



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 561**

51 Int. Cl.:  
**A61M 37/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06790101 .7**

96 Fecha de presentación : **30.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1960032**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.08.2008**

54 Título: **Casete quirúrgico para el control de la presión intraocular.**

30 Prioridad: **28.09.2005 US 237568**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**11.04.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**11.04.2011**

73 Titular/es: **ALCON, Inc.**  
**P.O. Box 62 Bösch 69**  
**6331 Hünenberg, CH**

72 Inventor/es: **Nazarifar, Nader;**  
**Hopkins, Mark A.;**  
**Gao, Shawn X.;**  
**Reed, Frederick M.;**  
**Huculak, John C. y**  
**Thomas, Roger D.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 356 561 T3

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

**DESCRIPCIÓN****CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a sistemas microquirúrgicos y, más en particular, al control de la presión intraocular en cirugía oftálmica.

5 **DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

Durante la cirugía de incisión pequeña y, en particular, durante la cirugía oftálmica se insertan sondas pequeñas en el sitio operatorio para cortar, retirar o manipular de otra manera el tejido. Durante estas intervenciones quirúrgicas se infunde típicamente fluido en el ojo, y se aspiran el fluido de infusión y el tejido desde el sitio quirúrgico.

10 El mantenimiento de una presión intraocular óptima durante la cirugía oftálmica es actualmente problemático. Cuando no se está produciendo aspiración, la presión en el ojo pasa a ser la presión del fluido que se está infundiendo en el ojo. Esta presión se denomina típicamente "presión de carga muerta". Sin embargo, cuando se aplica aspiración, la presión intraocular cae mucho desde la presión de carga muerta debido a todas las pérdidas de presión en el circuito de aspiración asociadas al flujo de aspiración. Por tanto, los cirujanos oftálmicos toleran actualmente presiones oftálmicas más altas que las deseadas para compensar ocasiones en las que la aspiración disminuiría de otra forma la presión intraocular hasta condiciones de ojo blando. Clínicamente, dicha sobrepresurización del ojo no es ideal.

15 El documento US 2004204679 (A1) describe un conjunto de casete de tubo de válvula de trompeta desechable, así como un instrumento de irrigación quirúrgico que incluye un conjunto de sonda, una bomba, un casete de bomba retirable y un receptáculo. El conjunto de sonda proporciona el paso de fluidos para irrigar el interior del cuerpo y para evacuar material del interior del cuerpo.

20 La patente US nº 6.485.451 (B1) describe un sistema de irrigación de cavidad corporal que incluye un alojamiento que presenta por lo menos una cámara interior que puede conectarse a un grifo u otro suministro de fluido continuo que suministra líquido a presión a través de una lumbrera de entrada.

25 El documento WO 03079927 (A2) describe un procedimiento y un sistema para la infusión continua de un fluido denso (por ejemplo, un perfluorocarbono) durante la realización de una intervención de vitrectomía. Un dispositivo de cuchilla de vitrectomía se utiliza para retirar humor vítreo de la cámara posterior del ojo y un flujo continuo del fluido denso se infunde en la cámara posterior simultáneamente a la retirada del vítreo a través del dispositivo de cuchilla de vitrectomía.

30 El documento WO 9117112 (A1) describe un sistema y un procedimiento de irrigación para administrar a un sitio de tratamiento una solución seleccionada de entre múltiples soluciones. La invención resuelve el problema técnico de poder verificar positivamente el tipo de solución que se administra. La invención resuelve estos problemas proporcionando una pluralidad de depósitos de solución que tienen una cantidad de una solución, una válvula de selector que acopla una pieza de mano a cada una de las soluciones y una bomba que hace que las soluciones fluyan hacia la pieza de mano.

35 El documento US 2003208155 (A1) describe el control automatizado de una irrigación aural utilizando un controlador de proceso en conexión con una unidad de suministro de irrigación y una unidad de administración de irrigación. Unos sensores situados en la unidad de suministro de irrigación y la unidad de administración de irrigación proporcionan realimentación de datos al controlador del proceso, permitiendo un control esencialmente instantáneo y preciso de los parámetros operativos.

40 El documento WO 9427659 (A1) describe un procedimiento que comprende colocar una bolsa flexible que contiene un fluido biológico en un recinto sellado por una cubierta. La bolsa flexible es conectada a una cavidad en el cuerpo humano a través de un tubo (8) que pasa a través de la cubierta por medio de una junta de sellado. Con el fin de suministrar a la cavidad el líquido biológico bajo una presión ajustable, el recinto es conectado a una fuente de aire presurizado por medio de una válvula ajustable y un regulador de presión, de modo que la presión del líquido contenido en la cavidad permanezca constante, independientemente del caudal en el tubo de salida.

45 En consecuencia, continúa existiendo la necesidad de proporcionar un aparato mejorado para controlar la presión intraocular durante la cirugía oftálmica.

**SUMARIO DE LA INVENCION**

Por lo tanto, se proporciona un casete quirúrgico según se detalla en la reivindicación 1. Se proporcionan formas de realización ventajosas en las reivindicaciones subordinadas.

50 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para una comprensión más completa de la presente invención y para los objetivos y ventajas adicionales de la misma, se hace referencia a la siguiente descripción considerada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra el control de infusión en un sistema microquirúrgico oftálmico;

la figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra el control de infusión y el control de irrigación en un sistema microquirúrgico oftálmico;

5 la figura 3 es una vista frontal en perspectiva de un casete quirúrgico preferido para su utilización en el sistema microquirúrgico oftálmico de las figuras 1 y 2; y

la figura 4 es una vista frontal en perspectiva, parcialmente esquemática de una doble cámara de infusión del casete quirúrgico de la figura 3.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS**

10 Las formas de realización preferidas de la presente invención y sus ventajas se entienden mejor haciendo referencia a la figuras 1-4 de los dibujos, utilizándose los mismos números para partes iguales y correspondientes de los diversos dibujos. Como se muestra en la figura 1, un sistema microquirúrgico oftálmico 10 incluye un manguito de presión 12; una fuente de infusión 14; una doble cámara de infusión 16 que presenta una cámara 16a y una cámara 16b: unos sensores de nivel de fluido 18 y 20; un sensor de flujo 22; unos filtros 24 y 26; un dispositivo quirúrgico 29; un ordenador o microprocesador 26; unos colectores de gas 30 y 32; una fuente de gas presurizado 34; unas válvulas de solenoide proporcionales 36, 38 y 40; unas válvulas de solenoide de "conexión/desconexión" 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54; unos accionadores 56, 58, 60 y 62; y unos transductores de presión 64, 66 y 68. La doble cámara de infusión 16, los sensores de nivel de fluido 18 y 20; unas partes de conductos de fluido de infusión 70, 72, 74, 76, 78 y 80; y unas partes de conductos de gas 84 y 86 están dispuestos en un casete quirúrgico 27. La fuente de infusión 14; la doble cámara de infusión 16; el sensor de flujo 22; los filtros 24 y 26; y el dispositivo quirúrgico 29 están acoplados para fluido a través de los conductos de fluido de infusión 70-80. La fuente de infusión 14, la doble cámara de infusión 16, los colectores de gas 30 y 32; la fuente de gas presurizado 34; y los accionadores 56, 58, 60 y 62 están acoplados de manera fluida a través de los conductos de gas 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94 y 96. La fuente de infusión 14; los sensores de nivel de fluido 18-20; el sensor de flujo 22; el microprocesador 28; las válvulas de solenoide proporcionales 36-40; las válvulas de solenoide de conexión/desconexión 42-54; los accionadores 56-62; y los transductores de presión 64-68 están acoplados eléctricamente a través de las interfaces 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130 y 132.

La fuente de infusión 14 es preferentemente una fuente de infusión flexible. Como se muestra mejor en las figuras 3-4, la cámara de infusión doble 16 está formada preferentemente en una superficie trasera 27a del casete quirúrgico 27. El casete quirúrgico 27 presenta preferentemente también una superficie superior 27b y una superficie inferior 27c. Las cámaras 16a y 16b están separadas preferentemente por un divisor 16c, y las cámaras 16a y 16b no están acopladas de manera fluida. La cámara de infusión doble 16 tiene preferentemente también una superficie superior 16d y una superficie inferior 16e. Como se muestra mejor en las figuras 1-2, la cámara 16b presenta una abertura 226 dispuesta en o en la proximidad de la superficie inferior 16e para el conducto de fluido 74 y la cámara 16a tiene una abertura 228 dispuesta en o en la proximidad de la superficie inferior 16e para el conducto de fluido 72. Como se utiliza en el contexto de la frase anterior, "en la proximidad" significa preferentemente más próximo a la superficie inferior 16e que a un plano transversal que pase por un punto medio entre la superficie inferior 16e y la superficie superior 16d, y "en la proximidad" significa más preferentemente más próximo a la superficie inferior 16e que a un plano transversal que pase por un punto situado entre un cuarto de la distancia a la superficie inferior 16e y tres cuartos de la distancia a la superficie superior 16d. Los sensores de nivel de fluido 18 y 20 pueden ser cualquier dispositivo adecuado para medir el nivel de fluido en las cámaras de infusión 16a y 16b, respectivamente. Los sensores de nivel de fluido 18 y 20 preferentemente son capaces de medir el nivel de fluido en las cámaras de infusión 16a y 16b de una manera continua. El sensor de flujo 22 puede ser cualquier dispositivo adecuado para medir el caudal de fluido dentro del conducto de fluido 80. El sensor de flujo 22 es preferentemente un sensor de flujo no invasivo. Los filtros 24 y 26 son filtros microbacterianos hidrófobos. Un filtro preferido es el filtro de membrana Versapor<sup>®</sup> (0,8 micrones) disponible en Pall Corporation de East Hills, Nueva York. El microprocesador 28 es capaz de poner en práctica el control de realimentación y, preferentemente, el control PID. El dispositivo quirúrgico 29 puede ser cualquier dispositivo adecuado para proporcionar fluido de irrigación quirúrgico al ojo, pero es preferentemente una cánula de infusión, una pieza de mano de irrigación o/y una pieza de mano de irrigación/aspiración. Las partes de los conductos de fluido 70-80 dispuestas en el casete quirúrgico 27 y las partes de los conductos de gas 84-96 dispuestas en el casete quirúrgico 27 pueden ser cualesquiera conductos, tubos o colectores adecuados para transportar un fluido, pero son preferentemente unos colectores moldeados de manera solidaria dentro del casete quirúrgico 27.

En funcionamiento, los conductos de fluido 70, 72 y 74; las cámaras 16a y 16b; los conductos de fluido 76, 78 y 80; y el dispositivo quirúrgico 29 son cebados todos ellos con un fluido de irrigación quirúrgico 140 presurizando la fuente de infusión 14. El fluido de irrigación quirúrgico 140 puede ser cualquier fluido de irrigación quirúrgico adecuado para uso oftálmico, tal como, a título de ejemplo, solución de irrigación intraocular BSS PLUS<sup>®</sup> disponible en Alcon Laboratories, Inc.

La presurización de la fuente de infusión 14 es realizada preferentemente por el manguito de presión 12. Más en particular, el microprocesador 28 envía una señal de control para abrir la válvula de solenoide 42 a través de la

interfaz 106 y para cerrar las válvulas de solenoide 44 y 46 a través de las interfaces 108 y 110, respectivamente. El microprocesador 28 envía también una señal de control para abrir la válvula de solenoide proporcional 40 a través de la interfaz 104, de modo que el colector 30 suministre la cantidad apropiada de aire presurizado para accionar el manguito de presión 12. El transductor de presión 68 detecta la presión dentro del conducto de gas 82 y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 126. Las válvulas de solenoide 48-54 se abren inicialmente, de modo que el colector 32 proporcione aire presurizado para accionar los accionadores 56-62 a fin de cerrar los conductos de fluido 72-78. El microprocesador 28 envía señales de control para cerrar las válvulas de solenoide 48-54 a través de las interfaces 114-120. El cierre de las válvulas de solenoide 48-54 acciona los accionadores 56-62 para abrir los conductos de fluido 72-78. Después de que se ceban todas las cámaras y conductos de fluido, el microprocesador 28 cierra los accionadores 56-62 y, por tanto, los conductos de fluido 72-78. Alternativamente, la presurización de la fuente de infusión 14 puede realizarse únicamente por efecto de la gravedad.

Después del cebado, un usuario proporciona a continuación una presión intraocular deseada al microprocesador 28 a través de una entrada 134. La entrada 134 puede ser cualquier dispositivo de entrada adecuado, pero es preferentemente una pantalla táctil o un botón físico. La cámara 16b es preferentemente la cámara de infusión activa inicial. El microprocesador 28 envía señales de control apropiadas para abrir la válvula de solenoide 44 y para abrir la válvula de solenoide proporcional 36 (a través de la interfaz 100) con el fin de proporcionar un nivel apropiado de aire presurizado a la cámara 16b. El transductor de presión 64 detecta la presión dentro del conducto de gas 84 y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 124. El microprocesador 28 envía también una señal de control apropiada para abrir el accionador 60 y, por tanto, el conducto de fluido 78. La cámara 16b suministra fluido presurizado 140 al ojo a través de los conductos de fluido 78 y 80 y el dispositivo quirúrgico 29. El sensor de flujo 22 mide el caudal de fluido 140 y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 132. El microprocesador 28 calcula una presión intraocular predicha utilizando la señal procedente del sensor de flujo 22 e información de impedancia determinada empíricamente del sistema microquirúrgico 10. El microprocesador 28 envía entonces una señal de control de realimentación apropiada a la válvula de solenoide proporcional 36 para mantener la presión intraocular predicha en o cerca de la presión intraocular deseada durante todas las partes de la cirugía.

El sensor de nivel de fluido 20 vigila continuamente la reducción en el nivel de fluido 140 en la cámara 16b durante la cirugía y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 130. El microprocesador 28 realiza ajustes en la presión de aire proporcionada a la cámara 16b con el fin de acomodarse a la diferencia en la altura de carga de fluido cuando disminuye el nivel de fluido 140. Cuando el nivel de fluido 140 en la cámara 16b alcanza un nivel límite inferior, el microprocesador 28 cierra la válvula de solenoide 44 y el accionador 60 y abre la válvula de solenoide 46 y los accionadores 58 y 62. La cámara 16a es ahora la cámara de infusión activa. El microprocesador 28 envía una señal de control apropiada a la válvula de solenoide proporcional 38 a través de la interfaz 102 para proporcionar un nivel apropiado de aire presurizado a la cámara 16a. El transductor de presión 66 detecta la presión dentro del conducto de gas 86 y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 122. La cámara 16a suministra fluido presurizado 140 al ojo a través de los conductos de fluido 76 y 80 y el dispositivo quirúrgico 29. El sensor de flujo 22 mide el caudal de fluido 140 y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 132. El microprocesador 28 calcula la presión intraocular predicha tal como se describe anteriormente y envía una señal de realimentación apropiada a la válvula de solenoide proporcional 38 para mantener la presión intraocular predicha en o cerca de la presión intraocular deseada durante todas las partes de la cirugía. El microprocesador 28 cierra el accionador 58 y el conducto de fluido 74 una vez que la cámara 16b se rellena con fluido 140.

El sensor de nivel de fluido 18 vigila continuamente la reducción en el nivel de fluido 140 en la cámara 16a durante la cirugía y proporciona una señal correspondiente al microprocesador 28 a través de la interfaz 128. El microprocesador 28 realiza ajustes en la presión de aire proporcionada a la cámara 16a para acomodarse a la diferencia en la altura de carga de fluido cuando disminuye el nivel de fluido 140. Cuando el nivel de fluido 140 en la cámara 16a alcanza un nivel límite inferior, el microprocesador 28 conmuta la cámara 16b a infusión activa, hace inactiva la cámara 16a y rellena la cámara 16a con fluido 140 a través del conducto de fluido 72. Este ciclo entre las cámaras 16b y 16a continúa en toda la cirugía.

La fuente de infusión 14 se vigila preferentemente a través de un sensor de nivel de fluido (no representado) capaz de proporcionar una señal al microprocesador 28 a través de la interfaz 112 cuando la fuente 14 alcanza un límite de casi vacía. Las cámaras 16a y 16b presentan también preferentemente cada una de ellas un volumen que permite que se intercambie la cámara de infusión 14, cuando está casi vacía, sin interrumpir la intervención quirúrgica. Más específicamente, las cámaras 16a y 16b tienen cada una de ellas un volumen de aproximadamente 30 cc. Dicho volumen proporciona aproximadamente dos minutos para que se intercambie una fuente de infusión casi vacía 14 durante condiciones del flujo máximo (por ejemplo, vitrectomía de núcleo). Además, puesto que los conductos de fluido 72 y 74 están acoplados de manera fluida a las cámaras 16a y 16b, respectivamente, en o en la proximidad de la superficie inferior 16e, una vez que se intercambia la fuente de infusión 14, todas las burbujas de aire dentro de los conductos de fluido 70, 72 y 74 serán automáticamente "canceladas" cuando se rellene la cámara inactiva 16a y 16b, sin necesidad de recebado.

En caso de fallo de cualquiera de las cámaras 16a o 16b, el microprocesador 28 puede continuar preferentemente la cirugía con una sola cámara activa. En caso de fallo de ambas cámaras 16a y 16b, el

microprocesador 28 puede continuar preferentemente la cirugía utilizando solamente la fuente de infusión 14.

5 La figura 2 muestra un sistema microquirúrgico oftálmico modificado 10a. El sistema microquirúrgico 10a es similar al sistema microquirúrgico 10, excepto en que tiene un sistema de irrigación, además del sistema de infusión descrito anteriormente para el sistema 10. Más específicamente, el sistema 10a es idéntico al sistema 10, excepto en que el sistema 10a incluye también una fuente de irrigación 200; unos conductos de fluido 202 y 206; unos conductos de gas 208 y 216; unas válvulas de solenoide 210 y 218; unos accionadores 214 y 222; unas interfaces eléctricas 212 y 220; y un dispositivo quirúrgico 224. Como se muestra en la figura 2, la fuente de irrigación 200 se presuriza solamente por gravedad. Las partes de los conductos de fluido 202 y 206 dispuestas en el casete quirúrgico 27 y las partes de los conductos de gas 208 y 216 dispuestas en el casete quirúrgico 27 pueden ser cualesquiera conductos, tubos o colectores adecuados para transportar un fluido, pero son preferentemente colectores moldeados integralmente dentro del casete quirúrgico 27. Como se apreciará por los expertos ordinarios en la materia, el sistema microquirúrgico 10a permite que el fluido de irrigación quirúrgico 140 sea suministrado al dispositivo quirúrgico 29 a través del conducto de fluido 80 (infusión) y que el fluido de irrigación quirúrgico 140 sea suministrado al dispositivo quirúrgico 224 a través del conducto de fluido 206 (irrigación), todo ello de forma independiente. El microprocesador 28 puede calcular la información de flujo para el fluido 140 dentro del conducto de fluido 206 vigilando continuamente el cambio volumétrico del fluido dentro de la cámara 16b, como se indica por el sensor de fluido 20.

20 Puede apreciarse por lo expuesto anteriormente que la presente invención proporciona un procedimiento mejorado de controlar la presión intraocular con un sistema microquirúrgico. La presente invención se ilustra en la presente memoria a título de ejemplo y pueden realizarse diversas modificaciones por un experto ordinario en la materia. Por ejemplo, aunque la presente invención se describe anteriormente con relación al control de la presión intraocular en un sistema microquirúrgico oftálmico, es aplicable también al control de la presión dentro del tejido operatorio durante otros tipos de microcirugía.

25 Se cree que el funcionamiento y la construcción de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción anterior. Aunque el aparato y los procedimientos mostrados o descritos anteriormente se han caracterizado como preferidos, en los mismos pueden llevarse a cabo diversos cambios y modificaciones sin apartarse, por ello, del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Casete quirúrgico oftálmico (27), que comprende:

una doble cámara de infusión (16), presentando dicha doble cámara de infusión una primera cámara (16a) no acoplada de manera fluida a una segunda cámara (16b);

5 un primer conducto de fluido (72) acoplado de manera fluida a dicha primera cámara para proporcionar un fluido de irrigación (140) a dicha primera cámara;

un segundo conducto de fluido (76) acoplado de manera fluida a dicha primera cámara para proporcionar dicho fluido de irrigación a un dispositivo quirúrgico (29);

10 un tercer conducto de fluido (74) acoplado de manera fluida a dicha segunda cámara para proporcionar dicho fluido de irrigación a dicha segunda cámara; y

un cuarto conducto de fluido (78) acoplado de manera fluida a dicha segunda cámara para proporcionar dicho fluido de irrigación a dicho dispositivo quirúrgico;

estando dispuestos dicha doble cámara de infusión, dicho primer conducto de fluido, dicho segundo conducto de fluido, dicho tercer conducto de fluido y dicho cuarto conducto de fluido en el interior de dicho casete quirúrgico.

15 2. Casete quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha primera cámara y dicha segunda cámara están separadas por un divisor (16c).

3. Casete quirúrgico según la reivindicación 1, que comprende además un quinto conducto de fluido (202) acoplado de manera fluida a una de entre dicha primera cámara o dicha segunda cámara para proporcionar dicho fluido de irrigación a dicha una de entre dicha primera cámara o dicha segunda cámara.

20 4. Casete quirúrgico según la reivindicación 3, que comprende además un sexto conducto de fluido (206) acoplado de manera fluida a una de entre dicha primera cámara o dicha segunda cámara para proporcionar dicho fluido de irrigación a un segundo dispositivo quirúrgico (224).

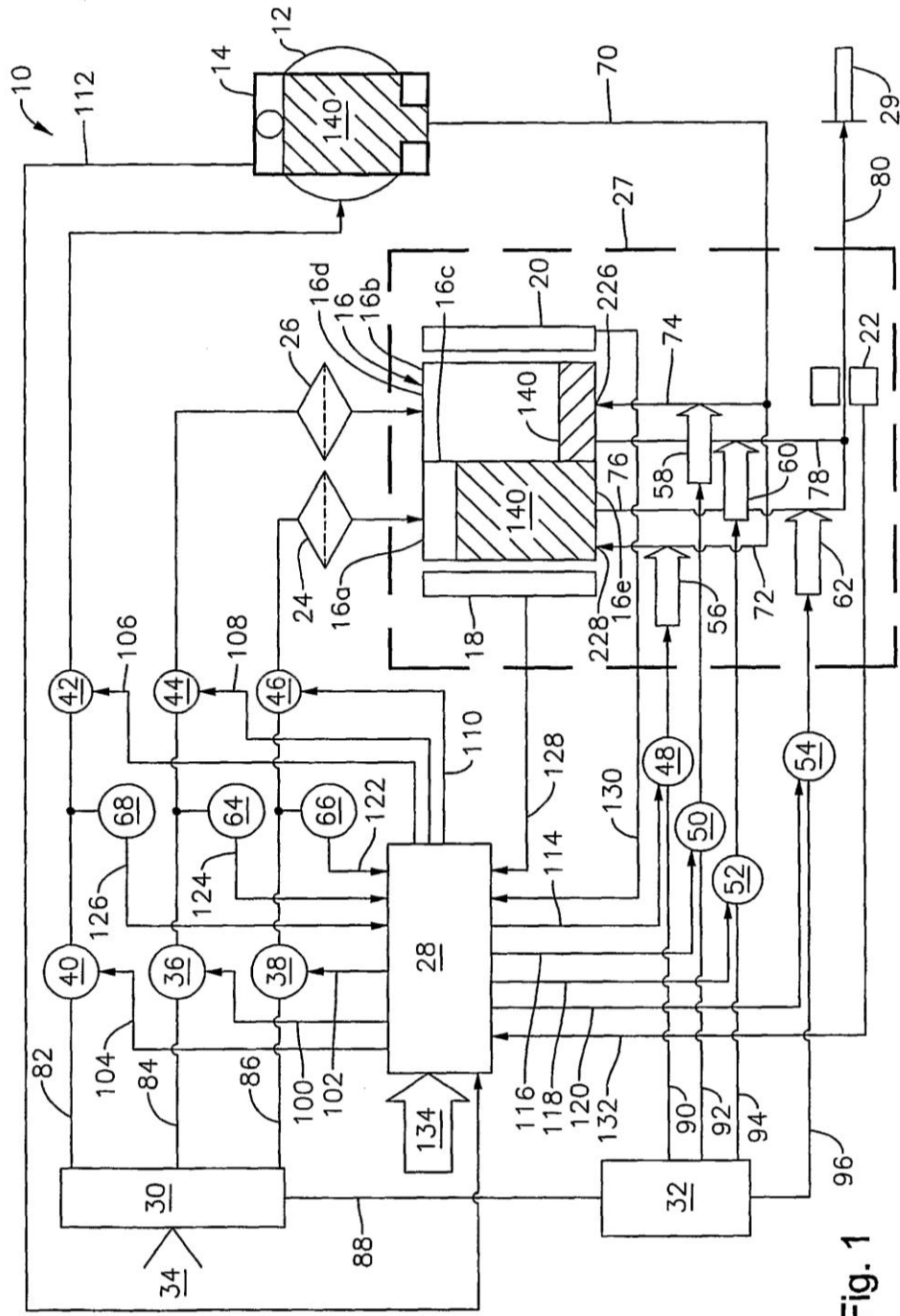


Fig. 1

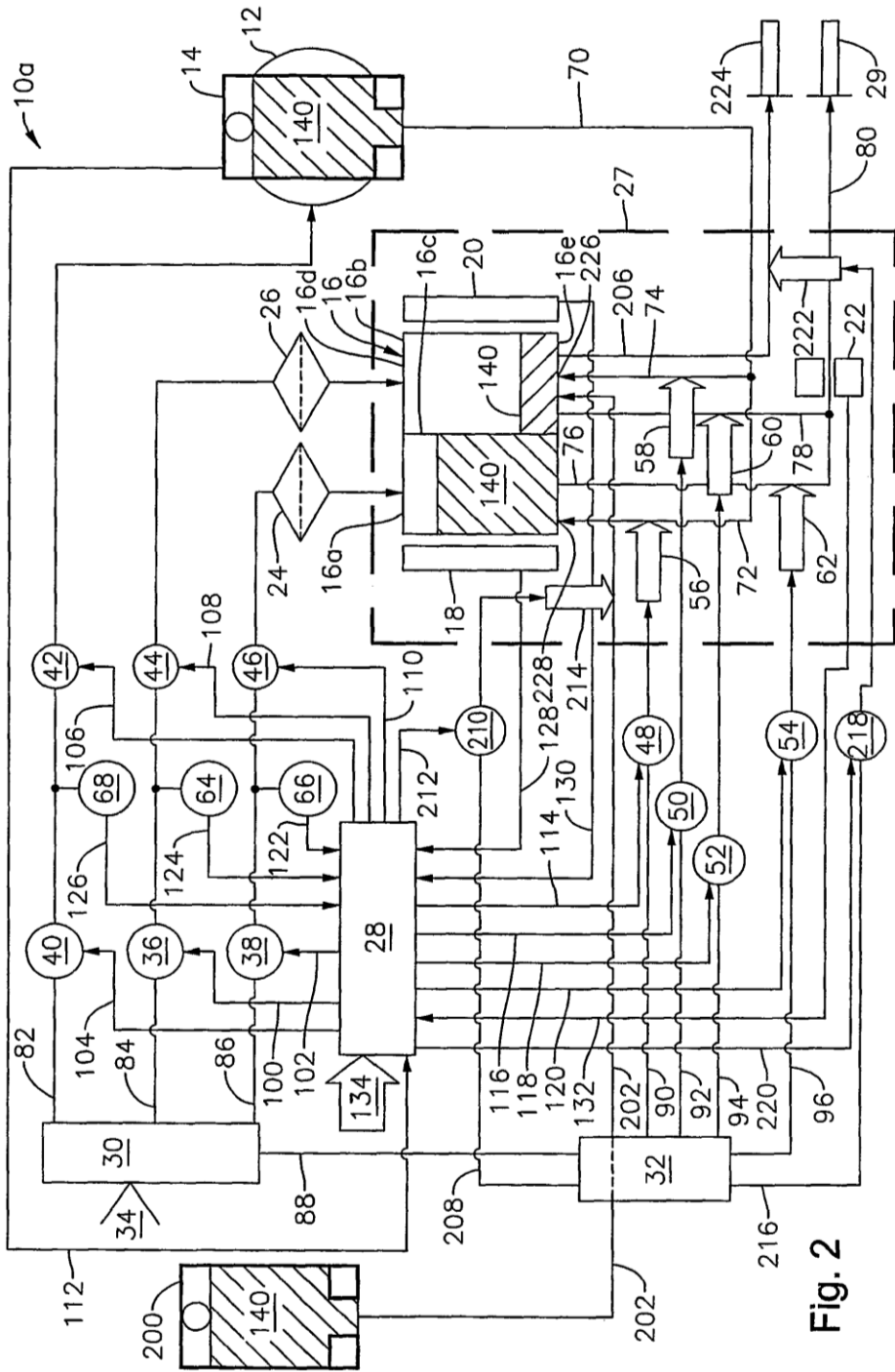


Fig. 2



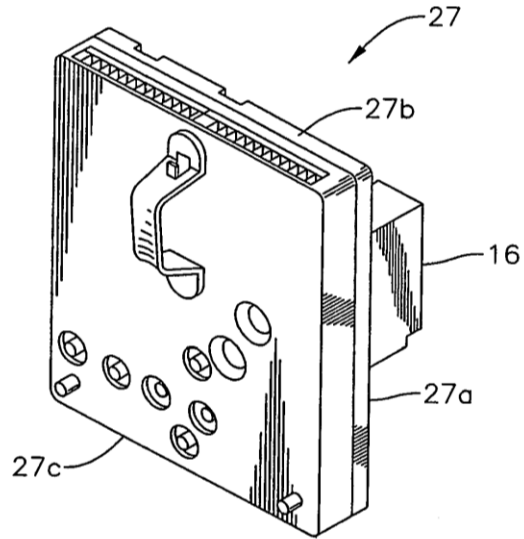


Fig. 3

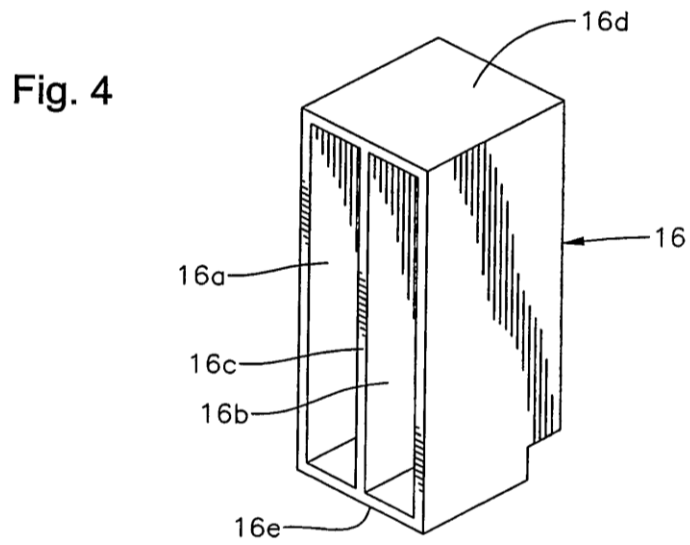


Fig. 4