

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 238**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09700260 .4**

96 Fecha de presentación: **08.01.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2229194**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.09.2010**

54 Título: **Control de succión para sistema de aspiración de facoemulsificación**

30 Prioridad:  
**10.01.2008 US 972232**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.09.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.09.2012**

73 Titular/es:  
**ALCON RESEARCH, LTD.  
6201 SOUTH FREEWAY  
FORT WORTH, TEXAS 76134, US**

72 Inventor/es:  
**GORDON, Raphael y  
MORGAN, Michael, D.**

74 Agente/Representante:  
**Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 387 238 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**

Control de succión para sistema de aspiración de facoemulsificación.

**5 Antecedentes de la invención**

Esta invención se refiere en general al campo de la cirugía de cataratas y, más particularmente, a un procedimiento para hacer funcionar un sistema o consola quirúrgicos.

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen por medio del cristalino sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo, así como la transparencia de la córnea y el cristalino.

15 Cuando la edad o la enfermedad provocan que el cristalino sea menos transparente, se deteriora la visión debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo es conocida médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica del cristalino y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL).

20 En Estados Unidos, la mayoría de cristalinios cataratosos son retirados por una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante esta intervención se inserta una delgada punta de corte de facoemulsificación en el cristalino enfermo y se la hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante licúa o emulsifica el cristalino de modo que el cristalino pueda ser aspirado fuera del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido por un cristalino artificial.

25 Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico adecuado para intervenciones oftálmicas consta de una pieza de mano activada ultrasónicamente, una punta de corte aneja, una manga de irrigación y una consola de control electrónica. El conjunto de pieza de mano se une a la consola de control por un cable eléctrico y tubos flexibles. Por medio del cable eléctrico, la consola modifica el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la punta de corte aneja y los tubos flexibles suministran fluido de irrigación al ojo y extraen fluido de aspiración de éste a través del conjunto de pieza de mano.

30 La parte operativa de la pieza de mano es una barra o cuerno resonante hueco centralmente ubicado fijado de forma directa a un grupo de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para activar el cuerno y la punta de corte aneja durante la facoemulsificación y son controlados por la consola. El conjunto cristal/cuerno se suspende dentro del cuerpo o envuelta hueco de la pieza de mano por medio de monturas flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una parte u ojiva de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. La ojiva está roscada externamente para aceptar la manga de irrigación. Asimismo, el ánima del cuerno está internamente roscada en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. La manga de irrigación tiene también un ánima internamente roscada que se atornilla sobre las roscas externas de la ojiva. La punta de corte se ajusta de modo que la punta sobresalga solamente una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto de la manga de irrigación.

35 En uso, los extremos de la punta de corte y la manga de irrigación se insertan en una pequeña incisión de anchura predeterminada de la córnea, la esclerótica u otra ubicación. La punta de corte se hace vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal dentro de la manga de irrigación por el cuerno ultrasónico activado por cristal, emulsificando así el tejido seleccionado in situ. El ánima hueca de la punta de corte comunica con el ánima del cuerno que, a su vez, comunica con el conducto de aspiración que va de la pieza de mano a la consola. Una fuente de presión reducida o vacío en la consola extrae o aspira el tejido emulsificado desde el ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, las ánimas de la punta de corte del cuerno y el conducto de aspiración y lo lleva a un dispositivo de recogida. La aspiración del tejido emulsificado es ayudada por una solución de lavado salina o un irrigante que se inyecta en el sitio quirúrgico a través del pequeño intersticio anular entre la superficie interior de la manga de irrigación y la punta de corte. Una vez que se emulsifican y se retiran las partes duras del cristalino, la etapa de corte ultrasónico es seguida típicamente por la etapa de irrigación/aspiración (I/A) que retira el material más blando del cristalino por aspiración solamente.

45 Aunque los fragmentos del material que van a ser aspirados se reducen al tamaño que puede fluir sin inhibición a través de la punta de la pieza de mano, estos bloquean ocasionalmente la lumbrera de aspiración sin pasar a su través. En estos casos, el usuario típicamente airea (es decir, libera vacío desde el conducto de aspiración). La acción de airear permite que el usuario libere el fragmento de bloqueo, de modo que pueda reposicionarlo para intentar una aspiración adicional. Asimismo, en algunos casos la lumbrera de aspiración puede capturar accidentalmente un tejido que no estaba destinado a la aspiración, tal como el iris o la cápsula posterior. En estos casos, el usuario emplea también la acción de airear para liberar el tejido capturado con el fin de impedir daños al tejido.

60 El proceso de aireado implica típicamente abrir una válvula de aireación para liberar vacío y llevar la presión del

sistema a la presión de la fuente de aireación. Dependiendo del tipo de sistema de aireación (aireado por fluido o por aire), la presión de la fuente de aireación variaría. Por ejemplo, el sistema aireado por aire airearía a la presión ambiente (es decir, 0). Un sistema de aireación por líquido puede airear a la presión de la botella de irrigación, es decir, a la presión hidrostática, que es función de la altura de la botella. Asimismo, algunos instrumentos pueden utilizar procedimientos de aireación diferentes o adicionales, tales como inversión de bomba de aspiración. En todos los casos, la presión del sistema se lleva automáticamente a un nivel fijo predeterminado por el diseño del sistema.

Aunque el aireado a presión fija realiza típicamente la tarea, la amplia variedad de las puntas y accesorios modernos de facoemulsificación, así como el amplio rango de ajustes de un moderno sistema (tal como altura de la botella y límite de vacío), pueden afectar a la consistencia de la acción de aireado que consigue el usuario. Además, una variedad de técnicas de usuario desarrolladas contribuye a la variabilidad de las prestaciones de aireado. Por ejemplo, cierta técnica de usuario puede dar como resultado un infraaireado, forzando al usuario a utilizar reflujos más frecuentemente. En otros casos, una técnica del usuario puede ser propensa al sobreaireado, dando como resultado una regurgitación excesiva de material del cristalino. Dependiendo de la técnica quirúrgica que se emplee, esta operación automática pueda dar como resultado que se airee hasta un vacío demasiado grande o demasiado pequeño. Esto es particularmente cierto con gran número de diferentes tipos de puntas, técnicas y accesorios actualmente disponibles.

Por tanto, continúa existiendo una necesidad de un procedimiento para controlar de forma variable el aireado de aspiración en consolas quirúrgicas.

### Breve resumen de la invención

La presente enseñanza proporciona un sistema quirúrgico según se detalla en la reivindicación 1. Se proporcionan características ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un sistema quirúrgico con un controlador variable que permite que el usuario varíe selectivamente el nivel de rendimiento del aireado. En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control de consola quirúrgica.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de control de consola quirúrgica que permita que el usuario ajuste o controle la operación de aireado.

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención serán evidentes a partir de la descripción detallada y las reivindicaciones que siguen.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de consola de control quirúrgica que puede utilizarse con la presente invención.

La figura 2 es una ilustración esquemática de un sistema y un casete que pueden utilizarse con la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

El sistema 10 de la presente invención incluye generalmente una consola quirúrgica 12 y un casete 14. La consola 12 puede ser cualquier consola quirúrgica comercialmente disponible, modificada de manera adecuada, tal como el sistema de visión INFINITI<sup>®</sup> disponible en Alcon Laboratories, Fort Worth, Texas. El casete 14 puede ser cualquier casete quirúrgico comercialmente disponible, adecuadamente modificado, tal como los descritos en las patentes US nº 5.267.956, nº 5.364.342 y nº 5.499.969 (Beuchat *et al.*), la patente US nº 5.899.674 (Jung *et al.*) o la patente US nº 6.962.488 B2 (Davis *et al.*). El casete 14 se mantiene en asociación operativa con la consola 12 por medios bien conocidos en la técnica.

Como se ve en la figura 2, la consola 12 contiene generalmente un mecanismo de bomba de aspiración 16 que puede ser cualquier bomba adecuada basada en flujo o vacío, siendo ampliamente conocidas tales bombas en la técnica. Por ejemplo, el mecanismo de bomba 16 puede ser un cabezal de rodillo de bomba peristáltica que interactúa con un tubo de bomba peristáltica formado por un conducto de aspiración 20 y un conducto de escape de aspiración 34. El conducto de aspiración 20 está conectado a una pieza de mano 22 en un extremo y el extremo 18 del conducto de aspiración 20 opuesto a la pieza de mano 22 interactúa con el mecanismo de bomba 16 para extraer fluido a través de la pieza de mano 22, dotando así a la pieza de mano 22 con una función de aspiración. El conducto de aspiración 20 es intersecado entre la pieza de mano 22 y el extremo 18 por el conducto de aireación de aspiración 24. En comunicación fluidica con el conducto de aireación de aspiración 24 hay un sensor de presión 26 que puede ser uno de una variedad de sensores de presión invasivos o no invasivos bien conocidos en la técnica.

El casete 14 contiene generalmente un depósito de fluido 28. Extendiéndose desde el depósito 28 en el fondo 29 o

cerca de ésta hay un conducto de aireación de aspiración 32 que se conecta de manera fluida al conducto de aireación de aspiración 24 a través de una válvula de aireación 30. El aspirante o el escape del mecanismo de bomba 16 se dirige hacia dentro del depósito 28 a través del conducto de escape de aspiración 34. El depósito 28 puede airear también hacia el ambiente a través de un conducto de aireación 36 del depósito que puede contener un filtro antimicrobiano 38.

Como se discute anteriormente, aunque se prefiere que el mecanismo de bomba 16 sea un cabezal de rodillo peristáltico y que el conducto de aspiración 20 y el conducto de escape de aspiración 34 se configuren en una longitud continua para formar un tubo de bomba peristáltica que interactúe con el mecanismo de bomba 16, un experto en la materia reconocerá que el conducto de aspiración 20 y el conducto de escape de aspiración 34 pueden formarse como una pieza o piezas independientes o pueden formarse de manera solidaria con el casete 14, y que pueden usarse mecanismos de bomba 16 distintos de cabezales de rodillo de bomba peristáltica, tales como bombas peristálticas lineales.

Además, el sensor de presión 26 se representa como contenido dentro de la consola 12. Un experto en la materia apreciará que algunas partes del sensor de presión 26, tales como sobre un diafragma de presión (no mostrado), pueden estar contenidas en o sobre el casete 14 e interactuar con un transductor de fuerza u otros medios (no mostrados) contenidos dentro de la consola 12.

En uso, el casete 14 se instala sobre o dentro de la consola 12 y se le mantiene en asociación operativa con la consola 12 en el área 5 de recepción de casete de la consola 12 por medios bien conocidos en la técnica. El sistema 10 se ceba inicialmente con fluido quirúrgico limpio de modo que una pequeña cantidad de fluido llene el depósito 28. Durante la cirugía, el mecanismo de bomba 16 extrae aspirante a través de la pieza de mano 22 y lo arrastra hacia el depósito 28. Si el vacío dentro del conducto de aspiración 20 es demasiado alto y necesita ser aireado, se abre la válvula de aireación 30 permitiendo que el aspirante sea extraído del depósito 28 en el fondo 29 o cerca de éste (estando el depósito 28 en o cerca de las condiciones del ambiente) y elevado al conducto de aspiración 20 (que contiene un vacío) a través del conducto de aireación de aspiración 24. Un experto en la materia reconocerá que modificando la posición vertical del depósito 28 con relación al conducto de aspiración 20 pueden conseguirse diversas presiones hidrostáticas de aireación. Además, puede invertirse también la bomba 16 mientras se controla el sensor de presión 26 con el fin de presurizar el conducto de aspiración 20 y ayudar así a reducir el vacío en el conducto de aspiración 20 de una manera expeditiva.

La presente invención incluye el hecho de permitir que el usuario ajuste la operación de aireado de la válvula de aireación 30 y la bomba 16. Tal ajuste puede hacerse a través de cualquiera de una variedad de dispositivos o mecanismos de entrada normalmente encontrados en consolas quirúrgicas comercialmente disponibles, tales como una pantalla táctil 113 en la consola 12 o un interruptor de pedal 115 conectado a la consola de control 12, por comandos de software bien dentro de las capacidades de un experto en la materia. Dichos ajustes pueden hacerse en cualquiera de una pluralidad de maneras, tales como modificando la temporización de la válvula de aireación 30 en funcionamiento, cambiando de manera variable la caída de vacío solicitada o modificando la cantidad de fluido de aspiración desplazada. Además, el sistema 10 puede contener "niveles" de ajuste de aireado programados previamente (por ejemplo, agresivo, moderado, suave), seleccionando el usuario un nivel deseado.

Esta descripción se proporciona a título ilustrativo y explicativo. Será evidente para los expertos en la técnica relevante que pueden realizarse cambios y modificaciones a la invención descrita anteriormente sin apartarse, por ello, de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema quirúrgico (10), que comprende:
- 5 a) una pieza de mano (22) que tiene una función de aspiración;
- b) una consola de control (12);
- 10 c) una bomba de aspiración (16) por lo menos parcialmente situada en la consola de control, proporcionando la bomba de aspiración vacío a la pieza de mano quirúrgica a través de un conducto de aspiración (20);
- d) una aireación de aspiración (30) en un conducto de aireación de aspiración (24, 32) que proporciona comunicación fluídica a través de una válvula de aireación entre un depósito de fluido (28) y el conducto de aspiración (20); caracterizado porque comprende
- 15 e) un dispositivo de entrada (113, 115) ajustable por el usuario conectado a la consola de control, para modificar el funcionamiento de la aireación de aspiración (30) o la bomba de aspiración (16), sobre la base de una entrada de usuario de un nivel preprogramado de ajuste de aireación, durante una operación de aireación.
- 20 2. Sistema quirúrgico (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada (113) ajustable por el usuario está en la consola de control (12).
3. Sistema quirúrgico (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada (113, 115) ajustable por el usuario está adaptado para modificar la temporización del funcionamiento de la válvula de aireación (30).
- 25 4. Sistema quirúrgico (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada (113, 115) ajustable por el usuario está adaptado para cambiar de forma variable una caída de vacío solicitada en la operación de aireación.
- 30 5. Sistema quirúrgico (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada (113, 115) ajustable por el usuario está adaptado para modificar la cantidad de fluido de aspiración desplazado en la operación de aireación.
- 35 6. Sistema quirúrgico (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de entrada (113, 115) ajustable por el usuario está adaptado para permitir que el usuario seleccione un nivel preprogramado de ajuste de aireación seleccionado de entre una aireación agresiva, moderada y suave.

Fig. 1

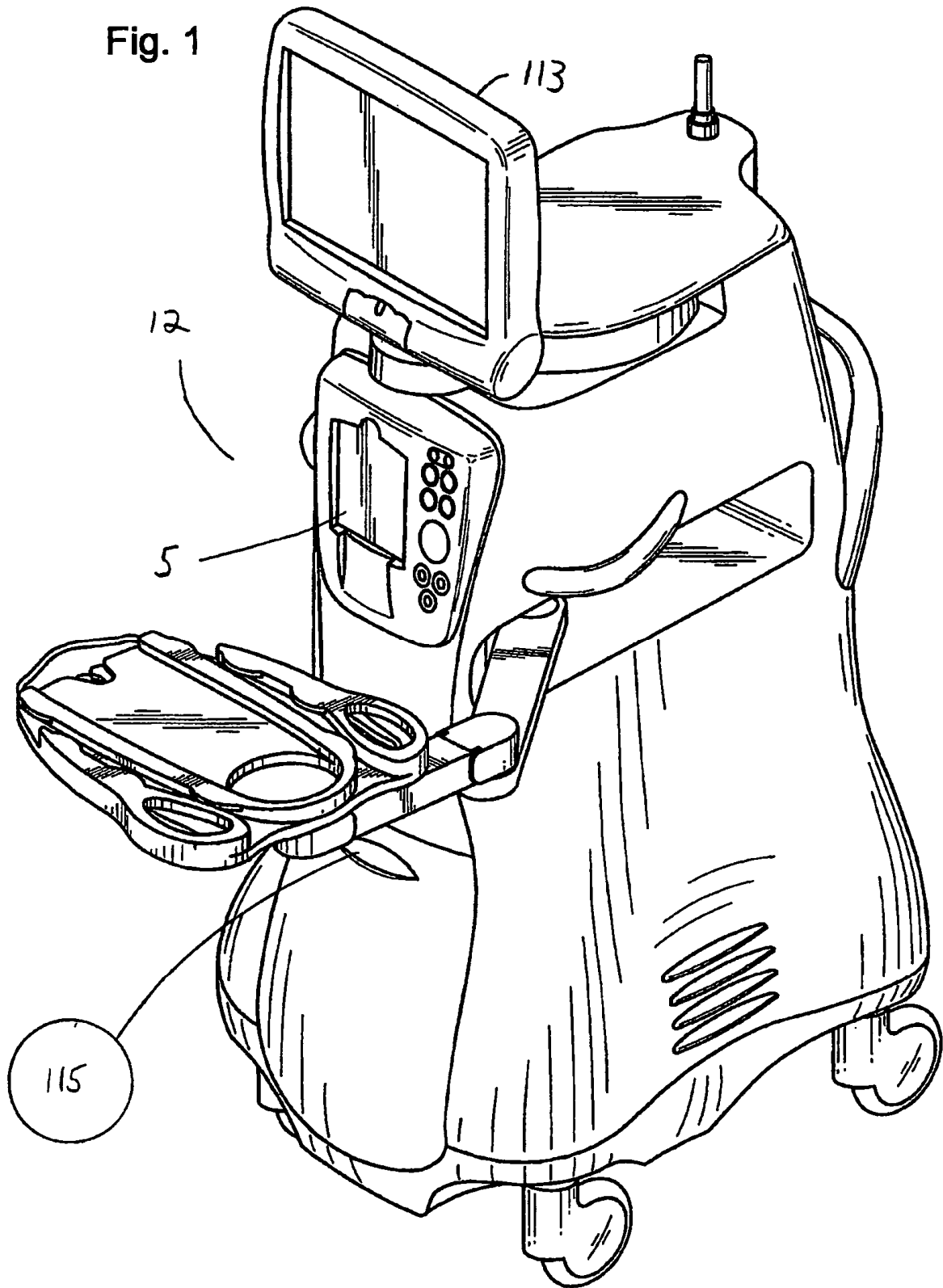


Fig. 2

