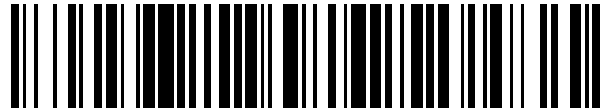


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 044**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61F 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08866755 .5**

96 Fecha de presentación: **18.12.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2227264**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.09.2010**

54

Título: **Sistema quirúrgico que tiene un medio para presurizar una válvula de ventilación**

30

Prioridad:

**20.12.2007 US 961293**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:

**18.12.2012**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**18.12.2012**

73

Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)  
ONE BAUSCH & LOMB PLACE  
ROCHESTER, NY 14604-2701, US**

72

Inventor/es:

**CULL, LAURENCE J. y  
LUTWYCHE, MARK IAN**

74

Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 393 044 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

Sistema quirúrgico que tiene un medio para presurizar una válvula de ventilación

### 5 **Campo**

La presente invención se refiere, en general, a un sistema útil para diversos procedimientos. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema quirúrgico que tiene un medio para ayudar en la ventilación de aire o la regulación de la presión en un procedimiento quirúrgico oftálmico.

10

### **Antecedentes**

Una catarata es una opacidad que se desarrolla en la lente del cristalino del ojo o en su envuelta. Un procedimiento médico para extirpar una lente afectada por cataratas es la facoemulsificación (faco) usando sonido ultrasónico para romper o emulsionar la catarata. Una máquina de facoemulsificación típicamente incluye una pieza de mano con funciones tanto de irrigación como de aspiración. Una pieza de mano de faco aspira fluidos emulsionados y simultáneamente sustituye aquellos fluidos aspirados con solución salina equilibrada (BSS) para mantener una presión apropiada de la cámara anterior del ojo del paciente. Dicha pieza de mano está conectada a una bomba que genera presión negativa o vacío para impulsar la aspiración, mediante la cual restos del ojo fluyen a través de un tubo hasta el medio para la recogida tal como una casete, una bolsa o un frasco.

Una incidencia común y potencialmente peligrosa en la cirugía oftálmica es la “descompresión brusca post-oclusiva”. Durante la cirugía oftálmica, particularmente cirugía de cataratas, a medida que la lente se rompe y se emulsiona, tal como durante la facoemulsificación, el fluido de irrigación se infunde constantemente en el sitio quirúrgico y el fluido y el tejido emulsionado son retirados por aspiración del sitio quirúrgico mediante la pieza de mano de faco. En ocasiones, trozos de tejido son más grandes que la luz de aspiración en la pieza de mano de faco, lo que puede dar como resultado una aguja de faco taponada. Mientras el conducto de aspiración permanezca taponado, una presión negativa se acumula en todo el sistema de aspiración. A continuación, después de que el tapón haya sido retirado, el sistema puede experimentar lo que se denomina habitualmente como descompresión brusca. La descompresión brusca post-oclusiva puede causar daños graves al ojo de un paciente, tal como rompiendo una bolsa capsular y permitiendo que el humor vítreo se fugue desde la cámara posterior del ojo a la cámara anterior del ojo o causar daños irreparables a las células endoteliales de la córnea. En términos generales, las células endoteliales no se regeneran de forma natural y es crucial impedir la descompresión brusca post-oclusiva en una operación oftálmica.

Las bombas de evacuación de aire, tales como una bomba de paleta rotatoria y una bomba Venturi, se usan ampliamente como fuentes de vacío para aspiración quirúrgica. En el caso de una bomba rotatoria, por ejemplo, el giro del rotor es necesario para forzar al fluido para que se mueva a través de un tubo hasta un depósito donde el giro del rotor genera vacío para impulsar la aspiración. Una manera de reducir la descompresión brusca post-oclusiva es detectar una oclusión en la punta de la pieza de mano o el conducto y hacer que la bomba se detenga de modo que ya no se genere vacío.

Otro enfoque es monitorizar y controlar la presión fluidica automáticamente para reducir la presión negativa excesiva. Por ejemplo, el documento US 3.902.495 describe un sistema de control que contiene una válvula de alivio que descarga la presión indebida desde el tubo después de alcanzar una presión predeterminada.

Sin embargo, los métodos mencionados anteriormente y otros métodos de control de la presión convencionales no consiguen reconocer o resolver el problema de que la desconexión de una fuente de energía, tal como el apagado de la bomba de vacío, o la introducción de una válvula de alivio no conduce a una parada inmediata, dado que la bomba tiene impulso para continuar su movimiento. Dicho impulso sigue generando presión negativa a pesar de la desconexión de la fuente de energía de la bomba, dando como resultado un retardo en el cese de la generación a una presión negativa y la señal de parada. Dado que la cámara anterior es de un volumen considerablemente pequeño, el retardo en la detención de la bomba puede causar daños al ojo. Por lo tanto, existe una necesidad de aumentar la eficiencia de la ecualización de la presión en cirugía oftálmica.

Un sistema quirúrgico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento EP-A-1 080 739.

### **Resumen de la invención**

Por lo tanto, uno de los objetos de esta invención es proporcionar un sistema quirúrgico que minimice una generación de vacío impulsado por el impulso después de recibir una señal de parada para impedir la descompresión brusca post-oclusiva eficazmente durante cirugía ocular.

La invención se define mediante las características de la reivindicación 1.

65

En una realización, se proporciona un sistema quirúrgico que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación para eliminar de forma eficiente el efecto no deseable de bombeo impulsado por el impulso después de una señal de parada.

5 En otra realización, se proporciona un sistema quirúrgico para cirugía oftálmica que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación para eliminar de forma eficiente el efecto no deseable de bombeo impulsado por el impulso después de una señal de parada.

10 En otra realización más, se proporciona un sistema quirúrgico oftálmico para cirugía de cataratas que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación para eliminar de forma eficiente el efecto no deseable de bombeo impulsado por el impulso después de una señal de parada.

15 En otra realización, se proporciona un sistema quirúrgico que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación y un controlador para monitorizar la presión dentro del conducto del sistema y enviar una señal de parada a la bomba para aplicar presión.

20 En otra realización más, se proporciona un sistema quirúrgico para cirugía oftálmica que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación y un controlador para monitorizar la presión dentro del conducto del sistema y enviar una señal de parada a la bomba para aplicar presión.

25 En otra realización, se proporciona un sistema quirúrgico que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación, una o más válvulas de alivio de presión adicionales para disminuir la presión y un controlador para monitorizar la presión dentro del conducto del sistema y enviar una señal de parada a la bomba para aplicar presión y las válvulas de alivio de presión adicionales.

30 En otra realización, se proporciona un sistema para cirugía oftálmica que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación, una o más válvulas de alivio de presión adicionales para disminuir la presión y un controlador para monitorizar la presión dentro del conducto del sistema y enviar una señal de parada a la bomba para aplicar presión y las válvulas de alivio adicionales.

### Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 es una vista esquemática de una realización de un sistema quirúrgico que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación; y

La figura 2 es una vista esquemática de otra realización de un sistema quirúrgico que comprende una bomba para aplicar presión a una válvula de ventilación, un controlador y una válvula de alivio de la presión opcional.

### Descripción detallada

40 La siguiente descripción es de naturaleza meramente ejemplar y no pretende limitar la presente descripción, aplicación o usos.

45 En referencia a la figura 1, el sistema quirúrgico 10 comprende una fuente de fluido de irrigación 20, una casete de recogida 30, una bomba de vacío 40, una pieza de mano quirúrgica 50, conductos 60 y 62 que conectan la pieza de mano quirúrgica a cada una de la fuente de fluido de irrigación y la bomba de vacío/la casete de recogida, una válvula de ventilación 70 y un medio para aplicar presión 80 a una válvula 70. El sistema quirúrgico 10 es particularmente útil en cirugía oftálmica donde es necesario romper y retirar materiales biológicos no deseables del ojo del paciente. Específicamente, el sistema quirúrgico 10 puede usarse para extirpar cataratas sin causar daños irreparables al ojo.

50 La fuente de fluido de irrigación 20 típicamente incluye un recipiente de fluido 22 y fluido quirúrgico 24. El fluido quirúrgico puede ser cualquier fluido quirúrgico conocido y un especialista en la técnica puede seleccionar el fluido quirúrgico apropiado de acuerdo con la naturaleza de la cirugía a realizar. En un sistema quirúrgico oftálmico, el fluido quirúrgico 24 es fluido quirúrgico oftálmico tal como, por ejemplo, BSS. Cada extremo del conducto 60 está conectado al recipiente 20 y la pieza de mano de faco 50, respectivamente, de modo que el fluido quirúrgico oftálmico es suministrado al ojo del paciente a través del manguito de irrigación 54 de la pieza de mano de faco 50.

55 La casete de recogida 30 típicamente tiene una cámara de recogida y una entrada y una salida para conexión a cada una de la pieza de mano 50 y la bomba de vacío 40. La cámara de recogida aloja restos biológicos aspirados desde el sitio quirúrgico mediante la aguja de faco 52 de la pieza de mano 50 y el conducto de aspiración 62. La casete de recogida 30 puede seleccionarse entre cualquier medio de recogida para un sistema quirúrgico conocido en la técnica, independientemente de su capacidad de reutilización. Por lo tanto, la casete 30 puede ser cualquier medio de recogida reutilizable o desechable conocido. Para la seguridad y sensatez de la operación, puede ser preferible seleccionar una casete de recogida equipada con un dispositivo de detección del nivel de fluido que está diseñado para impedir que los fluidos quirúrgicos rebosen o se filtren. La casete de recogida 30 se instala en asociación operativa con la pieza de mano 50 y la bomba 40 mediante cualquier medio conocido en la técnica.

La bomba de vacío 40 está conectada a la casete de recogida 30 y la pieza de mano 40 mediante el conducto de aspiración 62 para proporcionar al sistema de aspiración que comprende la pieza de mano, el conducto y la casete de recogida, presión negativa o vacío. La bomba de vacío 40 puede ser cualquier bomba conocida en la técnica, siempre que sea adecuada para un sistema quirúrgico incluyendo el presente sistema quirúrgico. Preferiblemente, la bomba de vacío 40 es una adecuada para un sistema quirúrgico oftálmico. Los ejemplos de una bomba aplicable a la presente invención son, aunque no se limitan a, una bomba Venturi, una bomba de paleta rotatoria, una bomba de diafragma, una bomba de anillo líquido, una bomba de pistón, una bomba de espiral, una bomba de tornillo, una bomba Wankel, una bomba de paleta externa, una bomba elevadora de la presión, una bomba Roots de fases múltiples, una bomba peristáltica y una bomba Toepler. Preferiblemente, la bomba se selecciona entre una bomba Venturi, una bomba de paleta rotatoria y una bomba de diafragma.

La pieza de mano quirúrgica 50 puede ser una pieza de mano de facoemulsificación convencional que comprende una aguja de faco 52 y un manguito anular para irrigación 54 que rodea a la aguja. La pieza de mano quirúrgica se coloca sobre o en el sitio quirúrgico para retirar materiales biológicos no deseables. En un sistema quirúrgico oftálmico, por ejemplo, la pieza de mano de faco 50 se inserta a través de una incisión en un ojo y la aguja de faco acoplada a una fuente de energía aplica energía, tal como ultrasonidos y láser, al sitio quirúrgico para romper materiales biológicos no deseables tales como cataratas. El fluido quirúrgico 24 es infundido en el sitio quirúrgico a través del manguito anular 54 y la aguja de faco 52 retira simultáneamente por aspiración fluidos que contienen los materiales no deseables del ojo.

El sistema quirúrgico 10 típicamente requiere dos conductos diferentes 60 y 62 para el sistema de irrigación y aspiración. El conducto de irrigación 60 conecta la pieza de mano quirúrgica 50 a la fuente de fluido de irrigación 20 para proporcionar al sitio quirúrgico el fluido quirúrgico 24, tal como BSS. El sistema de irrigación puede contener una o más válvulas que pueden colocarse entre la pieza de mano 50 y la fuente de fluido de irrigación 20 para controlar el caudal de irrigación, ayudando de este modo al mantenimiento de una presión apropiada del sitio quirúrgico.

El conducto de aspiración 62 conecta, por ejemplo, la pieza de mano quirúrgica 50 a la casete de recogida 30 y a continuación a la bomba de vacío 40, pero es obvio para un especialista en la técnica que es posible modificar la colocación y la conexión de los componentes de aspiración. La bomba de vacío 40 está conectada de forma operativa a la casete de recogida 30 a través del conducto de aspiración 62, de modo que los materiales biológicos no deseables del sitio quirúrgico son aspirados a la casete de recogida 30 para almacenamiento temporal y posterior desechado.

La válvula de ventilación 70 permite un flujo de entrada de aire en el conducto de aspiración 62 para igualar la presión negativa dentro del conducto. La válvula de ventilación 70 puede ser cualquier válvula conocida en la técnica adecuada para controlar la presión dentro del conducto pero que debe estar configurada para ser conectable al medio para aplicar presión 80 para conseguir el objeto de la presente invención. Es obvio para un especialista en la técnica que la válvula de ventilación 70 puede ser una o más y puede colocarse en cualquier lugar en el sistema de aspiración.

El medio para aplicar presión en la válvula de ventilación 80 está conectado a la válvula 70 de modo que la presión generada por el medio de presurización 80 empuja al aire atmosférico al interior de la válvula 70. El medio para aplicar presión 80 infunde presión positiva en el interior de la válvula 80 para igualar la presión negativa acumulada dentro del conducto de aspiración 62. Es obvio para un especialista en la técnica que el medio de presurización 80 puede instalarse en cualquier lugar en el conducto de aspiración 62. El medio de presurización 80 está diseñado para generar y aplicar presiones positivas a la válvula 70 inmediatamente después de recibir una señal de parada, dando como resultado una ventilación acelerada. Por consiguiente, el medio para aplicar presión 80 es una bomba conocida en la técnica. No existe ninguna limitación en la selección de una bomba adecuada para la presente invención siempre que ésta pueda producir presión positiva y sea conectable a una válvula de ventilación. Preferiblemente, el medio de presurización 80 es una bomba adecuada para un sistema quirúrgico que incluye el presente sistema quirúrgico. Más preferiblemente, el medio de presurización 80 es una bomba diseñada a medida para un sistema quirúrgico oftálmico.

En referencia a la figura 2, el sistema quirúrgico 12 comprende, además de los componentes ilustrados en la figura 1, un controlador 90 que está conectado al medio para aplicar presión a la válvula de ventilación 80. El controlador 90 está diseñado para enviar una señal de parada al medio para aplicar presión a la válvula de ventilación 80 cuando recibe una señal manual desde un operador tal como un cirujano o detecta un nivel predeterminado de diferencia de presión que puede conducir a descompresión brusca post-oclusiva. Para automatización del proceso de aislamiento, el controlador 90 puede contener un medio para monitorizar la presión del conducto de aspiración 62 y un medio para enviar una señal mecánica o electrónica al medio para aplicar presión a la válvula de ventilación 80. Por lo tanto, en una realización, el controlador 90 contiene un transductor de presión capaz de medir el nivel de vacío del conducto de aspiración 62 y generar una señal para el medio 80. El controlador 90 puede estar computarizado mediante un medio electrónico para controlar de forma óptima el sistema quirúrgico en base a diversos parámetros donde el medio electrónico determina el mejor momento para activar los componentes para detener el sistema de aspiración.

5 El sistema quirúrgico 12 puede tener más de un medio de presurización 80a y 80b acoplados a cada una de una o más válvulas de ventilación para aumentar su eficiencia de equalización de la presión. Por ejemplo, un medio de presurización 80a se instala entre la casete 30 y la pieza de mano 50, y el otro 80b está entre la bomba 40 y la casete 30 donde cada sistema de ventilación presurizado elimina la acumulación de presión negativa dentro del conducto de aspiración 62. El controlador 90 puede estar conectado a cada uno del medio de presurización para controlar los procesos de equalización de la presión simultáneamente.

10 El sistema quirúrgico 12 comprende opcionalmente una válvula de alivio de la presión 100 conectada al conducto de aspiración 62 para impedir la descompresión brusca post-oclusiva en el sitio quirúrgico tal como la cámara del ojo. La válvula de alivio de la presión 100 puede ser una válvula de control del nivel de vacío que permite un flujo del aire al interior del conducto de aspiración 62 a una presión predeterminada. El sistema quirúrgico 10 puede tener una o más válvulas de alivio de la presión 90 para maximizar la eficiencia de la prevención de descompresión brusca post-oclusiva. En una realización, el controlador 80 está conectado a cada uno del medio de presurización 80 y la válvula de alivio de la presión 100, de modo que el controlador 90 controla a ambos componentes simultáneamente. Una señal de parada generada por el controlador 90 dirige estos componentes para que funcionen al unísono para impedir la descompresión brusca post-oclusiva. En dicho sistema, una señal da como resultado una equalización rápida de la presión negativa dentro del sistema de aspiración.

20 Las realizaciones se han descrito para explicar de la mejor manera los principios de la invención y su aplicación práctica para permitir de este modo a otros especialistas en la técnica utilizar de la mejor manera la invención en diversas realizaciones y con diversas modificaciones.

25 Dado que podrían realizarse diversas modificaciones en las construcciones y métodos descritos e ilustrados en este documento sin alejarse del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos debe interpretarse como ilustrativa en lugar de limitante. Por lo tanto, la amplitud y el alcance de la presente invención no deben estar limitados por ninguna de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, sino que deben estar definidos solamente de acuerdo con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema quirúrgico para aspiración de un material biológico que comprende  
una fuente de fluido de irrigación (20);  
5 una casete de recogida (30);  
una bomba (40) para crear un vacío en la casete de recogida;  
una pieza de mano (50) aplicada a una zona quirúrgica para infundir fluido de irrigación y para aspirar un material  
biológico;  
10 un conducto (60, 62) que conecta la pieza de mano a cada una de la fuente de fluido de irrigación y la casete de  
recogida;  
una válvula de ventilación (70); **caracterizado por que** el sistema comprende además una bomba (80) para aplicar  
presión a la válvula de ventilación para igualar la presión dentro del conducto rápidamente después de recibir una  
señal de parada; y  
un controlador (90) conectado a la bomba (80) para aplicar presión y configurado para enviar una señal de parada a  
15 la bomba (80) para aplicar presión.
2. El sistema quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el controlador (90) es un regulador del flujo de  
descompresión rápida que monitoriza la presión del conducto (62) y envía una señal de parada tanto a la bomba  
20 (40) como a la bomba (80) para aplicar presión, después de alcanzar una presión predeterminada.
3. El sistema quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una o más válvulas de alivio de  
la presión (100).
4. El sistema quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el controlador (90) está conectado a cada una  
25 de la bomba para aplicar presión y las válvulas de alivio de la presión (100), en el que el controlador (90) envía una  
señal de parada mecánica o electrónica a la bomba (40) y la bomba (80) para aplicar presión y hace que las válvulas  
de alivio de la presión (100) se abran después de detectar una presión predeterminada.
5. El sistema quirúrgico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema quirúrgico es para cirugía oftálmica y  
30 la pieza de mano (50) es una pieza de mano de facoemulsificación aplicada al ojo de un paciente.

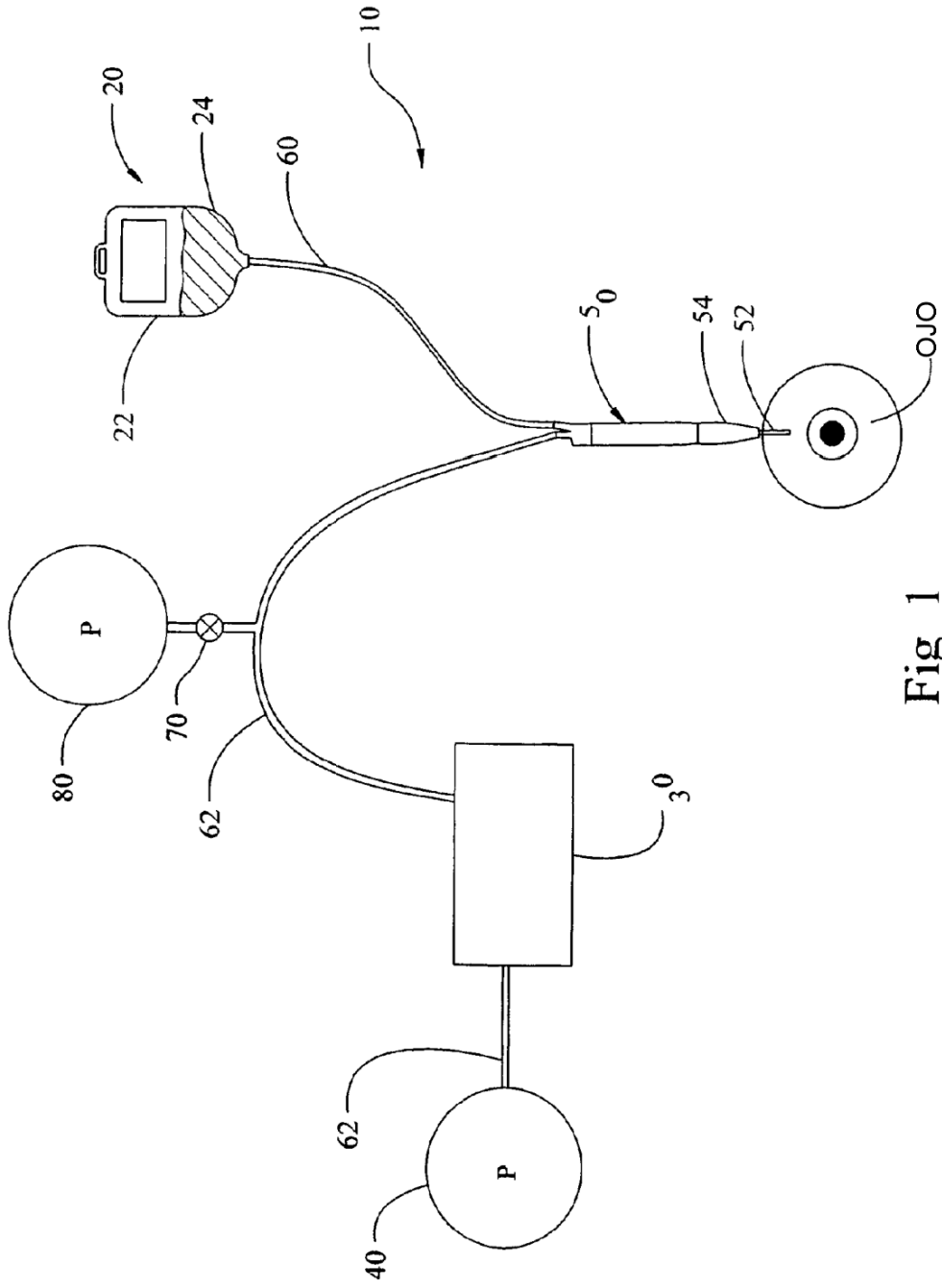


Fig. 1

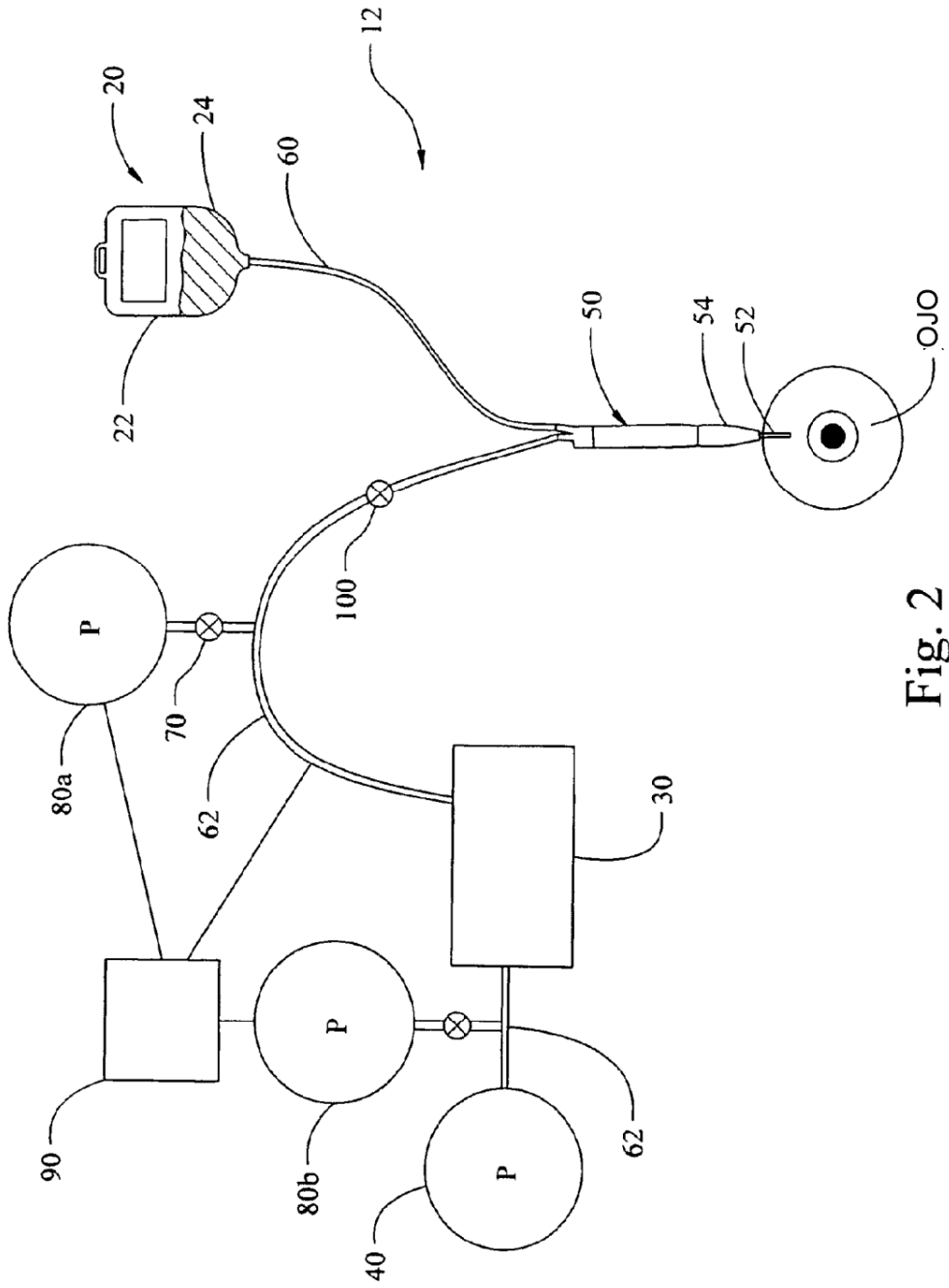


Fig. 2