

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 530 981**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2012** **E 12171667 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014** **EP 2674176**

54 Título: **Dispositivo para el ajuste de la presión de irrigación en operaciones de los ojos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
09.03.2015

73 Titular/es:

EOS GMBH (100.0%)
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, DE

72 Inventor/es:

KLOMP, MANFRED

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 530 981 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

Dispositivo para el ajuste de la presión de irrigación en operaciones de los ojos.

La invención se refiere a un dispositivo para el uso en la cirugía ocular, que presenta un recipiente con un fluido, que está conectado con una pieza de mano quirúrgica a través de una línea de irrigación para la entrega del fluido para el lavado de un ojo operado, estando previsto un soporte ajustable eléctricamente en su altura para soportar el recipiente y para el ajuste de la altura entre el recipiente y la pieza de mano quirúrgica, y estando previsto un control para el ajuste de la altura del soporte para entregar el fluido con una presión de irrigación predeterminada por el operador mediante la pieza de mano quirúrgica en el ojo.

El documento EP 1 428 541 B1 divulga un dispositivo que es parte de un aparato de operación de los ojos con el que se puede insertar una nueva lente en el ojo de un paciente. En la operación el operador realiza primeramente un corte en el ojo, a través del que se retira en antiguo cristalino dividido en pequeñas partes y a continuación se introduce la nueva lentilla en el ojo. Para posibilitar la retirada de las partes pequeñas del antiguo cristalino y para impedir que el volumen ocupado originalmente por el antiguo cristalino colapse en el ojo durante la operación, mediante la pieza de mano quirúrgica se debe entregar el fluido con una presión de irrigación en el ojo operado. Una presión de irrigación demasiado elevada deterioraría el ojo restante y en el caso de una presión de irrigación demasiado baja habría el peligro del colapso del ojo, por lo que el operador debe regular la presión de irrigación apropiada. En este caso es decisivo cuan bien le ha salido al operador la longitud planeada del corte en el ojo, dado que ésta influye en el volumen de fluido por unidad de tiempo para el lavado del ojo y las relaciones de presión durante la operación en el ojo. Según los procedimientos de operación conocidos actualmente con el dispositivo conocido se regula por ello únicamente la altura del soporte después de la realización del corte en el ojo por el operador y con ello se predetermina la presión de irrigación del líquido de lavado por el operador.

En el dispositivo conocido ha resultado como una desventaja que la altura del soporte sólo se pueda regular en una medida determinada y en el caso de un corte especialmente grande en el ojo no se puede alcanzar la presión de irrigación necesaria tampoco con altura máxima del soporte. También puede ser que la altura regulable como máximo con el soporte fuese suficiente, pero que en la sala de operaciones debido a las limitaciones constructivas, como por ejemplo altura de la estancia, no se pueda regular la altura necesaria del soporte para la presión de irrigación deseada. Por el documento US 2011/023331 A1 se conoce otro dispositivo para la regulación de la presión de irrigación.

La invención tiene el objetivo de crear un dispositivo para el uso en la cirugía ocular, que garantice al operador una flexibilidad y seguridad mayor para ajustar la presión de irrigación del fluido en el ojo, necesaria para la operación de los ojos e inofensiva para la salud.

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

Según la invención este planteamiento del objetivo se consigue porque están previstos medios de aplicación de presión que están configurados para la aplicación de una sobrepresión atmosférica al fluido a entregar en la línea de irrigación desde el recipiente, y porque el control está configurado para la regulación de la presión de irrigación deseada tanto para el ajuste de la altura del soporte, como también para la regulación de la sobrepresión atmosférica a aplicar.

De este modo se obtiene la ventaja de que se consigue una cierta presión de irrigación del fluido necesaria mínima para la operación, en cada caso mediante la aplicación de la sobrepresión atmosférica sobre el fluido mediante los medios de aplicación de presión. La regulación fina o regulación definitiva de la presión de irrigación deseada se realiza por el control mediante la regulación de la altura del soporte. Dado que una sobrepresión atmosférica aplicada una vez sólo se puede reducir de nuevo por el fluido que sale lentamente o mediante un instrumental de infusión relativamente caro, esta constitución escalonada de la presión de irrigación da la ventaja de que mediante la aplicación de la sobrepresión atmosférica está presente una cierta presión de irrigación mínima, la cual se puede ajustar y también seguir de forma adecuada y fiable mediante la regulación de altura sencilla e inmediatamente eficaz del soporte.

Otras configuraciones ventajosas del sistema según la invención se explican a continuación más en detalle mediante las figuras.

La figura 1 muestra un dispositivo para el uso en la cirugía quirúrgica. La figura 2 muestra el dispositivo según la figura 1, habiéndose modificado la altura del soporte del recipiente. La figura 3 muestra como el control del dispositivo según la figura 1 regula la presión de irrigación predeterminada con el interruptor de pie.

La figura 1 muestra un dispositivo 1 para el uso en la cirugía ocular, que forma una parte de un aparato de operación de los ojos no representado más en detalle en la figura 1. Con el aparato de operación de los ojos se puede insertar una nueva lente 2 en un ojo 3 de un paciente. Durante la operación el operador realiza primeramente un corte en el ojo 3.

Una pieza manual quirúrgica no representada más en detalle en la figura 1 satisface tres funciones durante la operación.

En una abertura de irrigación 4 se entrega un fluido o líquido de lavado 5 para el lavado del ojo 3 mediante la pieza de mano quirúrgica con una presión de irrigación predeterminada por el operador en el ojo 3. Una cuchilla prevista en la pieza de mano quirúrgica accionada con un elemento piezoeléctrico divide el antiguo cristalino 2 en pequeñas partes que se aspiran junto con el líquido de lavado 5 a través de una abertura de aspiración 6 de la pieza de mano y se acumulan en un casete 14 del aparato de operación de los ojos.

Para posibilitar la retirada de las piezas pequeñas del antiguo cristalino 2 y para impedir que el volumen ocupado originalmente por el antiguo cristalino 2 colapse en el ojo 3 durante la operación, por la pieza de mano quirúrgica se debe entregar el líquido de lavado 5 con una presión de irrigación determinada predeterminada en el ojo 3 operado. Una presión de irrigación demasiado elevada deterioraría el ojo 3 restante y en el caso de una presión de irrigación demasiado baja habría el peligro del colapso del ojo 3, por lo que el operador debe regular la presión de irrigación apropiada. En este caso es decisivo cuan bien le ha salido al operador la longitud planeada del corte en el ojo al inicio de la operación, dado que ésta influye en el volumen de líquido de lavado 5 por unidad de tiempo para el lavado del ojo 3.

El dispositivo 1 presenta ahora un interruptor de pie 7 con el que el operador puede predeterminar tanto la presión de irrigación deseada instantánea, como también la depresión deseada instantánea en la abertura de aspiración 6 para la aspiración. El dispositivo 1 presenta además un control no representado más en detalle en las figuras, realizado por un ordenador junto con el programa informático del dispositivo 1, que, según se describe a continuación, regula tanto la presión de irrigación predeterminada en la abertura de irrigación 4, como también la depresión predeterminada en la abertura de aspiración 6.

El dispositivo 1 presenta ahora para la regulación de la presión de irrigación tanto un soporte 8 ajustable eléctricamente en su altura para el recipiente 9 del líquido de lavado 5, como también medios de aplicación de presión 10 que a través de una línea de presión 11 aplican una sobrepresión atmosférica sobre una superficie 13 del líquido de lavado 5 a entregar en la línea de irrigación 12. El control controla el motor eléctrico del soporte 8 para regular una altura H determinada de la columna de líquido del recipiente 9 respecto a la abertura de irrigación 4 de la pieza de mano quirúrgica. La altura H de la columna de líquido influye en la presión de irrigación en la abertura de irrigación 4. Los medios de aplicación de presión 10 formados por una bomba eléctrica de aire comprimido bombean aire comprimido con una sobrepresión atmosférica predeterminada por el control sobre la superficie 13 de la columna de líquido, por lo que la presión de irrigación se aumenta adicionalmente.

En la figura 3 están representados cuatro diagramas de cómo el control satisface estas especificaciones. En el diagrama superior está representado un accionamiento B posible del interruptor de pie 7 respecto al tiempo t. Hasta un instante t_1 el operador no acciona el interruptor de pie y comienza a accionar el interruptor de pie 7 cada vez más intensamente desde este instante t_1 , hasta que en el instante t_2 presiona el interruptor de pie 7 al 50% y en un instante t_3 al completo, es decir al 100%. Desde un instante t_4 hasta el instante t_5 el operador presiona cada vez más débilmente sobre el interruptor de pie 7.

En un diagrama representado debajo está representada la sobrepresión atmosférica P_{ATU} predeterminada por el control en base al accionamiento B del interruptor de pie 7 por parte del operador mediante los medios de aplicación de presión según un primer ejemplo de realización. Según este ejemplo de realización, ya con un ligero accionamiento del interruptor de pie 7 desde ya el 1% de accionamiento B se aplica una presión de 50 mmHg por los medios de aplicación de presión 10 a través de la línea de presión 11 en la superficie 13 del líquido de lavado 5 a entregar en la línea de irrigación 12. Esta sobrepresión atmosférica P_{ATU} se mantiene por el control en tanto que el accionamiento B del interruptor de pie es de más del 1%.

En un diagrama representado abajo está representado el ajuste de la altura H entre la superficie 13 en el recipiente 9 y la abertura de irrigación 4 de la pieza de mano quirúrgica mediante el control en función del accionamiento B del interruptor de pie 7 por parte del operador. En el instante t_3 con un accionamiento del interruptor de pie del 50%, el control controla el soporte 8 ajustable eléctricamente de la altura de $H = 0$ cm a la altura $H = 65$ cm. Una altura $H = 100$ cm de la columna de líquido se corresponde aproximadamente con la presión de 73,5 mmHg, por lo que la presión de irrigación del líquido de lavado en la abertura de irrigación 4 desde el instante t_3 se compone de 50 mmHg + 48 mmHg formando en conjunto 98 mmHg. Ésta presión de irrigación predeterminada mediante el accionamiento B del interruptor de pie 7 por parte del operador se mantiene por el control hasta que el operador acciona el interruptor de pie de nuevo menos intensamente del 50%. Para ello el control reduce la altura H del soporte 8.

En el diagrama inferior en la figura 3 está representada la depresión PA de la aspiración generada por una bomba de aspiración del dispositivo 1 no representada más en detalle en las figuras y controlada por el control según este diagrama. Según este ejemplo de realización la depresión se aumenta uniformemente con accionamiento creciente uniformemente del interruptor de pie 7 por el control. Esto ha demostrado ser ventajoso dado que con accionamiento creciente del interruptor de pie 7 también se acciona más intensamente la cuchilla en la pieza de mano por el elemento piezoeléctrico y por consiguiente se produce más material biológico, que se debe aspirar en el casete 14 a través de la abertura de aspiración 6.

Mediante el control según la invención para la regulación de la presión de irrigación deseada mediante tanto el ajuste de la altura H del soporte 8, como también mediante la aplicación de la sobrepresión atmosférica P_{ATU} a la superficie 13 se obtiene la ventaja de que mediante la aplicación de la sobrepresión atmosférica P_{ATU} está presente una cierta presión de irrigación mínima, que se puede ajustar y también seguir de forma adecuada y fiable mediante la regulación de altura sencilla y efectiva inmediatamente del soporte 8. Según que sobrepresión atmosférica se predetermina por el control sólo se necesita un pequeño aumento de presión adicional por una modificación pequeña de la altura del soporte 8. De este modo las limitaciones constructivas en la sala de operaciones tampoco pueden influir en la constitución de la presión de irrigación necesaria.

Para el operador es especialmente importante que durante la operación según sus especificaciones fijadas por el interruptor de pie 7 se regulen las tres funciones de la pieza de mano quirúrgica de forma fiable y comprensible por el control. Una modificación constante de la altura H del soporte 8 en el caso de modificaciones pequeñas cualesquiera del accionamiento B del interruptor de pie 7 sería en consecuencia muy molesta. Por consiguiente ha demostrado ser ventajoso modificar la presión de irrigación sólo por aumento escalonado de la altura H del soporte 8, dado que el operador, al margen de los periodos de tiempo cuando el soporte acaba de modificar su altura H, puede regular relaciones de presión uniformes, lo que facilita esencialmente la operación.

Según el ejemplo de realización pueden estar fijados uno o varios escalones (aumento de la altura H del soporte 8) con porcentajes determinados predeterminados del accionamiento B del interruptor de pie 7 por parte del control. Asimismo también los medios de aplicación de presión sólo podrían aplicar primeramente, por ejemplo, 30 mmHg de sobrepresión atmosférica P_{ATU} con por ejemplo $B = 5\%$ y al operador se le podría dar así un rango de regulación mayor con el interruptor de pie 7 mediante el ajuste de la altura del soporte 8. Según el caso de aplicación el especialista puede fijar conforme a la invención la mejor composición de estas presiones parciales por la sobrepresión atmosférica P_{ATU} y ajuste de altura. En este caso se pueden realizar diferentes configuraciones del procedimiento para el control del dispositivo 1.

Se puede mencionar que en algunos ejemplos de aplicación también puede ser ventajoso que el control con el accionamiento del interruptor de pie ajuste primeramente la altura del soporte y sólo luego aumente aun más la presión de irrigación mediante los medios de aplicación de presión con accionamiento más intenso del interruptor de pie. También sería posible realizar esto alternativamente o en otro orden predeterminado.

Los valores indicados en la tabla según la reivindicación 4 han demostrado ser especialmente ventajosos en la práctica para posibilitar una buena operación del cristalino del ojo.

Se puede mencionar que en el ejemplo de realización anterior se pueden sustituir las funciones accionadas o controladas eléctricamente también por funciones accionadas o controladas neumáticamente. Así, por ejemplo, los medios de aplicación de presión se podrían accionar en lugar de la bomba eléctrica de aire comprimido también a través de una pared de aire comprimido o un cilindro de aire comprimido.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo (1) para el uso en la cirugía ocular, que presenta un recipiente (9) con un fluido (5), que está conectado con una pieza de mano quirúrgica a través de una línea de irrigación (12) para la entrega del fluido (5) para el lavado de un ojo (3) operado, en el que está previsto un soporte (8) ajustable eléctricamente en su altura para soportar el recipiente (9) y para el ajuste de la altura (H) entre el recipiente (9) y la pieza de mano quirúrgica, y en el que está previsto un control para el ajuste de la altura del soporte (8) para entregar el fluido (5) con una presión de irrigación predeterminada por el operador mediante la pieza de mano quirúrgica en el ojo (3), **caracterizado por que** están previstos medios de aplicación de presión (10) que están configurados para la aplicación de una sobrepresión atmosférica (P_{ATU}) al fluido (5) a entregar en la línea de irrigación (12) desde el recipiente (9), y **por que** el control está configurado para la regulación de la presión de irrigación deseada tanto para el ajuste de la altura (H) del soporte (8), como también para la regulación de la sobrepresión atmosférica (P_{ATU}) a aplicar, y **por que** están previstos medios de especificación configurados mediante un interruptor de pie (7) para la especificación de la presión de irrigación, y **por que** el control controla primeramente los medios de aplicación de presión (10) para la aplicación de la sobrepresión atmosférica (P_{ATU}) con el accionamiento del interruptor de pie (7) y a continuación con un accionamiento más intenso del interruptor de pie (7) está configurado para el aumento posterior de la presión de irrigación deseada para el ajuste de la altura (H) del soporte (8).

2.- Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el control está configurado para el control de los medios de aplicación de presión (10) para la aplicación al fluido (5) de una de dos o varias sobrepresiones atmosféricas (P_{ATU}) diferentes predeterminadas conforme a la posición actual del interruptor de pie (7) y/o **por que** el control está configurado para el control de la altura (H) del soporte (8) en una de dos o varias alturas (H) diferentes predeterminadas según la posición actual del interruptor de pie (7).

3.- Dispositivo (1) según la reivindicación 2, **caracterizado por que** el control está configurado para el control de los medios de aplicación de presión (10) para la aplicación de la sobrepresión atmosférica (P_{ATU}) indicada a continuación y para el control de la altura (H) indicada a continuación entre el recipiente (9) y la pieza de mano quirúrgica según el accionamiento porcentual indicado a continuación del interruptor de pie (7):

Accionamiento de interruptor de pie (B) [%]	Sobrepresión atmosférica (P_{ATU}) sobre el fluido [mmHg]	Altura (H) entre recipiente y pieza de mano [cm]
1 a 10	30 a 70, en particular 50	0 a 10, en particular 0
10 a 100, en particular 50 a 100	30 a 70, en particular 50	30 a 100, en particular 60 a 70, preferentemente 65

4.- Dispositivo (1) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** está prevista una bomba de aspiración para la generación de una depresión (PA), que está conectada con la pieza de mano quirúrgica a través de una línea de aspiración para la aspiración del material y/o fluido (5) del ojo (3) y **por que** el control está configurado para el control de la bomba de aspiración para el aumento uniforme de la depresión (PA) y para el control de los medios de aplicación de presión (10) para el aumento escalonado de la sobrepresión atmosférica (P_{ATU}) y para el ajuste escalonado de la altura (H) del soporte (8) con el accionamiento creciente uniformemente del interruptor de pie (7).

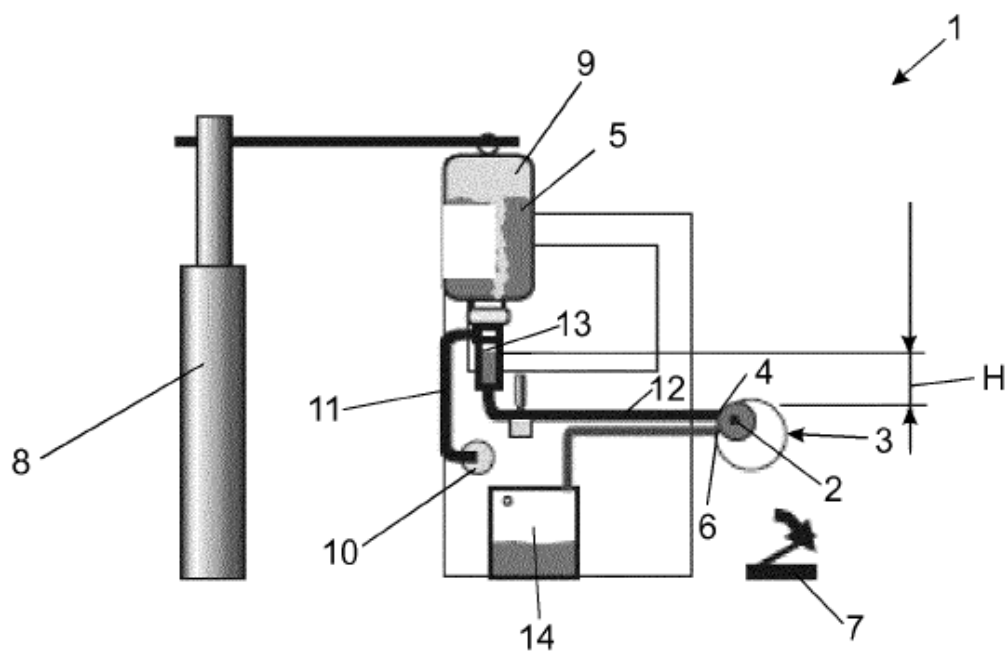


FIG.1

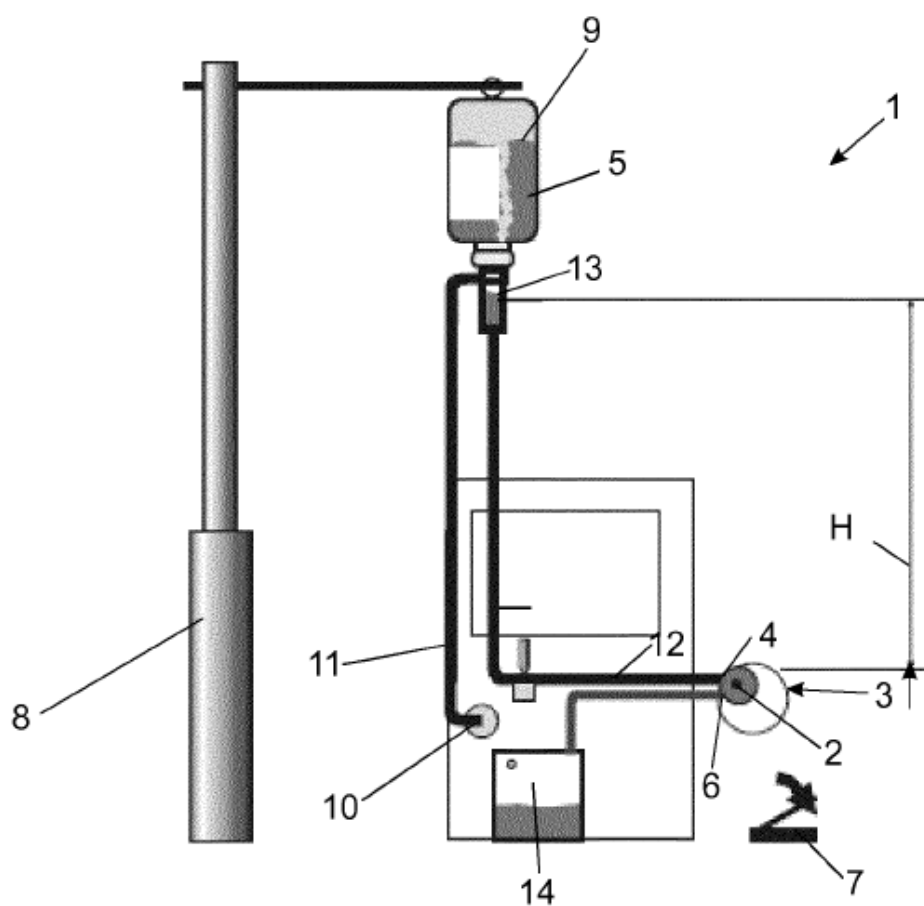


FIG.2

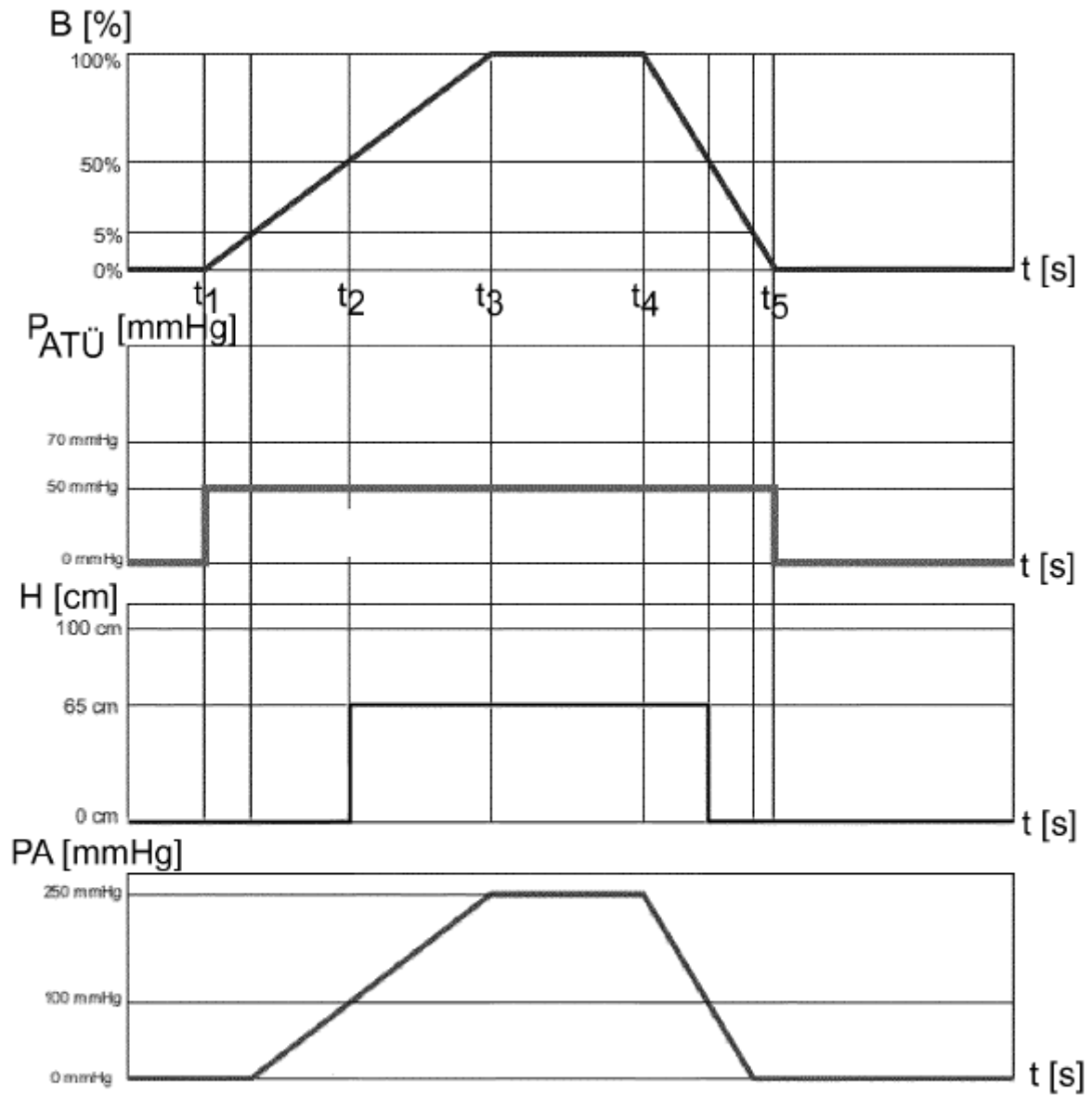


FIG.3