

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 236**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09175773 .2**

96 Fecha de presentación: **30.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2161046**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2010**

54 Título: **Sistema de irrigación/aspiración**

30 Prioridad:

02.11.2006 US 591980

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

19.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

19.12.2012

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**DAVIS, SHERMAN y
SORENSEN, GARY**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 393 236 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 de irrigación/aspiración.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general al campo de la facoemulsificación y, más particularmente, a los sistemas de irrigación/aspiración ("I/A") utilizados durante la facoemulsificación.

10 El ojo humano, descrito de forma sencilla, funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea, y enfocando la imagen mediante la lente en la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, que incluyen el tamaño y la forma del ojo, así como la transparencia de la córnea y la lente.

15 Cuando la edad o alguna enfermedad provocan una menor transparencia de la lente, se deteriora la visión debido a que se transmite menos luz a la retina. Esta deficiencia en la lente ocular se conoce médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la retirada quirúrgica de la lente y la sustitución de la función de la misma por una LIO.

20 En Estados Unidos, la mayoría de las lentes catarácticas se retiran mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se inserta una punta de corte de facoemulsificación fina en la lente dañada y se hace vibrar por ultrasonidos. La punta de corte vibratoria licua o emulsiona la lente, de manera que ésta se puede aspirar al exterior del ojo. La lente dañada, una vez retirada, se sustituye por una lente artificial.

25 Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico adecuado para procedimientos oftalmológicos consiste en una pieza de mano accionada por ultrasonidos, una punta de corte acoplada, un manguito de irrigación y una consola de control electrónico. El conjunto de pieza de mano está acoplado a la consola de control mediante un cable eléctrico y tubos flexibles. Mediante dicho cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la punta de corte acoplada y los tubos flexibles suministran fluido de irrigación al y extraen fluido de aspiración del ojo a
30 través del conjunto manual.

La parte operativa de la pieza de mano es una barra o sonotrodo resonante hueco dispuesto centralmente, acoplado directamente a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica necesaria para accionar tanto el sonotrodo como la punta de corte acoplada durante la facoemulsificación y se controlan
35 mediante la consola. El conjunto cristal/sonotrodo se suspende en el cuerpo o carcasa hueco de la pieza de mano mediante montantes flexibles. El cuerpo de la pieza de mano acaba en una parte o cono de diámetro reducido en el extremo distal del cuerpo. Dicho cono está roscado en su parte exterior para recibir el manguito de irrigación. Del mismo modo, el orificio del sonotrodo está roscado en su parte interior en su extremo distal para recibir los roscados exteriores de la punta de corte. El manguito de irrigación también presenta un orificio roscado en su parte interior
40 que se enrosca en roscados exteriores del cono. La punta de corte se regula de manera que la punta se sobresalga solo una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación.

En uso, los extremos de la punta de corte y del manguito de irrigación se insertan en una pequeña incisión de una anchura predeterminada en la córnea, esclerótica u otra localización. La punta de corte se hace vibrar por
45 ultrasonidos a lo largo de su eje longitudinal en el manguito de irrigación mediante el sonotrodo ultrasónico accionado por cristal, emulsionando de este modo el tejido seleccionado in situ. El orificio hueco de la punta de corte se comunica con el orificio en el sonotrodo que, a su vez, se comunica con el conducto de aspiración de la pieza de mano a la consola. Una fuente de vacío o presión reducida en la consola extrae o aspira el tejido emulsionado del ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, los orificios de la punta de corte y el sonotrodo y el conducto de
50 aspiración y en un dispositivo de recogida. Se ayuda a la aspiración del tejido emulsionado mediante una descarga de solución salina o irrigación que se inyecta en el lugar de la cirugía a través de un hueco anular pequeño entre la superficie interior del manguito de irrigación y la punta de corte.

Una complicación posible asociada con la cirugía cataráctica es el colapso de la cámara anterior seguida de una rotura de oclusión. La oclusión de la punta de facoemulsificación se puede dar cuando una pieza de material de la lente cubre completamente el puerto distal de aspiración. Cuando tiene lugar una oclusión, se puede crear vacío en el conducto de aspiración del sistema, de manera que la oclusión eventualmente se rompe, se da un incremento súbito, extrayendo fluido y material de la lente del ojo y al puerto de aspiración de la punta. Cuando se extrae fluido del ojo más rápido de lo que se puede remplazar, el ojo se puede debilitar y colapsarse.
60

Un modo de reducir el incremento súbito después de una rotura de oclusión es reducir la flexibilidad en el sistema de aspiración. Reduciendo la flexibilidad se reduce la creación de vacío durante una oclusión. Sin embargo, cuando se utilizan tubos flexibles para conectar la pieza de mano a la consola quirúrgica, siempre habrá algún tipo de flexibilidad del sistema de aspiración.
65

Otro procedimiento según la técnica anterior implica incrementar el tamaño del conducto de irrigación. Aunque no afecta directamente a la dimensión de ningún incremento súbito postoclusión directamente, un conducto de irrigación mayor permite que fluya más fluido de irrigación, de manera que se amortigua más fácilmente cualquier creación de vacío en el ojo, reduciendo así el riesgo de colapso de la cámara anterior. Sin embargo, unos conductos de irrigación más grandes pueden hacer que resulte más difícil manejar y controlar la pieza de mano.

Por lo tanto, continúa existiendo una necesidad de un sistema de irrigación/aspiración sencillo y fiable que reduzca los incrementos súbitos de flujo de fluido.

El documento US 2005/080375 A1 da a conocer una fuente de infusión que comprende un suministro de fluido y un conducto de irrigación que interconecta dicho suministro de fluido con un lumen de irrigación de una pieza de mano ocular. Un acumulador se dispone en comunicación fluida con el conducto de irrigación y el lumen de irrigación incluye una pared extensible para permitir la acumulación de fluido en el elemento tubular durante la oclusión del lumen de aspiración, y la mejora del flujo de fluido del lumen de irrigación después de limpiar la oclusión.

Breve resumen de la invención

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

La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando un sistema quirúrgico con conductos de irrigación y aspiración que presentan distintas flexibilidades o distintas rigideces, presentando el conducto de irrigación una mayor flexibilidad que el conducto de aspiración, debido a que presenta ranuras en las paredes internas de dicho conducto de irrigación.

De acuerdo con esto, un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de irrigación/aspiración que presente un conducto de irrigación de flexibilidad relacionada.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema para reducir el incremento súbito de rotura postoclusión.

Estas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y de las reivindicaciones siguientes.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una pieza de mano y una consola de control que se puede utilizar con la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal ampliada de un conducto de irrigación/aspiración según la técnica anterior tomada por la línea 2-2 en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un conducto de irrigación.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una primera forma de realización de un conducto de irrigación que se puede utilizar con la presente invención.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de una segunda forma de realización de un conducto de irrigación que se puede utilizar con la presente invención.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de otro ejemplo de un conducto de irrigación que se puede utilizar con la presente invención.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de otro ejemplo de un conducto de irrigación que se muestra expandida.

La Figura 8 es una vista en sección transversal del conducto de irrigación ilustrada en la Figura 7, que se muestra colapsada.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de otro ejemplo de un conducto de irrigación.

Descripción detallada de la invención

Tal como se aprecia mejor en la Figura 1, la consola quirúrgica 320 adecuada para su uso con la presente invención puede ser cualquier consola de control quirúrgico disponible comercialmente, como la INFINITI® Vision System disponible en Alcon Laboratories, Inc., Fort Worth, Texas.

5 La consola 320 está conectada a una pieza de mano 9 a través de un conducto de irrigación 322 y de un conducto de aspiración 324, y el usuario controla el flujo a través de dichos conductos 322 y 324, por ejemplo, mediante un pedal o un control remoto inalámbrico (que no se muestra). El conducto de aspiración 324 y el conducto de irrigación 322 generalmente están contruidos a partir de un material flexible, como goma de silicona o PVC.

10 Tal como se puede apreciar mejor en la Figura 2, el conducto de irrigación 322 y el conducto de aspiración 324 presentes están extruidos como un único conducto 325 a partir de material común. La flexibilidad en el conducto de aspiración 324 se reduce incrementando el grosor de la pared Ta con respecto al conducto de irrigación 322. Además, el conducto de aspiración 324 puede estar realizado a partir de material con una rigidez relativamente más elevada, o un durómetro, por ejemplo, del orden entre 75 Shore A y 100 Shore A de durómetro. Como el conducto de aspiración 324 y el conducto de irrigación 322 están coextruidos, un incremento en la rigidez del conducto de aspiración 324 tiene como resultado un incremento de la rigidez en el conducto de irrigación.

15 La flexibilidad en el conducto de irrigación 322' se puede incrementar reduciendo la rigidez de dicho conducto de irrigación 322'. Tal como se puede apreciar mejor en las Figuras 3 a 6, se puede conseguir la reducción de la rigidez del conducto de irrigación 322' variando la sección transversal del conducto de irrigación 322. Por ejemplo, la Figura 3 ilustra el conducto de irrigación 322' provisto de una pluralidad de áreas o ranuras exteriores debilitadas 200. Dichas ranuras 200 incrementan la flexibilidad del conducto de irrigación 322' y son compatibles con los conectores interiores, como los acoplamientos de espiga. La Figura 4 ilustra el conducto de irrigación 322' provisto de una pluralidad de áreas o ranuras interiores más débiles 202. Dichas ranuras 202 incrementan la flexibilidad del conducto de irrigación 322' y son compatibles con los conectores exteriores, como las tomas. La Figura 5 ilustra el conducto de irrigación 322' provisto de una pluralidad de áreas o ranuras interiores debilitadas 204 que acaban en bolsas 206. Dichas ranuras 204 aumentan la flexibilidad del conducto de irrigación 322' y son compatibles con los conectores interiores, como los acoplamientos de espiga. Las bolsas 206 arrastran aire, aumentando adicionalmente la flexibilidad del conducto de irrigación 322'. La Figura 6 ilustra el conducto de irrigación 322' provisto de una pluralidad de áreas o bolsas interiores debilitadas 208 que atrapan aire, aumentando la flexibilidad del conducto de irrigación 322'. De forma alternativa, el conducto 325 se puede coextruir, de manera que el conducto de irrigación 322 se realice a partir de un material más blando (más bajo valor de durómetro) que el conducto de aspiración 324. Por ejemplo, el conducto de irrigación 322 puede estar realizado a partir de un material con una rigidez entre 30 Shore A y 70 Shore A de durómetro. De forma alternativa, tal como se muestra en las Figuras 7 a 9, los conductos de irrigación 422 y 522 pueden presentar paredes 424 y 524 relativamente finas, respectivamente. Reduciendo el grosor de las paredes 424 y 524 se incrementa la flexibilidad de dichas paredes 424 y 524, añadiendo de este modo flexibilidad a los conductos de irrigación 422 y 522. Para evitar que dichos conductos de irrigación 422 y 522 se colapsen, cuando se doblen retorciéndose, los conductos de irrigación 422 y 522 contienen características de anticlapso interiores 426 y 526, respectivamente. Por ejemplo, tal como se puede apreciar en las Figuras 7 y 8, la característica interior 426 puede presentar una forma como refuerzos opuestos longitudinales. Tal como se aprecia en la Figura 9, la característica 526 se puede formar como bandas o soportes cruzados longitudinales.

40 La descripción se proporciona con el propósito ilustrativo y explicativo. Se pondrá de manifiesto para los expertos en la técnica relacionada que se pueden realizar cambios y modificaciones a la invención descrita anteriormente sin apartarse de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Sistema quirúrgico, que comprende:

5 a) una consola quirúrgica (320);

b) una pieza de mano (9);

10 c) un conducto de irrigación (322) y un conducto de aspiración (324), que conectan la pieza de mano (9) a la consola (320),

15 caracterizado porque el conducto de irrigación contiene una pluralidad de áreas debilitadas, aumentando dichas áreas debilitadas la flexibilidad del conducto de irrigación (322) con respecto al conducto de aspiración (324); en el que dichas áreas debilitadas comprenden unas ranuras (202, 204) en las paredes internas del conducto de irrigación (322), de manera que el fluido de irrigación fluya por lo menos parcialmente por dentro de las áreas debilitadas durante la irrigación.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que las ranuras interiores (204) acaban en unas bolsas (206).

20 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que las áreas debilitadas también comprenden unas bolsas de aire internas (208).

4. Sistema según la reivindicación 1, en el que las ranuras (202, 204) están uniformemente distribuidas a lo largo de una circunferencia interior del conducto de irrigación (322).

25

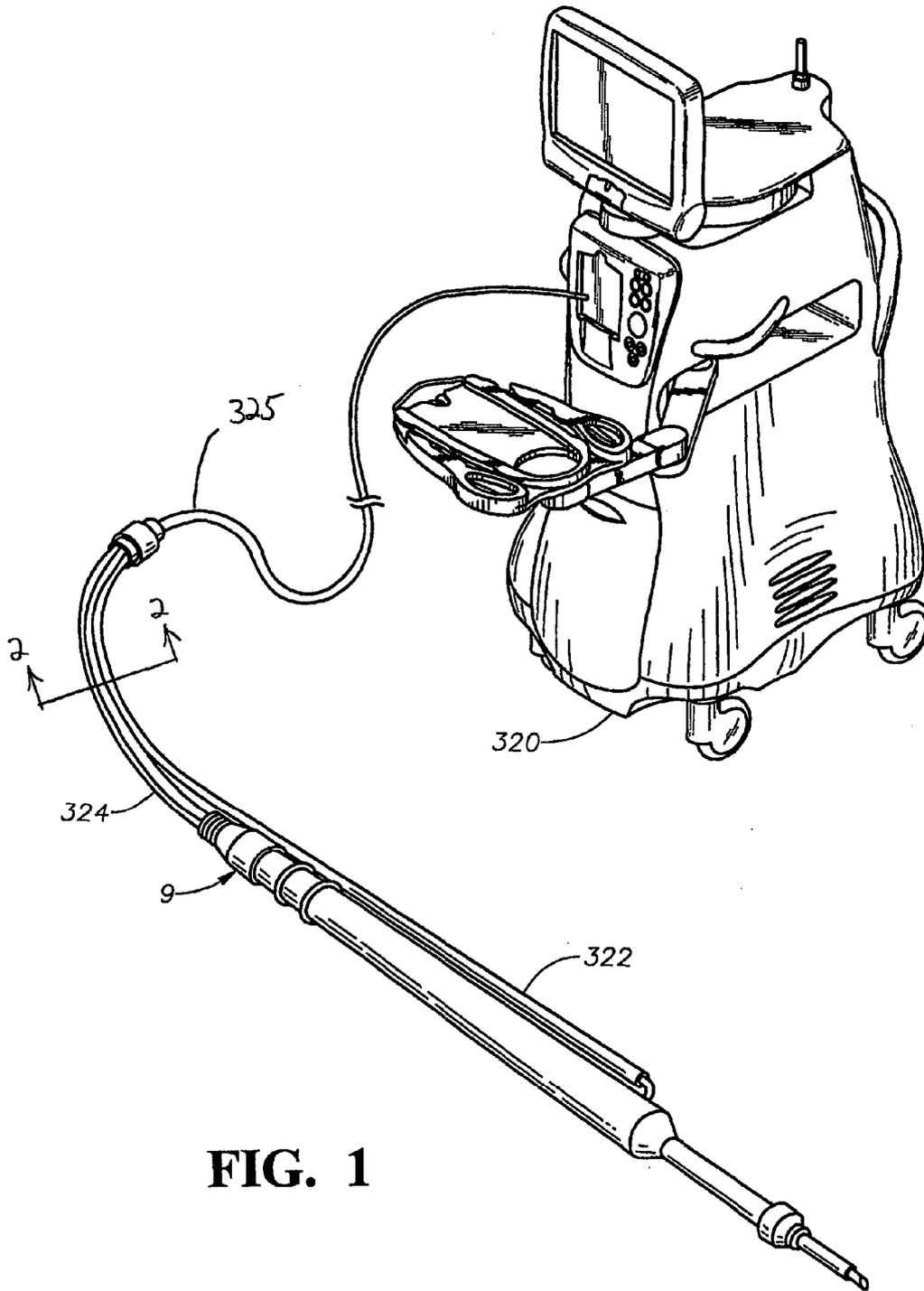


FIG. 1

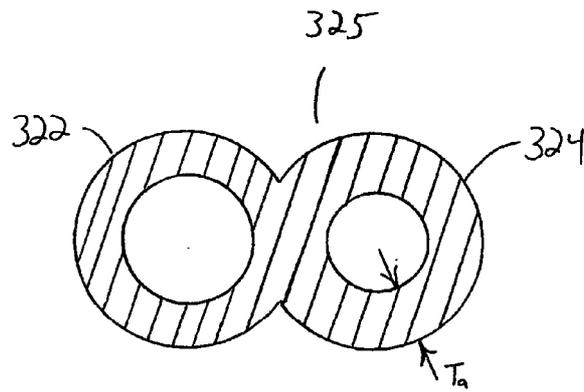


FIG. 2

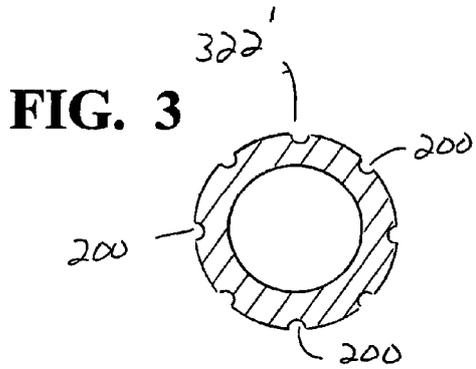


FIG. 3

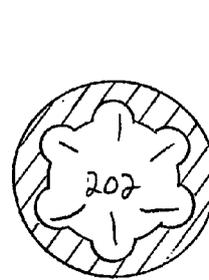


FIG. 4

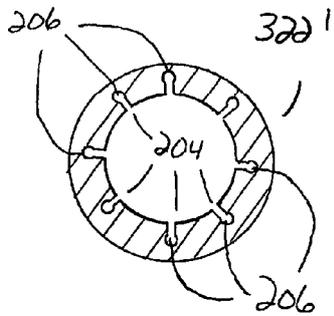


FIG. 5

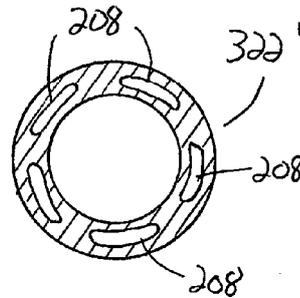


FIG. 6

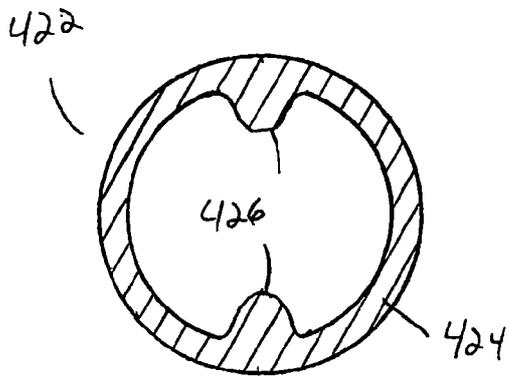


FIG. 7

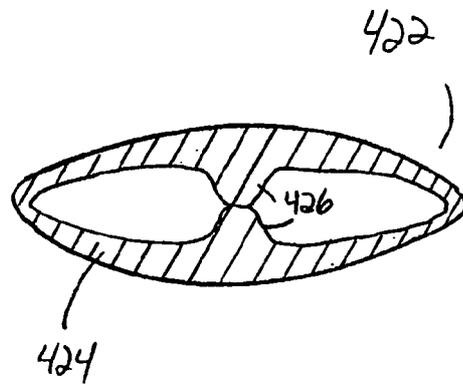


FIG. 8

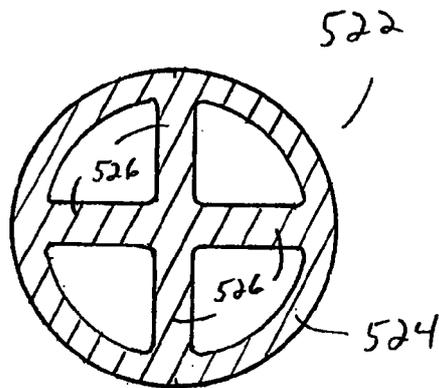


FIG. 9