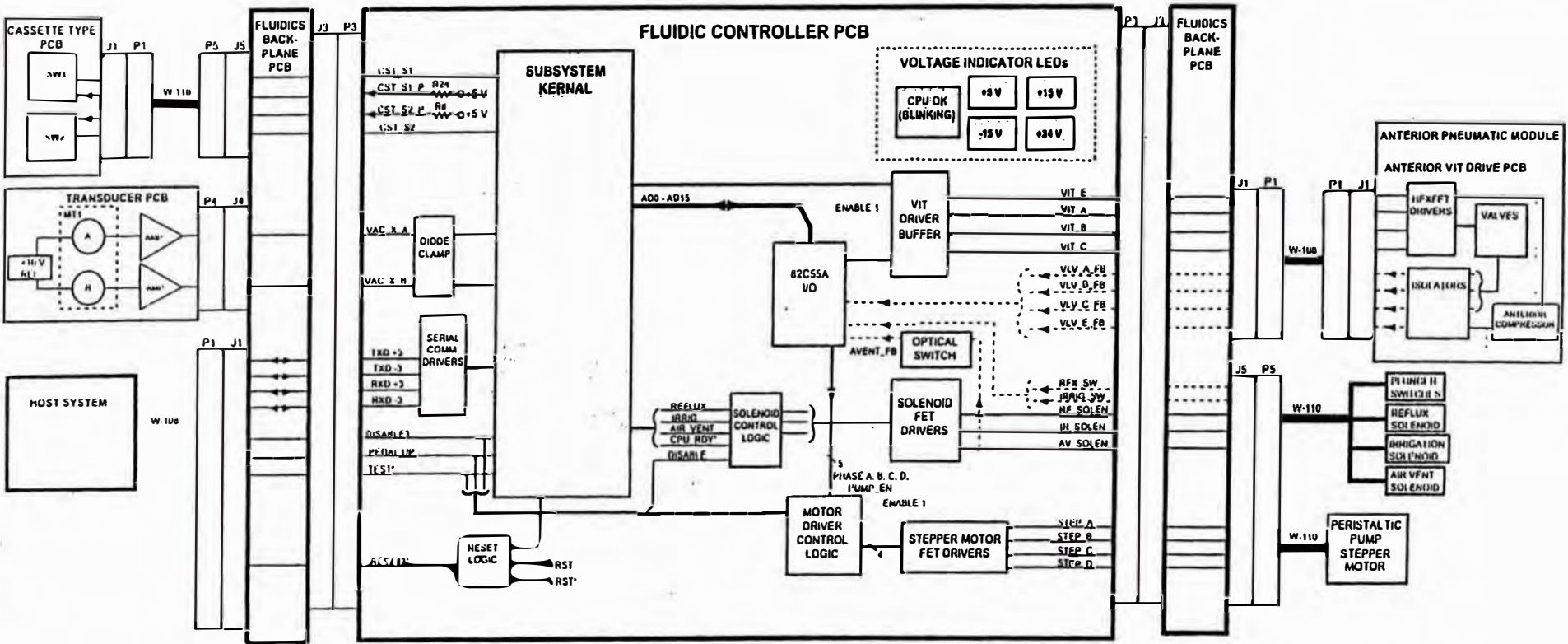


FIGURA 5.15 SUBSISTEMA DE FLUIDOS

Fig 5.16

Diagrama de bloques del Subsistema de Fluidos



El sistema de fluidos controla y monitorea los modos de irrigación y aspiración utilizados en el facoemulsificador. La figura siguiente ilustra el flujo de los fluidos desde la botella de irrigación a través del cassette y la pieza de mano hacia la bolsa colectora en el drenaje.

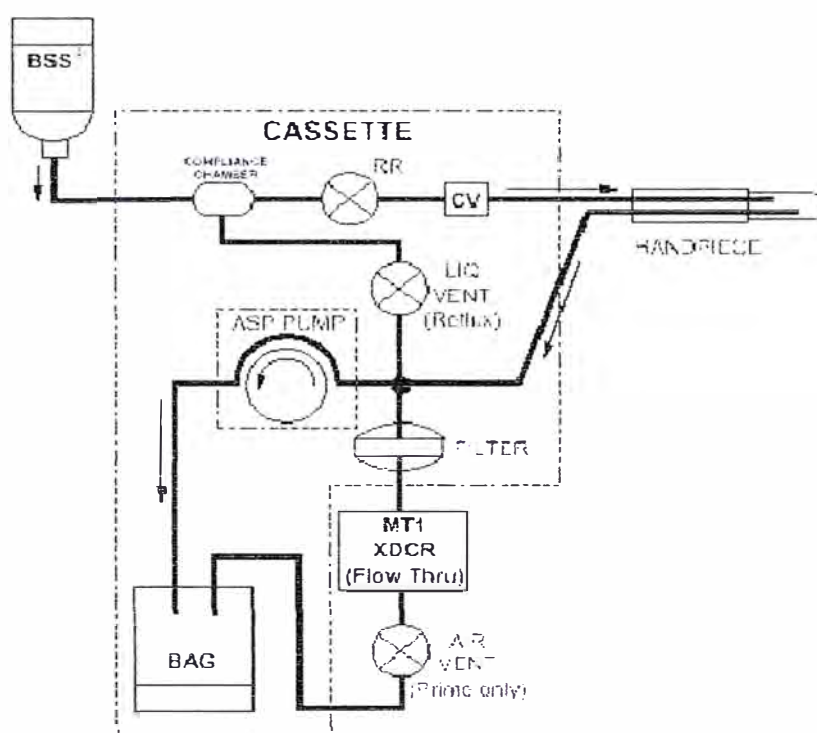


FIGURA 5 17 SISTEMA DE FLUIDOS DEL FACOEMULSIFICADOR LEGACY

El sistema de fluidos está compuesto por siete componentes principales: La tarjeta controladora de fluidos, la tarjeta detectora de tipo de cassette, tarjeta transductora, el backplane, el modulo neumático anterior, solenoides, y el motor de paso de la bomba peristáltica.

Tarjeta Controladora De Fluidos

Esta se comunica con el host y controla el modulo de fluidos. Monitorea los voltajes de vacío provenientes de la tarjeta de transductores, controla la irrigación, reflujo y los solenoides de venteo, la bomba peristáltica y los cortadores de vítreo anterior.

Los componentes principales de éste subsistema son los mismos que los que se explicaron al inicio de este capítulo como comunes a todos los subsistemas: Estos incluyen el procesador 80C196, el PSD301, el multiplexor análogo ADG508A, el regulador de voltaje LP2951, las Flash Eeprom y las memorias estáticas necesarias.

Otros componentes específicos se detallan a continuación:

Controlador de motor de paso para la bomba peristáltica: controla el movimiento de la bomba a través de las líneas PHASE A,B,C & D y las señales de control DISABLE3, PEDAL_UP, TETST & PUMP_EN.

Las señales DISABLE3 y PEDAL_UP deshabilitan a los FET que manejan el motor. La señal TEST indica que el equipo está en modo de prueba e invalida la señal PEDAL UP. Los drivers del motor de paso controlan los voltajes de línea del motor de paso de la bomba peristáltica. Una resistencia baja en los FETs son utilizadas por los drivers par proveer una corriente constante con rápido tiempos de switcheo y pérdidas muy bajas. Cada FET

es manejado por una salida lógica NAND. Las salidas lógicas PHASE A,B,C & D son controladas por software y generadas en el PSD301. La forma de onda del motor se detalla a continuación.

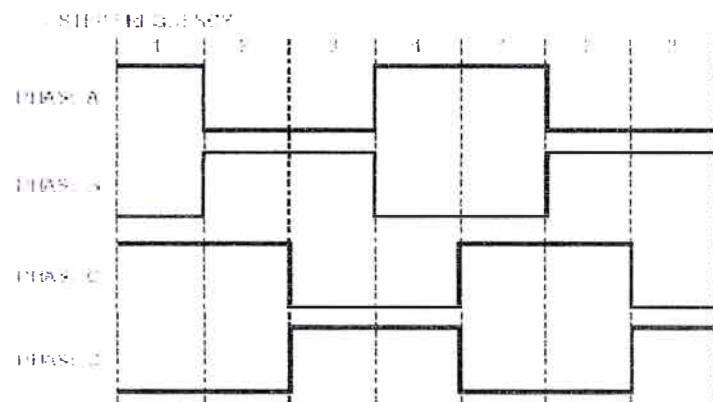


FIGURA 5.18 FORMA DE ONDA DEL MOTOR DE PASO DE LA BOMBA PERISTÁLTICA

Control De Los Solenoides De reflujo, irrigación y venteo

La lógica de control de los solenoides utilizan puertas lógicas y señales de control (DISABLE & CPU_RDY) para determinar cuando el FET que maneja el solenoide recibe las señales. Los drivers controlan las líneas de voltaje a los solenoides de irrigación, venteo y reflujo. Los solenoides de irrigación y venteo son manejados con señales moduladas en amplitud de pulso durante la transición ON-OFF y OFF-ON. Esto permite una operación suave y controlada de los solenoides. El solenoide de venteo es manejado con una señal modulada en amplitud de pulso 500 milisegundos después de haber sido totalmente energizado. Esta técnica aprovecha la alta fuerza de cierre del solenoide mientras que disipa mucho menos energía.

Realimentación De Los Solenoides

Los solenoides de irrigación y de reflujo tienen un switch óptico en el mecanismo para indicar información física del estado de la válvula, donde un HIGH significa abierto y LOW cerrado.

Tarjeta De Transductores

La tarjeta de transductores provee de información en tiempo real relativa a la presión y al vacío del sistema. Los transductores de vacío/presión MT1A y MT1B se ubican justo antes de la válvula de venteo. Las salidas de ambos transductores son redundantes para asegurar la confiabilidad del sistema. Estos valores representan el vacío/presión en la cámara anterior del ojo.

La salida de cada transductor, que se encuentra en el orden de los milivoltios, es amplificada 100 veces para alcanzar los valores requeridos por la tarjeta controladora de fluidos. Las señales amplificadas VAC_X_A & VAC_X_B contienen información proporcional al voltaje de la señal, donde la escala de conversión es de 0.0048 volt/mmHg. Esta información es enviada a la tarjeta controladora de fluidos donde ambas señales deben de “seguirse” con una tolerancia máxima de 12%, en caso contrario, la señal recibida de los transductores es desechada. En la tarjeta controladora de fluidos, la señal es filtrada por un pasabajo.

La tarjeta de identificación de tipo de cassette es utilizada para determinar si un cassette es insertado en el sistema y determinar que tipo de cassette es.

La tarjeta controladora de fluidos utiliza esta información para controlar la bomba peristáltica.

Dos switches ópticos se utilizan para detectar hasta tres tipos diferentes de cassette. La energía para los switches ópticos es proporcionada desde la controladora de fluidos y se utiliza para iluminar los leds dentro del switch. El switch retorna las señales CST_S1 y CST_2 que son monitoreadas en la controladora de fluidos.

Tarjeta Backplane

El backplane de fluidos provee un punto común de interconexión. Las tarjetas controladora de fluidos y la de transductores están directamente conectadas a ella. El detector de tipo de cassette y los drivers para el cortador de vítreo anterior se conectan vía cables. Todos los componentes neumáticos están conectados a este backplane.

Modulo Neumático Anterior

El módulo neumático anterior comprende el cortador vítreo anterior y el compresor. Este módulo proporciona el vacío y presión necesarios para la operación de los cortadores de vítreo neumáticos.

La figura siguiente muestra el esquema de su operación.

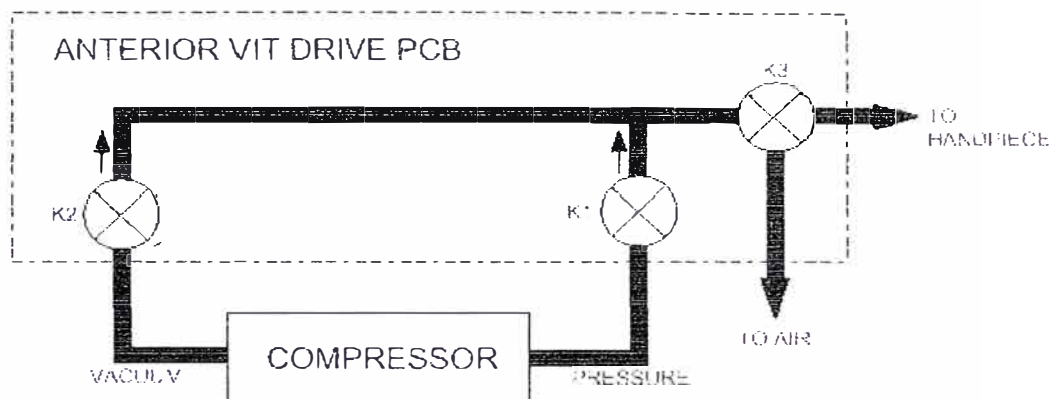


FIGURA 5.19 ESQUEMA DE LA BOMBA PARA LA VITRECTOMÍA ANTERIOR

Tarjeta Driver De Vitrectomía Anterior

Ésta tarjeta contiene las válvulas neumáticas K1, K2 y K3, que son activadas de forma secuencial para la operación apropiada de las piezas de mano que son introducidas en el ojo.

K1 y K2 son válvulas de doble vía y son utilizadas para controlar la apertura y cierre de la ruta de vacío/presión. K3 es una válvula de tres vías y se utiliza para dirigir los pulsos hacia la pieza de mano. Cada válvula esta manejada por MOSFET que a su vez son controlados por la tarjeta controladora de fluidos, a través de las señales VIT_A, VIT_B Y VIT_C.

COMPRESOR: El compresor presente en éste modulo proporciona hasta 635 mmHg y 40 PSI simultáneamente. El compresor es controlado por la tarjeta controladora de fluidos vía las señales VIT_E, la cual habilita el compresor.

5.4.9 SUBSISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN

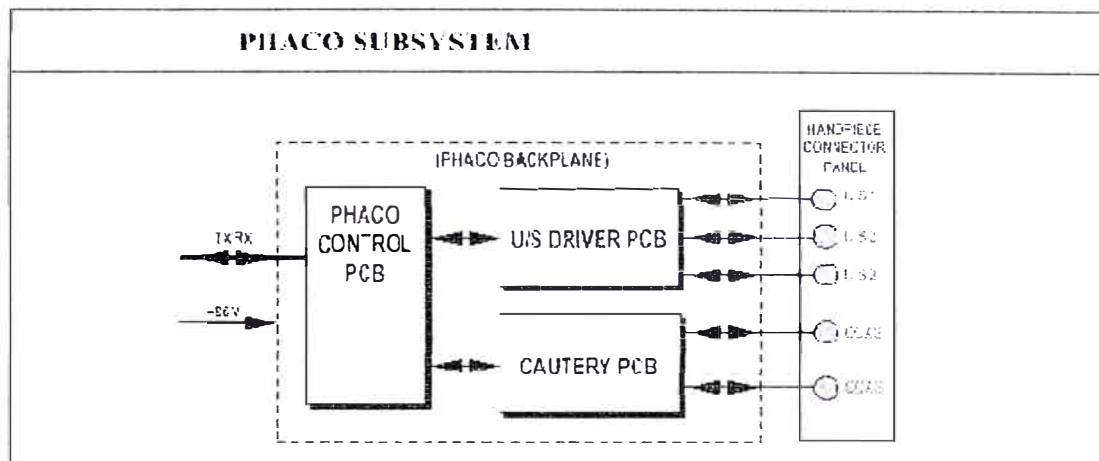


FIGURA 5.20 SUBSISTEMA DE FACOEMULSIFICACIÓN

El subsistema de facoemulsificación consiste de seis componentes: Tarjeta controladora de facoemulsificación, tarjeta driver de ultrasonido, backplane de ultrasonido, tarjeta de cauterio, panel de conectores y el cable W-107.

La tarjeta controladora de facoemulsificación

Contiene lo necesario para controlar el driver de ultrasonido así como el del cauterio. Es la parte central de todas las comunicaciones dentro del modulo de facoemulsificación.

Una comunicación de dos vías se lleva a cabo con el Host, mediante un enlace serial RS422. Ésta comunicación se lleva a cabo por dos líneas TX+ y TX-. Toda la comunicación se lleva a cabo por esta interfase. La comunicación del subsistema con el host se lleva a cabo a través de los comandos PEDAL_UP, TEST*, DISABLE y RESET.

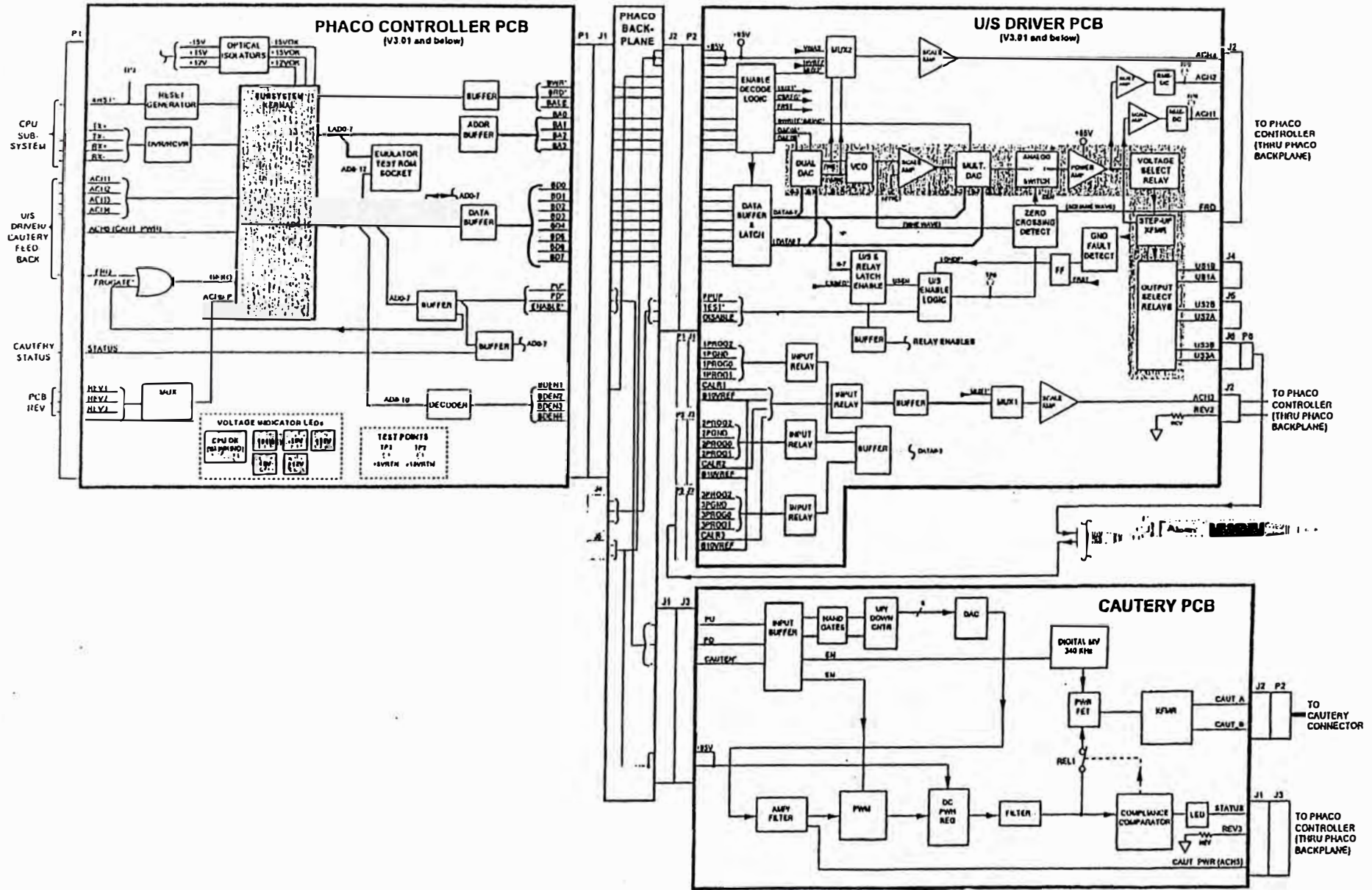


Fig. 5.21 Diagrama de bloques del Subsistema de Facoemulsificación

Una vez que un comando ha sido recibido desde el host, el controlador de faco realiza la acción apropiada comunicándose con el driver de faco o el de cauterio.

La tarjeta driver de ultrasonido

Realiza todas las funciones necesarias para poder manejar una variedad de piezas de ultrasonido. Dos lazos interdependientes de control, voltaje y frecuencia, son utilizados para controlar el stroke (golpe de la punta de ultrasonido) de la pieza de mano de ultrasonido. El lazo de control de frecuencia mantiene un sintonizado continuo de la pieza de mano para compensar las desviaciones y las cargas de cada pieza de ultrasonido. Estos lazos de control son realizados parcialmente en la tarjeta driver de ultrasonido. El driver de ultrasonido tiene los circuitos necesarios para generar la onda sinusoidal de voltaje y frecuencia análoga que realimentan al controlador de faco para cerrar el lazo. La controladora de faco digitaliza y procesa esta información para proveer un seguimiento continuo al lazo de control digital.

El driver de ultrasonido también contiene los circuitos necesarios para poder detectar condiciones de falla, deshabilitar la potencia de salida y comunicar la falla al controlador de faco. Éste último comunica luego la falla al host.

La tarjeta de cauterio

La tarjeta de cauterio genera señales eléctricas sinusoidales a distintos niveles de potencia necesarios para manejar una variedad amplia de puntas de cauterio electroquirúrgicas.

También contiene los circuitos necesarios para detectar condiciones de falla dentro de la misma tarjeta y comunicarlas al controlador del faco el cual deshabilita la función de cauterio y comunica la falla al host. Todos los ajustes de potencia son comunicados a la tarjeta de cauterio por el controlador del faco.

El backplane de ultrasonido

Provee comunicaciones entre los módulos. Es completamente pasivo. También brinda la energía necesaria para habilitar el ventilador del driver de ultrasonido.

Cable W-107

Toda la potencia eléctrica y las señales de comunicaciones que van desde y hacia el host pasan a través del cable W-107. Este cable contiene pares trenzados apantallados para las líneas de energía para minimizar el ruido generado y incrementar la inmunidad del ruido. Todas las salidas eléctricas para las piezas de ultrasonido y cauterio son conducidas a través del cable W-107.

Tarjeta Controladora Del Facó

La tarjeta controladora del facó tiene capacidad de acceder a cuatro tarjetas separadas. Actualmente dos tarjetas son accedidas: el driver de ultrasonido y la tarjeta de cauterio. Dentro de cada tarjeta la controladora del facó puede leer y escribir data en dieciséis diferentes dispositivos. La sincronización de la lectura, escritura y selección de direcciones es llevada a cabo por las líneas BUFFERED READ (BRD*), BUFFERED WRITE (BWR*) AND ENABLE (ENABLE*).

El control de la tarjeta de cauterio es llevado a cabo por las líneas POWER UP (PU*), POWER DOWN (PD*) y ENABLE (ENABLE*), las cuales son enviadas a la tarjeta de cauterio desde el backplane.

El controlador 80C196 lee el estado existente en las líneas anteriores así como la línea de estado del cauterio (STATUS). Esta línea en estado bajo representa una condición de falla que proviene del chequeo del circuito para cumplir con las normas IEC.

El controlador de facó tiene la habilidad de medir la frecuencia de la señal aplicada a la pieza de mano. Para llevar esto a cabo, la tarjeta controladora utiliza la señal FREQUENCY (FRQ) junto con la señal de puerta de frecuencia (FRQGATE*) para crear la señal "gated frequency" (GFRQ). La señal FRQ es una señal cuadrada de la misma frecuencia que la pieza de mano y es generada por el driver de ultrasonido. La controladora de facó

mide esta frecuencia contando el número de GFRQ señales generadas sobre un período de tiempo. La longitud de tiempo es controlada por la señal FRQGATE*.

La capacidad de la tarjeta controladora de medir la frecuencia de la pieza de mano le permite una calibración automática del voltaje de salida del oscilador del driver de ultrasonido.

La tarjeta controladora de faco tiene la habilidad de leer la versión de cada una de las tarjetas del subsistema de faco. Lo realiza, al igual que los otros subsistemas, leyendo el valor de la resistencia que reside en cada una de las tarjetas. Este valor está relacionado con la versión de la tarjeta.

El Controlador de faco tiene la capacidad de confirmar la presencia o ausencia de los voltajes +/- 15v, +12v de fuente. Esto es realizado a través de opto aisladores que detectan la presencia de cada fuente de voltaje y proveen una señal de estado (+15VOK, -15VOK, +12VOK) la cual es leída por el controlador de procesos. El estado de éstas señales son enviados al host bajo su requerimiento.

Tarjeta Driver De Ultrasonido

Antes de sintonizar una pieza de mano, el sistema necesita conocer que tipo de pieza de mano está presente y sus voltajes de calibración. El subsistema de faco lee cada uno de los puertos de las piezas de mano cada vez que el

pedal está en su posición 0. La posición 0 del pedal está determinada por la señal PEDALUP que se genera por un microswitch dentro del pedal.

Cada pieza de mano tiene lógica de nivel bajo y señales análogas dentro del conector de la pieza de mano para poder reconocerla y calibrarla. El reconocimiento de la pieza de mano se realiza por el valor de una resistencia dentro del conector de la pieza de mano. La resistencia está conectada entre los puntos de referencia de los 10 voltios (B10VREF) y la línea de la resistencia de calibración (CALR). La tarjeta controladora de faco tiene dentro de su memoria ciertos parámetros determinados tales como los voltajes nominales de las piezas de mano y el rango de frecuencias de sintonizado. Estos parámetros son dependientes del tipo de pieza de mano. Adicionalmente, cada pieza de mano tiene cierta calibración necesaria para obtener un apropiado stroke a máxima potencia. Esta calibración es llevada a cabo por un código de tres bit presente dentro de cada conector de pieza de mano. Este código de tres bit está disponible por las señales PROG0, PROG1, PROG2 y PGDN. Estas señales proveen el porcentaje de variación nominal de los voltajes necesarios para calibrar el stroke.

Las señales de bajo nivel de la pieza de mano están aisladas por un relay para protección de los voltajes altos de la pieza de mano. Estas señales están aisladas cada vez que el pedal es presionado. Esto significa que si una pieza de mano es desconectada de la consola cuando el pedal está presionado no sería detectada hasta que el pedal retorne a su posición cero.

El proceso de sintonizado determina la correcta frecuencia de operación y controla el "set point" para la operación de la pieza de mano. La frecuencia se setea por dos líneas de control analógicas, COARSE y FINE. Esas señales análogas son generadas por un DAC dual que recibe la información para crearlas desde el controlador del faco. La frecuencia es seteada inicialmente por la señal COARSE. Durante operación en tiempo real todos los ajustes de frecuencia por carga o compensación de calor son hechos a través de la señal FINE. La señal FINE puede ser monitoreada a través del punto de prueba TP6, donde se cierra el lazo de control. A pesar de que ésta señal es dinámica por naturaleza, ésta debe ser un nivel de DC entre dos y cinco voltios. Las señales FINE y COARSE son aplicadas a un Oscilador Controlado por Voltaje, configurado como un conversor de voltaje a frecuencia donde la frecuencia de la señal sinusoidal generada es proporcional a cada una de éstas señales. Éste generador crea un voltaje sinusoidal con una amplitud de 1.5Vrms a una frecuencia que va desde los 25 hasta los 75kHz.

Éste voltaje es pasado a través de un amplificador con una ganancia de dos para crear una señal sinusoidal desfasada de aproximadamente 3 Vrms. El propósito de esta señal será explicado más adelante.

Todos los ajustes a los voltajes de la pieza de mano ocurren a través de un multiplicador DAC de 12 bits. El DAC toma el voltaje (3 Vrms) y lo multiplica

por una razón $n/4096$. La variable n es la data de los 12 bits escrita en el DAC desde el bus de data.

La potencia de ultrasonido es habilitada hacia la pieza de mano por un switch análogo que es controlado por la señal ZEN que es creada por un circuito detector de cruce por cero. El propósito de éste circuito es sincronizar la habilitación de la potencia de ultrasonido con el instante en el cual el voltaje sinusoidal de la pieza de mano cruza los cero voltios. Esta sincronización previene la ocurrencia de altas corrientes transitorias que pueden ocurrir cuando la potencia es habilitada en un pico sinusoidal.

La lógica para habilitar el ultrasonido es creada a partir de las señales TEST, FPUP, USEN y DISABLE, tal como se muestra en la tabla siguiente.

DISABLE	USEN	FPUP	TEST*	OUTPUT (TP5)
0	0	0	0	0
0	0	0	1	0
0	0	1	0	0
0	0	1	1	0
0	1	0	0	1
0	1	0	1	1
0	1	1	0	1
0	1	1	1	1
1	0	0	0	0
1	0	0	1	0
1	0	1	0	0
1	0	1	1	0
1	1	0	0	0
1	1	0	1	0
1	1	1	0	0
1	1	1	1	0

FIGURA 5.22 TABLA DE VERDAD PARA HABILITACIÓN DE ULTRASONIDO

Adicionalmente a esta lógica, la potencia de ultrasonido es habilitada sólo en una condición de no falla de la tierra (no ground fault).

La señal de ultrasonido que sale hacia la pieza de mano puede proveer hasta 45 Vatios en un rango de frecuencia de 25 kHz a 65 kHz (23 Vrms en 12 Ohms). El amplificador consiste en una etapa de ganancia de voltaje compuesta por dos amplificadores operando en una configuración Darlington clase A. La segunda etapa es una de ganancia de potencia donde dos amplificadores trabajan en una configuración de seguidor emisor en clase B. Se brinda realimentación para toda la etapa de amplificación vía la corriente de polarización DC y la ganancia de voltaje AC. Adicionalmente existe una compensación por temperatura para la compensación del amplificador clase A a través de una resistencia. Un circuito RC proporciona una salida retardada que mantiene al primer transistor apagado durante el encendido del equipo. Éste retardo protege al transistor de transitorios de alta corriente que pueden ocurrir durante éste período.

Un transformador de elevación de dos etapas (17:1, 12:1) se utiliza para elevar la salida AC de 23Vrms a un máximo aproximado entre 340 y 390 Vrms que son aplicados a la pieza de mano de ultrasonido para excitar los cristales piezoeléctricos y crear el movimiento que será utilizado para destruir el cristalino cataratoso. El transformador está diseñado para brindar un alto grado de aislamiento eléctrico. Esto minimiza las corrientes de fuga de la pieza de mano en el caso de una condición de falla de tierra. Después

del transformador existen dos relays que llevan las señales de voltaje alto (USA, USB) al puerto apropiado de ultrasonido.

Como se explicó anteriormente el subsistema de foco utiliza dos lazos independientes de control para mantener el sintonizado de la pieza de mano en tiempo real. La información necesaria para estos lazos de control está contenida dentro de las corrientes y voltajes de la pieza de mano.

El voltaje de realimentación es medido en el primario del transformador y está relacionado al voltaje actual de la pieza de mano multiplicada por el ratio del transformador.

Este voltaje es acondicionado por un amplificador y luego pasado por un conversor rms/dc, que convierte el valor rms en un equivalente dc.

La corriente de la pieza de mano es detectada por un resistor de 0.75 Ohm en el primario del transformador. Esta corriente está relacionada a la corriente real de la pieza de mano. La tensión relacionada a esta corriente es amplificada por un amplificador operacional y provee de input a un conversor rms/dc.

Con estas señales de realimentación se controla el sintonizado continuo de la pieza de mano y se maximiza la eficiencia para obtener siempre el

máximo stroke sin importar la carga que se tenga presente en la punta del tip que se encuentra dentro del ojo.

La identificación de la pieza de mano en función se realiza a través de un circuito resistivo (divisor de tensión) en la tarjeta driver del ultrasonido.

Detección de falla por fuga a tierra y cumplimiento de IEC601: El circuito de detección de fuga a tierra detecta las condiciones de una conexión a tierra quebrada entre la pieza de mano y el chasis del equipo. Una falla de tierra puede solo existir si las conexiones SHIELD y GND ambas se rompen. Si ello ocurre, una capacitancia entre la ahora flotante pieza de mano y la tierra es medible. Este voltaje (GFAULT) es tomado en el lado de retorno del transformador. GFAULT es acondicionado por un circuito RC para proteger la entrada del circuito detector de tierra. Este voltaje sinusoidal es comparado a una referencia de 5 Vdc tomado de la señal 10REF a través de un divisor resistivo. Cada vez que el valor pico de la señal GFAULT excede los 5 voltios se inicia una secuencia de falla de tierra. La potencia de ultrasonido se deshabilita de manera inmediata. Esta deshabilitación se realiza enteramente bajo el control de hardware,. Si una falla verdadera existe, ésta no podrá ser invalidada por software. Sin embargo si la falla es transitoria puede ser reseteada por software vía la señal FRST.

Tarjeta De Cauterio

Las señales de control de la tarjeta de cauterio parten originalmente de la tarjeta controladora del faco a través del backplane.. Estas señales: PULSE_UP (PU), PULSE_DOWN (PD) y CAUTERY_ENABLE (CAUTEN) ingresan a la tarjeta por el conector J1.

Las señales PU y PD se combinan en puertas NAND para controlar contadores up & down de acuerdo a la tabla siguiente:

PU	PD	
LO	LO	HOLD COUNT
HI	LO	STEP UP
LO	HI	STEP DOWN
HI	HI	RESET

FIGURA 5 23 TABLA DE VERDAD PARA EL CONTROL DE POTENCIA DEL CAUTERIO

La salida de esta tabla: un contador de 4 bits, es direccionada a un conversor análogo digital, para proporcionar un voltaje análogo correspondiente entre 0 y 5 volts basados en la referencia de voltaje de 5 voltios (VREF). Con el contador variando de 0 a 255, la conversión de voltaje es de 19.6 milivoltis/cuenta. El voltaje resultante controla el duty cycle de la señal de salida del cauterio (PWM) para regular la salida de potencia del cauterio.

Un amplificador operacional no inversor toma el voltaje de salida del DAC para proporcionar realimentación a través de la señal CAUTERY_POWER (CAUT_PWR). Éste voltaje es monitoreado por el controlador 80C196 en la tarjeta controladora de foco para verificar la respuesta a las señales PU y PD.

Un sistema de amplificación multiplica la salida del DAC por 4 y la filtra por un pasabajo para suavizar los cambios del DAC.

El modulador por ancho de pulso trabaja a 20 KHz con un duty cycle variable regulado por la salida del DAC. Éste modulador funciona como un controlador switching para el regulador de potencia DC.

El regulador de potencia DC funciona como un convertidor DC – DC para regular los 85 voltios de alimentación del cauterio a voltajes menores. El transistor de paso T1 es switchado por T2 para entregar pulsos de 85 voltios al filtro L1 & C13. Un voltaje mayor del DAC ocasiona un duty cycle mayor y hace que el nivel de DC aumente a la salida del filtro. El voltaje de salida filtrado en MP2 es ajustado por TP1 que controla la ganancia de lazo cerrado.

El comparador de tolerancia, requerido por seguridad por la norma IEC-601 es un circuito de seguridad que deshabilita el cauterio en casos de una falla del regulador DC de potencia. El DC regulado es monitoreado y comparado

contra una señal de referencia de 7.5 volts. Si la salida excede los 70 Volts, el cauterio se deshabilita.

Mediante la apertura de un relay, el DC regulado es deshabilitado del transformador de salida y la señal de STATUS va a HIGH informando así al controlador de foco.

Un multivibrador digital oscila a 300 – 400 KHz y funciona como la fuente de frecuencia para el cauterio. Mantiene un duty cycle de 50% el cual es habilitado por la señal EN cuando la señal CAUTEN* va a nivel bajo. La señal del oscilador maneja un FET de potencia. Cuando el FET está en estado ON, la corriente del regulador de potencia fluye a través del primario del transformador. Una corriente de realimentación es dividida y filtrada para proveer la señal SENSE de voltaje al PWM para compensar ante variaciones de la carga del cauterio.

Los pulsos de voltaje provenientes del FET a través del primario del transformador son acopladas al secundario (2:1) para proveer el voltaje de salida del cauterio. Las propiedades eléctricas del transformador y el circuito sintonizado dan como resultado una salida sinusoidal. Una salida de 20 Watts nominales requiere un voltaje pico de 110 Vpp que pueden ser calculados de la siguiente manera:

Assumptions:

Standard Load = 75Ω, P = 20 Watts

$P = IV$, $I = V/R$ Therefore: $P = (V/R)V = V^2/R$

$P = V^2/R$ Where: **P** is Cauteary Power

V is RMS Output Voltage

R is Standard Load

Calculate V:

$V^2 = PR$; $V = \sqrt{PR} = \sqrt{20 \times 75} = 38.73 \text{ Vrms}$

Convert V to P-P:

$V_{pp} = V_{rms} \times 2\sqrt{2} = 38.73 \times 2.828 = 109.5 \text{ Vpp}$

FIGURA 5.24 CÁLCULO DEL VOLTAGE DE CAUTERIO

En la gráfica siguiente se presenta la curva de la potencia de coagulación a través de una carga de 75 ohm. También una gráfica de la potencia de coagulación contra la impedancia de la carga.

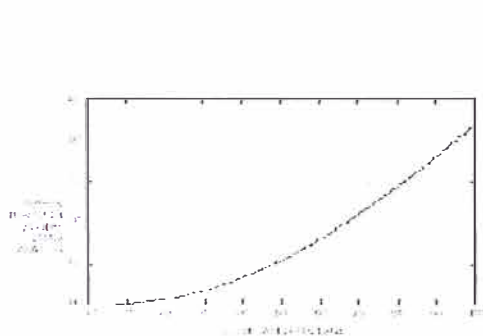


Figure 1-4 COAGULATION POWER THROUGH 75 OHM LOAD

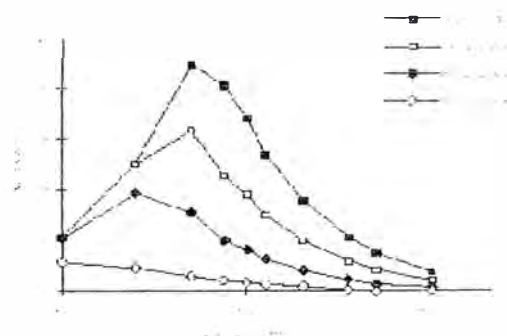


Figure 1-5 COAGULATION POWER VS. LOAD IMPEDANCE

FIGURA 5.25 POTENCIA ENTREGADA POR EL CAUTERIO

CAPÍTULO VI

EL MERCADO DE LA CATARATA Y DE LA FACOEMULSIFICACIÓN EN EL PERÚ

6.1 OBJETIVO:

El presente capítulo tiene por objetivo hacer un acercamiento a lo que es el mercado de la catarata en el país para describir las posibilidades de la facoemulsificación dentro del él.

6.2 DATOS DEMOGRAFICOS Y ESTIMACIONES DEL MERCADO POTENCIAL:

En el Perú existen más de veintiséis millones de habitantes, los cuales se encuentran concentrados primordialmente en las grandes ciudades.

Ésta población se encuentra atendida por un total de 700 oftalmólogos que son los llamados a atender el problema de la catarata. De la población total

de oftalmólogos del país, 450 se encuentran solo en Lima, lo que hace que la concentración de los mismos sea mucho mayor en la capital que en el resto del país, encontrándose muchas zonas de éste desatendidas y atrasadas en lo que respecta al desarrollo tecnológico.

De los 700 oftalmólogos nacionales activos, no más del 50% realiza intervenciones quirúrgicas, esto debido a factores limitantes como pueden ser formación académica, habilidad quirúrgica, deficiencia de equipamiento, carencia de recursos de la población que atienden entre otros. Esto limita el mercado de la cirugía de catarata a no más de 350 ofertantes de la misma.

Dentro de este universo limitada de cirujanos con capacidad operativa, existe un número limitado de estos que hacen que la ley de Pareto se cumpla: un 20% de ellos realizan más del 80% de las intervenciones, siendo estos, el mercado potencial para el tipo de equipos como el presentado en el presente informe. Podemos decir, con bastante conocimiento del mercado nacional, que no exceden de 70 el número de cirujanos que realizan más del 80% de todas las intervenciones de catarata del mercado nacional.

Si nos comparamos con la región Latinoamericana, el promedio de intervenciones por catarata debiera estar alrededor del 1 por mil de la población, es decir, si somos 26 millones de habitantes, la cantidad de intervenciones de catarata debiera estar por las 26,000 al año.

Sin embargo, y basándose principalmente en el censo de intervenciones realizadas tanto en hospitales de la Seguridad Social (que son los que en conjunto concentran mayor cantidad de casos) así como en los principales hospitales del Ministerio de Salud y juntando la información relacionada con las intervenciones realizadas en las clínicas, institutos, centros y consultorios particulares, y cruzando esta información con las estadísticas de importación de insumos para este tipo de cirugías (el recuento de los lentes intraoculares importados a nivel nacional nos da un claro indicador de la cantidad de intervenciones realizadas en nuestro medio) llegamos a la conclusión de que la cantidad total de intervenciones a nivel nacional se encuentra por debajo de las 20,000 cirugías anuales, cantidad que nos coloca por debajo del promedio latinoamericano y muy por debajo de los países desarrollados.

En cuanto a las técnicas utilizadas para la intervención quirúrgica de la catarata, tal como se expuso en los primeros capítulos de este informe, la principal en el país sigue siendo la extracción extracapsular de la catarata, técnica para la cual no se requiere la inversión de equipos sofisticados como el expuesto en el presente informe.

Del total de cirugías realizadas, que podríamos situarla en 20,000 intervenciones anuales, de acuerdo al censo de cirugías realizados por una compañía particular relacionada al tema, podemos concluir que sólo el 35% de los procedimientos se realizan con la técnica de la facoemulsificación, el resto continúan siendo cirugías extracapsulares denominadas en el argot

oftalmológico como ECCE (del inglés Extracapsular Cataract Extraction). Es decir, 7,000 de éstas cirugías se ejecutarán con equipos como el tratado por el presente informe.

Si de estas 7,000 cirugías separamos las realizadas en hospitales públicos y en Essalud, las cuales, de acuerdo a la misma fuente, se deben situar alrededor de las 3,000, nos queda que el mercado privado para este tipo de cirugía se restringe en la actualidad a unos 4,000 casos por año (entendiéndose casos por cada ojo operado, no cada paciente, el cual puede ser operado de los dos ojos en muchos casos).

Vemos en realidad que tratamos con un mercado reducido, que se encuentra en expansión limitada con tasas de crecimiento bajas pero sostenidas. El crecimiento del mercado de la catarata no se va más allá de un 2.5% a 3% anual, crecimiento que sigue un ritmo parecido al crecimiento del mercado farmacéutico en general, el cual a tenido, por motivos diversos, crecimiento negativo en los últimos años, revirtiéndose la tendencia de manera lenta en el último año.

A pesar de ello la tasa de crecimiento de procedimientos realizados con facoemulsificación viene creciendo a un ritmo mucho más acelerado, a razón de 25% anual, motivado por el necesario cambio que tienen que realizar los oftalmólogos, los cuales en los próximos tres años deben de terminar de migrar de una técnica ECCE a técnicas modernas de facoemulsificación si

es que quieren mantenerse vigentes dentro del mercado. La mayor disponibilidad de equipos, sobretodo en el sector de seguridad social y Ministerio de Salud, favorecen la migración a la nueva técnica, dejando de lado la técnica antigua de ECCE.

Para completar el presente escenario, podemos indicar que en la actualidad existe ya un parque instalado de maquinas en nuestro país que exceden las 50 unidades, distribuidas de la siguiente manera:

Por tipo de propietario:

Hospitales públicos, militares y seguridad social	15 equipos
Clínicas, centros privados, consultorios	35 equipos

Por ubicación Geográfica:

Lima	42 unidades
Provincias	8 unidades

Si tenemos en cuenta los fabricantes con representantes presentes en Lima, tendremos la siguiente distribución:

Por fabricante:

Alcon	37
Nidek	2

Oertly	2
Bausch and Lomb	8
Star	1

Para tener una idea de los precios de los distintos modelos comercializados en el país tenemos:

Alcon	US\$ 21,000 hasta US\$80,000 (dependiendo del modelo)
Nidek	US\$ 21,000 promedio
Oertly	US\$ 23,000 promedio
Bausch and Lomb	US\$ 12,000 hasta US\$ 45,000 (dependiendo del modelo, comercializan modelos antiguos ya fuera de producción)
Star	US\$ 25,000 promedio

Las diferencias entre las distintas marcas se encuentran en las bondades tecnológicas que presentan cada una de ellas.

Otro motivo de diferencia es la capacidad de servicio técnico que cada una de las casas brinda, capacidad de servicio que está muy asociado a la imagen de la casa que las comercializa en el país. Consideramos que ese sigue siendo el factor determinante para la venta de este tipo de equipos en el país.

El mercado de las cirugías no se restringe a los equipos en sí, sino principalmente a los insumos necesarios par su operación, lo que lo convierte en un mercado algo más interesante, ya que el número reducido de equipos lo colocaría como un mercado no comercial. Es por ello, que el éxito en la comercialización de este tipo de tecnología no va asociado solo al equipo en sí, sino más bien al servicio integral pos venta que incluye el entrenamiento, atención a tiempo y adecuada, conocimiento muy preciso del mercado y su evolución y capacidad de entender todo lo que involucra el proceso en sí, pues si nos quedamos solo en la parte técnica del equipo y dejamos de lado el importante componente comercial que son los satélites que giran alrededor del equipo, nuestra empresa no tendrá éxito.

Para dimensionar realmente el mercado, debemos multiplicar la capacidad de equipos instalados por el consumo promedio por cirugía que cada equipo representa y recién a partir de ello, podremos ver si el mercado potencial justifica la inversión de traer esta tecnología o su representación y lo que nos puede costar instalarnos en este pequeño mercado nacional.

CONCLUSIONES

1.- La cirugía de catarata con facoemulsificación es una tecnología que se encuentra consolidada y firme en el mercado mundial. En el Perú, se encuentra en su etapa de desarrollo ascendente, con un retraso promedio de cinco a siete años respecto del resto de Latinoamérica, lo que convierte a este tipo de tecnología en una inversión interesante para quienes deseen invertir en su expansión en el Perú.

2.- Si bien se trata de técnica avanzada, es más importante conocer muy bien sus procesos, ya que estos se pueden lograr con tecnología que se encuentra muy al alcance de los conocimientos nuestros, puesto que lo primordial en estos procesos no es la tecnología que lo gobierna sino el conocimiento profundo de los procesos que nos permiten diseños simples que cumplen con los requisitos muy exigentes de que significa un proceso de bioingeniería.

3.- La evolución de estos equipos se concentra cada vez más en mejores prestaciones desde el punto de vista de fluidos. El componente de ultrasonido no ha evolucionado en su concepto desde su creación por lo tanto aquel que incursione en este tipo de tecnología deberá tener claros conceptos de fluidos, sí como de anatomía ocular. Sin estos conceptos, aún el mismo mantenimiento de estos equipos no se puede realizar de manera eficiente.

4.- La manera más apropiada de servir y mantener este tipo de equipos es estar muy familiarizado del proceso en sí, tanto o más que del equipo y sus componentes, ya que la mayoría de los problemas que estos equipos presentan se encuentran asociados a un manejo inadecuado o desconocimiento de las características y de los procesos que este lleva a cabo, tanto por parte de los operadores como de los cirujanos, es por ello que la mayor cantidad de fallas son normalmente solucionables con un buen entrenamiento en el uso del equipo y no requieren de reparación o cambio de componentes. Por ello, aquel ingeniero que desee incorporar el mantenimiento de estos equipos como parte de su oferta profesional debe pasar primero por un concienzudo entrenamiento de aquello que ocurre en la sala de operaciones oftalmológica para luego poder incursionar en el equipo. Es por ello que más de la mitad del presente informe se dedica a dichos temas.

BIBLIOGRAFÍA

1. BURATTO, LUCIO "Phacoemulsification, Principles and Techniques"
Ed. SLACK , 1998.
2. BOND, Leonard and CIMINO, W "Physics of ultrasonic surgery using
tissue fragmentation" IEEE Proceedings, 1996.
3. DUBBS, Darryl. "Basic Surgical Training Manual" Alcon Laboratories
Inc. 1985.
4. FLAKE, BOND, TUCKER, JUDD and BOUKHNY "Physics of
Phacoemulsification", WCU, 2002.
5. ALCON LABORATORIES "Manual de servicio técnico del equipo
Legacy", 1998.
6. LOAYZA, Francisco "Atlas de Anatomía Ocular" Instituto de
Oftalmología, 2001.