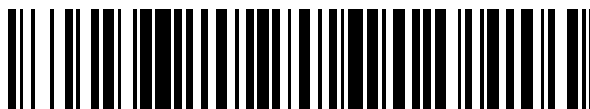


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 261**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.06.2014** **PCT/IB2014/062252**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2014** **WO14195927**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2014** **E 14736991 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017** **EP 3007660**

54 Título: **Sistema regulador de flujo de apertura cíclica**

30 Prioridad:

**31.10.2013 US 201361897827 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.07.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ZACHARIAS, JAIME**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 627 261 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 regulador de flujo de apertura cíclica

5 Antecedentes - Campo de la invención

Esta invención se refiere a cirugía, específicamente a un sistema de regulación de flujo mejorado que puede utilizarse ventajosamente en cirugía ocular.

10 Antecedentes Técnica anterior

Diversos procedimientos quirúrgicos actuales requieren la aspiración de fluidos que pueden contener tejido sólido o semisólido u otros restos. En muchos casos, puede ser necesario aspirar los fluidos de una cavidad corporal tal como del interior de la cápsula del cristalino del ojo o una cavidad en una articulación tal como el hombro o la rodilla. Normalmente se desea mantener una presión ambiente o súperambiente dentro de la cavidad corporal durante tales procedimientos quirúrgicos. Por ejemplo, el cristalino de un ojo humano puede desarrollar un problema de cataratas que afecte a la visión del paciente. En ocasiones se retiran los cristalinicos con cataratas y se sustituyen en un procedimiento denominado comúnmente facoemulsificación. Los procedimientos de facoemulsificación se realizan normalmente con una sonda quirúrgica que se acciona con ultrasonidos y se utiliza para romper el cristalino dentro de la cápsula del cristalino del ojo. El cristalino roto se retira a través de un conducto de aspiración que está acoplado a la pieza de mano y se adentra en la cápsula del cristalino. La pieza de mano tiene una sonda con una punta que se inserta a través de una incisión en la córnea. La pieza de mano contiene normalmente varios transductores ultrasónicos que convierten la energía eléctrica en un movimiento de oscilación mecánica de la punta. El extremo distal de la punta tiene una abertura que está en comunicación de fluido con el conducto de aspiración. El extremo distal de la punta también puede tener un manguito que tiene una abertura en comunicación de fluido con un conducto de irrigación. El conducto de irrigación está conectado normalmente a una fuente de fluido a presión que puede proporcionar fluido de irrigación al sitio quirúrgico. El movimiento de oscilación de la punta rompe el cristalino en trozos pequeños. Los fragmentos de cristalino también pueden aspirarse sin utilizar energía ultrasónica o bien utilizando una pieza de mano ultrasónica convencional o bien una sonda de aspiración dedicada que finalmente puede incorporar un puerto de irrigación, mejor conocido como irrigación/aspiración y existen las mismas preocupaciones respecto al control de flujo y los aumentos bruscos de vacío descritos más adelante. Los trozos de cristalino y el fluido de irrigación se introducen en el conducto de aspiración a través de una abertura de aspiración en la punta. Es más probable que la facoemulsificación tenga éxito si puede mantenerse una presión súperambiente dentro de la cápsula del cristalino y la cámara anterior del ojo durante el procedimiento. Sin embargo, pueden crearse aumentos bruscos de fluido tras el extremo distal del conducto de aspiración libre de obstrucciones momentáneas producidas por tejido sólido o semisólido. Estos aumentos bruscos de fluido, conocidos también como aumentos bruscos posoclusión (*post-occlusion surges*), pueden llevar a caudales de aspiración transitorios a través de la abertura del extremo distal de la sonda quirúrgica y pueden superar de manera transitoria el caudal a través del conducto de irrigación produciendo así inestabilidad en la cámara del ojo y un colapso final del tejido circundante. Esta inestabilidad y este colapso pueden comprometer la seguridad del procedimiento del ojo, con un daño potencial no deseado de la cara posterior de la cápsula del cristalino del ojo, y/o provocar que las células del endotelio se extraigan de manera no deseada de la córnea y se desplacen hacia el extremo distal de la punta de la pieza de mano. Por otro lado, un caudal de irrigación demasiado elevado puede mover de manera no deseada las células del endotelio fuera de la córnea, o provocar de manera no deseada que las células del endotelio se aspiren fuera del ojo.

Los procedimientos de facoemulsificación convencionales se realizan normalmente utilizando una presión de vacío de aproximadamente 350 mmHg. Se desea aumentar la presión de vacío para ayudar a aspirar los fragmentos de cristalino más rápidamente y con menos energía auxiliar tal como ultrasonidos. Sería deseable reducir el trabajo con ultrasonidos porque los ultrasonidos pueden irritar el ojo. Además, la reciente introducción de la cirugía de cataratas asistida con láser de femtosegundo (FLACS) permite un ablandamiento significativo inducido por láser del material del cristalino en muchos procedimientos de cataratas, haciendo que el uso de la energía ultrasónica sea innecesario, basándose sólo en la aspiración del material de tejido de cristalino ablandado con láser. Por consiguiente, se desea aplicar vacíos por encima de 500 mmHg para mejorar la eficacia de aspiración, reduciendo así la cantidad de ultrasonidos aplicados dentro del ojo, o la capacidad para aspirar de manera segura y eficaz el material del cristalino ablandado con láser, emulsificado con ultrasonidos o el material del cristalino que ya es blando. Sin embargo, tal vacío superior empeora los riesgos quirúrgicos asociados con los aumentos bruscos de fluido posoclusión en la sonda quirúrgica. Además por ejemplo, algunos procedimientos médicos ortopédicos producen partículas u otros restos que deben retirarse de una cavidad dentro de una articulación tal como en el hombro o la rodilla. Para retirar tales partículas el cirujano debe acoplar un tubo de aspiración al sitio quirúrgico. Normalmente el tubo de aspiración, que extrae los restos del organismo, está conectado a un recipiente, que está conectado a un tubo de succión conectado a una succión de pared. Para garantizar que el sitio quirúrgico esté expandido de manera adecuada durante la cirugía, normalmente se introducen cantidades relativamente grandes de fluido de irrigación en el organismo para irrigar de manera continua el sitio quirúrgico, y normalmente es necesaria una bomba de infusión para compensar el elevado flujo creado por el conducto de vacío del hospital. La introducción de tales cantidades de fluido de irrigación en el organismo puede provocar una extravasación no deseada o excesiva de fluido de irrigación

hacia el tejido circundante. Además, pueden crearse aumentos bruscos posoclusión cuando se obstruye el conducto de succión con tejido sólido o semisólido. Tales aumentos bruscos posoclusión pueden llevar a caudales de aspiración transitorios a través del conducto de vacío del hospital que sustancialmente superan el caudal de fluido de irrigación y provocar así la aplicación momentánea de una presión subambiente al tejido circundante. El estado de presión subambiente momentánea puede producir un colapso parcial de la cavidad corporal, un daño en el tejido cerca del extremo distal del tubo de aspiración y/o un desplazamiento de tejido o fluido no deseado hacia el extremo distal del tubo de aspiración. Los sistemas de aspiración quirúrgica pueden estar diseñados para permitir al cirujano invertir temporalmente el sentido del flujo de aspiración apretando una perilla o interruptor de reflujo unido al sistema. El cirujano puede realizar esto, por ejemplo, si se desplaza tejido hacia la punta distal del tubo de aspiración o la pieza de mano que el cirujano no desea que se desplace (por ejemplo tejido que el cirujano no quiere que se dañe por la punta distal). El cirujano también puede iniciar un reflujo para eliminar o quitar una oclusión en la punta distal del tubo de aspiración o pieza de mano. Los limitadores de aumentos bruscos posoclusión actuales pueden limitar los aumentos bruscos de vacío dentro del sistema de aspiración, pero sólo cuando el vacío creado por la bomba de vacío está limitado a un nivel que es seguro considerando el diámetro y la longitud de ese limitador de aumentos bruscos. Por ejemplo, considerando las dimensiones típicas de las agujas y los tubos utilizados en oftalmología, el flujo que se generaría por un vacío de 500 mmHg está por encima de 250 cc/min que de manera no deseada puede colapsar el ojo. Por tanto, los sistemas de la técnica anterior que utilizan una bomba Venturi deben funcionar con niveles de vacío modestos, por ejemplo por debajo de 300 mmHg a menos que se utilicen calibres de aguja muy pequeños. Tales niveles de vacío modestos limitan de manera significativa el flujo no ocluido disponible en tales sistemas. Por tanto, normalmente no se utilizan tales limitadores de aumentos bruscos con bombas peristálticas que aumentarán de manera significativa la diferencia de presión en respuesta a una oclusión de la punta de aspiración. La ausencia de un aumento de presión en respuesta a la oclusión en los sistemas de aspiración actuales limita su capacidad para aspirar partículas de tejido grandes. Además, un limitador de aumentos bruscos en el conducto puede reducir el caudal máximo en ausencia de oclusión, aunque el cirujano prefiriera un caudal superior para desplazar un determinado tejido hacia el extremo distal de la punta (en lugar de mover el extremo distal de la punta hacia el tejido). Además, un limitador de aumentos bruscos en el conducto puede reducir de manera no deseada el caudal de reflujo máximo.

Por tanto, sería deseable proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que mantuviera una presión ambiente o súperambiente estable dentro de una cavidad corporal durante un procedimiento quirúrgico limitando los aumentos bruscos de vacío en el sistema.

Por ejemplo, sería deseable proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que estuviera configurado de modo que el caudal al exterior de la cavidad corporal a través del conducto de aspiración no superara de manera importante, o durante un periodo prolongado, el caudal al interior de la cavidad corporal. En la cirugía de cataratas, por ejemplo, el flujo de aspiración debe ser suficiente para enganchar y aspirar rápidamente las partículas del cristalino del ojo, sin embargo en el caso de una oclusión el elevado vacío creado en el conducto de aspiración puede producir temporalmente un flujo demasiado elevado tras la rotura de oclusión lo que colapsaría el ojo y produciría un daño.

También sería deseable proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que funcionara de manera segura con un caudal de fluido de irrigación limitado o reducido a través del conducto de irrigación incluso cuando se utilicen los niveles de vacío máximos disponibles. También sería deseable proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que de manera segura se aprovechara de una bomba de aspiración que de manera significativa pudiera aumentar la respuesta de vacío relativo a una oclusión.

También sería deseable proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que permitiera un caudal de aspiración elevado en ausencia de una oclusión, y una característica de reflujo en caso de solicitarla el usuario.

También sería deseable proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que pudiera permitir el uso ventajoso de los niveles de vacío máximos alcanzables con una seguridad y eficacia mejoradas.

También se desearía proporcionar un sistema regulador de flujo de conducto de aspiración que permitiera a un usuario controlar con precisión el caudal procedente de un sitio quirúrgico manteniendo al mismo tiempo niveles de vacío elevados para, por ejemplo, aspirar lenta pero intensamente fragmentos de tejido, reduciendo la necesidad de uso de energías complementarias de rotura de tejido tales como emulsificación ultrasónica.

El documento US 2013/0060210 A1 es representativo del estado de la técnica actual proporcionando un dispositivo de aspiración de tejido en modo de vacío pulsado.

## Sumario

La presente invención proporciona un sistema regulador de flujo de apertura cíclica según las reivindicaciones que siguen, que evita la inestabilidad posoclusión de una cavidad corporal durante la aspiración quirúrgica de fluido y fragmentos de tejido a través de una abertura de aspiración de una sonda quirúrgica. El sistema regulador de flujo

incluye una parte de válvula de regulación de flujo que tiene una abertura de fluido con un área de sección transversal ajustable. La válvula de regulación de flujo tiene una cámara de válvula y un elemento móvil, actuando conjuntamente ambas partes para definir las dimensiones de la abertura de fluido por la extensión de solapamiento entre el elemento móvil y la entrada a pasos de fluido dispuestos en la cámara de válvula. La parte de válvula de regulación de flujo se inserta en el trayecto de fluido que conecta la abertura de aspiración de la sonda quirúrgica con una fuente de vacío. Una parte de actuador se conecta con la parte de válvula de regulación de flujo y puede hacerse funcionar para modificar el área de sección transversal de la abertura de fluido. Un controlador proporciona una señal de orden a la parte de actuador para provocar ciclos de variación del área de sección transversal de la abertura de fluido, incluyendo cada ciclo al menos un segmento en el que el área de sección transversal de la abertura de fluido se reduce sustancialmente o cierra finalmente. Los ciclos de fluctuación de dimensión de abertura se establecen para que se produzcan a una frecuencia lo suficientemente alta para producir un flujo sustancialmente estable a través de la sonda quirúrgica. El fluido y los fragmentos de tejido pueden aspirarse de la cavidad corporal con la sonda quirúrgica sin la inestabilidad provocada por los aumentos bruscos de fluido provocados por las roturas de oclusión de la abertura de aspiración de sonda quirúrgica. El flujo puede regularse ajustando el nivel de vacío de la manera convencional. El flujo también puede ajustarse modificando la amplitud de los ciclos de modulación de apertura y de este modo cambiando el valor RMS del área de sección transversal de la abertura de fluido dentro de la parte de válvula del sistema regulador de flujo.

#### Dibujos Figuras

La figura 1A es una ilustración esquemática de un sistema de aspiración quirúrgica de la técnica anterior.

La figura 1B es una ilustración esquemática de una aspiración quirúrgica que incorpora el sistema de regulación de flujo de apertura cíclica de la invención actual.

La figura 1C es una vista en perspectiva de los aspectos exteriores de una pieza de mano quirúrgica de la técnica anterior.

La figura 1D es una vista lateral de la pieza de mano de la figura 1C que expone un trayecto de aspiración continuo.

La figura 1E es una ilustración esquemática del sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención incorporado en una consola quirúrgica de facoemulsificación.

La figura 1F es una vista ampliada de una parte de pieza de mano de la figura 1C.

La figura 2A es una ilustración esquemática de una forma de realización rotatoria-axial preferida de un sistema regulador de flujo de la presente invención.

Las figuras 2B a 2D son ilustraciones esquemáticas del sistema regulador de flujo de la figura 2A que muestran secciones transversales de abertura a modo de ejemplo que pueden producirse durante el funcionamiento.

Las figuras 3A a 3D son ilustraciones en sección de un modelo del sistema regulador de flujo de la figura 2.

La figura 3E es una gráfica que ilustra el área de sección transversal de la abertura de fluido ajustable a lo largo de un ciclo repetitivo del sistema regulador de flujo que coincide con cada uno de los ejemplos mostrados en las figuras 2B a 2D.

Las figuras 4A a 4K corresponden a diferentes vistas en perspectiva, detalle y sección de una implementación en una pieza de mano quirúrgica de la forma de realización rotatoria-axial mostrada en la figura 2 del sistema regulador de flujo de apertura cíclica.

Las figuras 5A a 5C detallan la disposición interna de partes en una pieza de mano quirúrgica que incorpora una forma de realización rotatoria adicional del sistema regulador de flujo con la parte de válvula dispuesta dentro de una sonda quirúrgica.

Las figuras 5D a 5G muestran vistas en sección detalladas de la parte de válvula de la figura 5A.

Las figuras 6A a 6C muestran vistas en perspectiva y sección de una sonda quirúrgica que proporciona en parte los elementos componentes de la parte de válvula del sistema regulador de flujo de la presente invención.

Las figuras 7A a 7E muestran vistas en perspectiva y sección de una sonda quirúrgica que proporciona todos los elementos componentes de la parte de válvula del sistema regulador de flujo de la presente invención.

Las figuras 8A a 8J muestran vistas en perspectiva y sección de otra sonda quirúrgica que incorpora una parte de válvula completa del sistema regulador de flujo de la presente invención.

La figura 8K es una vista ampliada de una pieza de mano quirúrgica que incorpora una parte de válvula “en tubo” del sistema regulador de flujo de la presente invención.

La figura 8L es una vista lateral de los componentes interiores de una pieza de mano que incorpora la parte de válvula de la presente invención en una ubicación más distante con respecto a la sonda quirúrgica que los actuadores de rotura de tejido.

La figura 8M es una vista ampliada de una pieza de mano quirúrgica que incorpora una parte de válvula “en sonda” del sistema regulador de flujo de la presente invención.

Las figuras 9A y 9B son vistas laterales de una pieza de mano que incorpora una forma de realización de la presente invención funcionando el trayecto de fluido ajustable con un valor RMS fijo del área de sección transversal.

La figura C es una vista lateral de una pieza de mano similar a la mostrada en las figuras 9A y 9B que incorpora además un mecanismo que permite que un usuario ajuste manualmente el valor RMS del área de sección transversal.

Las figuras 10A a 10E son una representación esquemática de una forma de realización oscilatoria del sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención.

Las figuras 11A a 11J son una secuencia de ilustraciones que representan el desplazamiento de un elemento móvil que tiene una ventana a lo largo de un ciclo completo de oscilación con respecto a un cuerpo de válvula que tiene dos pasos de fluido que indican el área de sección transversal de la abertura de fluido resultante en cada imagen.

La figura 12 es una gráfica que ilustra la variación del área de sección transversal de la abertura a lo largo de un ciclo completo de oscilación con respecto a los ejemplos de las figuras 10A a 10J representada para tres amplitudes de oscilación lineal diferentes.

Las figuras 13A a 13H corresponden a diferentes vistas en perspectiva, detalle y sección de una implementación en una pieza de mano quirúrgica de la forma de realización oscilatoria mostrada en la figura 10 del sistema regulador de flujo de apertura cíclica.

Las figuras 14A a 14D corresponden a diferentes vistas en perspectiva, detalle y sección de una implementación del sistema regulador de flujo de la presente invención en una pieza de mano quirúrgica de irrigación/aspiración.

La figura 15 es una gráfica que muestra mediciones de flujo y presión en la abertura de aspiración de una sonda quirúrgica con un sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención que funciona a diferentes frecuencias y que ilustra que la ondulación de flujo y presión disminuye por encima de 750 CPM y la transforma en un flujo sustancialmente estable a frecuencias de funcionamiento por encima de 1500 ciclos por minuto.

#### Dibujos Números de referencia

| Número | Leyenda                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------|
| 60     | sistema regulador de flujo de apertura cíclica               |
| 62     | parte de actuador de regulación de flujo de apertura cíclica |
| 64     | parte de válvula de regulación de flujo de apertura cíclica  |
| 68     | actuador de rotura de tejido                                 |
| 70     | pieza de mano quirúrgica                                     |
| 80     | sonda quirúrgica                                             |
| 82     | puerto de aspiración                                         |
| 84     | árbol de sonda                                               |
| 86     | casquillo de sonda                                           |
| 88     | rosca de unión de sonda quirúrgica                           |
| 90     | válvula de irrigación                                        |
| 92     | cable de señal de válvula de irrigación                      |
| 100    | fuelle de fluido                                             |
| 102    | conducto de irrigación                                       |
| 104    | sonda de irrigación                                          |
| 106    | sensor de presión de irrigación                              |
| 108    | cable de sensor de irrigación                                |
| 109    | trayecto de fluido directo                                   |
| 110    | primer trayecto de fluido                                    |
| 111    | tubo de aspiración                                           |
| 114    | fuelle de vacío ajustable                                    |
| 116    | depósito de desechos fluidos                                 |
| 118    | válvula de control de vacío                                  |

|     |                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------|
| 120 | válvula de ventilación                                 |
| 130 | procesador                                             |
| 132 | controlador de regulación de flujo de apertura cíclica |
| 134 | accionador de dispositivo de rotura de tejido          |
| 140 | sensor de presión de aspiración                        |
| 142 | cable de actuador                                      |
| 143 | cable de control de regulador de flujo                 |
| 144 | cable de sensores de movimiento                        |
| 146 | cable de accionador de dispositivo de rotura de tejido |
| 150 | consola de lensectomía                                 |
| 160 | actuador oscilatorio                                   |
| 162 | árbol oscilatorio de regulador de flujo                |
| 163 | junta                                                  |
| 164 | hoja oscilatoria                                       |
| 166 | cuerpo de parte de válvula                             |
| 170 | entrada de válvula                                     |
| 172 | paso de fluido                                         |
| 174 | segundo paso de fluido                                 |
| 178 | hendidura de válvula                                   |
| 180 | salida de válvula                                      |
| 200 | abertura con área de sección transversal ajustable     |
| 204 | fragmento de tejido                                    |
| 206 | fragmento de tejido que pasa                           |
| 208 | fragmento de tejido retenido                           |
| 240 | pieza de mano de RMS de abertura fijo                  |
| 242 | carcasa de pieza de mano                               |
| 247 | rosca macho                                            |
| 248 | rosca hembra                                           |
| 249 | carcasa de actuador                                    |
| 258 | tornillo                                               |
| 260 | motor rotatorio                                        |
| 262 | árbol de motor rotatorio                               |
| 264 | sensor de posición rotatoria                           |
| 270 | actuador lineal                                        |
| 272 | árbol de actuador lineal                               |
| 274 | sensor de posición axial                               |
| 276 | articulación rotatoria coaxial                         |
| 280 | árbol rotatorio de regulador de flujo                  |
| 282 | apoyo                                                  |
| 284 | apoyo                                                  |
| 290 | rotor de válvula                                       |
| 292 | cámara de válvula                                      |
| 294 | tapa de rotor                                          |
| 295 | borde                                                  |
| 296 | ventana de rotor                                       |
| 400 | pieza de mano de la técnica anterior                   |
| 402 | alojamiento de pieza de mano                           |
| 404 | tubo de irrigación                                     |
| 406 | conector de conducto de aspiración                     |
| 500 | pieza de mano quirúrgica                               |
| 502 | carcasa de pieza de mano                               |
| 504 | tubo de irrigación                                     |
| 506 | tubo de aspiración                                     |
| 508 | manguito de irrigación                                 |
| 510 | sonda de lensectomía ultrasónica                       |
| 512 | actuador ultrasónico                                   |
| 514 | convertidor de movimiento ultrasónico                  |
| 520 | parte de válvula "en tubo"                             |
| 522 | tubo axial de pieza de mano                            |
| 523 | espacio de circulación                                 |
| 524 | junta de árbol                                         |
| 525 | cubierta de junta de árbol                             |
| 526 | cuerpo de junta de árbol                               |
| 527 | anillo tórico                                          |
| 528 | canal de derivación                                    |
| 530 | puerto de retorno de fluido                            |

|     |                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------|
| 600 | pieza de mano quirúrgica                                                    |
| 610 | sonda quirúrgica con parte de válvula parcial y dos pasos de fluido         |
| 634 | paso de fluido                                                              |
| 638 | canal de salida de flujo                                                    |
| 710 | sonda quirúrgica con parte de válvula parcial y un paso de fluido           |
| 800 | pieza de mano de regulador de flujo cíclico accionada de manera oscilatoria |
| 820 | parte de válvula "en tubo" oscilatoria                                      |
| 822 | árbol oscilatorio                                                           |
| 824 | pistón para forma de realización de válvula "en tubo"                       |
| 826 | ventana de pistón                                                           |
| 828 | anillo de pistón                                                            |
| 840 | pistón para forma de realización de válvula "en sonda"                      |
| 910 | sonda quirúrgica con parte de válvula completa y un paso de fluido          |
| 922 | característica distal de árbol                                              |
| 924 | rotor de sonda quirúrgica                                                   |
| 926 | característica de coincidencia de árbol de rotor                            |
| 928 | ventana de rotor                                                            |
| 930 | resorte                                                                     |
| 932 | estrechamiento de retención de rotor                                        |
| 950 | sonda quirúrgica con válvula y característica de fragmentación de tejido    |
| 952 | espólón                                                                     |
| 954 | rotor de válvula con característica interna de fragmentación de tejido      |
| 956 | nervaduras de fragmentación de tejido en rotor                              |
| 970 | pieza de mano de irrigación-aspiración con sistema regulador de flujo       |
| 972 | sonda de aspiración                                                         |
| 974 | carcasa distal de pieza de mano de I/A                                      |
| 976 | carcasa proximal de pieza de mano de I/A                                    |
| 978 | puerto de aspiración                                                        |

Descripción detallada Figuras - Forma de realización preferida

Descripción detallada de la invención:

5

En la figura 1A se muestra una ilustración esquemática de un sistema de aspiración quirúrgica de la técnica anterior que muestra un trayecto de fluido 109 que conecta directamente una abertura de aspiración 82 de una sonda quirúrgica 80 con una fuente de vacío 114 ajustable. La figura 1C muestra una pieza de mano quirúrgica 400 de la técnica anterior con un alojamiento 402, un tubo de irrigación 404, un manguito de irrigación 104, un conector de conducto de aspiración 406 y una sonda quirúrgica 80 unida en el extremo distal de la pieza de mano 400. Puede verse en la figura 1D, que muestra aspectos ocultos de la pieza de mano 400, que el trayecto de fluido 109 va de una manera tubular directa desde la abertura de aspiración de la sonda quirúrgica 80 hasta el conector de conducto de aspiración 406 atravesando el actuador ultrasónico electromecánico 512 y el variador de movimiento ultrasónico 514. En la técnica anterior el trayecto de fluido que conecta el conector de conducto de aspiración 406 con la fuente de vacío 140 está contenido dentro de un solo tubo de aspiración directo.

10

15

La figura 1B es una ilustración esquemática de un sistema de aspiración quirúrgica que incorpora un sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención. Una parte de válvula 64 del sistema 60 se inserta en el trayecto de fluido entre la abertura de aspiración 82 y la fuente de vacío 114 ajustable. El trayecto de fluido está dividido en un primer trayecto de fluido (prerregulador) 110 y un segundo trayecto de fluido (posregulador) 112, estando conectados ambos trayectos de fluido mediante fluido a través de una abertura con un área de sección transversal 200 ajustable dentro de la válvula 64. Una parte de actuador 62 del sistema 60 hace funcionar un árbol 280 para modificar el área de sección transversal de la abertura 200. Un controlador 132 proporciona órdenes cíclicas a través de un cable de actuador 142 a la parte de actuador 62 para producir ciclos de variación del área de sección transversal de la abertura de fluido 200. El controlador 132 ordena a la parte de actuador 62 que reduzca sustancialmente el área de sección transversal de la abertura de fluido 200 durante al menos una parte de cada ciclo, incluyendo la reducción sustancial del área de sección transversal la opción de un cierre completo transitorio de la abertura 200. Unos sensores de movimiento en la parte de actuador 62 pueden proporcionar señales de retroalimentación de movimiento al controlador 132 a través de un cable de sensores de movimiento 144.

20

25

30

En la figura 1C se muestra una ilustración esquemática de un sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención incorporado en una pieza de mano quirúrgica 70 de una consola de extracción del cristalino 150. En la figura 1D se muestra una vista esquemática ampliada de la zona de pieza de mano 70 de la figura 1C y sus componentes. Un conducto de irrigación 102 conecta una fuente de fluido 100 a presión a un sitio quirúrgico a través de una sonda de irrigación 104. Una válvula de irrigación 90 puede regular el flujo entre la fuente de fluido 100 y la sonda 104 al interior del ojo. La sonda quirúrgica 80 tiene un puerto de aspiración 82 que puede insertarse en un sitio quirúrgico tal como la cámara anterior del ojo. El puerto de aspiración 82 está conectado mediante fluido a través de un árbol de sonda 84 hueco y un casquillo de sonda 86 con una entrada 170 de una parte de válvula 64

35

del sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 que se ubica en la pieza de mano quirúrgica 70. El casquillo 86 también acopla la sonda 80 con un actuador de rotura de tejido 68 dentro de la pieza de mano 70 de modo que la energía de rotura de tejido puede transmitirse de manera eficaz a la sonda 80 desde el actuador de dispositivo de rotura de tejido 68 para romper el cristalino. El primer trayecto de fluido 110 está conformado entre el puerto de aspiración 82 y la abertura 200 que incluye una entrada 170 de la parte de válvula 64 del sistema regulador de flujo 60. Un volumen reducido del primer trayecto de fluido 110 es clave para un rendimiento óptimo del sistema regulador de flujo 60 cuando se utilizan niveles de vacío elevados. Considerando esta observación, dos formas de realización preferidas del sistema regulador de flujo tienen la parte de válvula 64 del sistema regulador de flujo 60 ubicada lo más cerca posible del puerto de aspiración 82 para reducir el volumen del primer trayecto de fluido 110 al mínimo.

El primer trayecto de fluido 110 está construido con una sección transversal preferiblemente circular. El diámetro será igual o mayor que el diámetro del canal de fluido dentro del árbol 84 para evitar una obstrucción de este diámetro que oscila normalmente entre 0,3 mm y 1,5 mm para una sonda de lensectomía. Una salida 180 de la parte de válvula 64 del sistema regulador de flujo 60 está acoplada a un tubo de aspiración 111 que recorre un tramo para acoplarse a una fuente de vacío 114 dentro de una consola quirúrgica 150. El segundo trayecto de fluido 112 está conformado entre la abertura de fluido 200 y la fuente de vacío 114 que incluye el puerto de salida 180 y el tubo de aspiración 111. La fuente de vacío 114 está unida a un depósito de desechos fluidos 116.

Una válvula de control de vacío 118 se inserta en el segundo trayecto de fluido 112 para permitir e interrumpir el vacío disponible en el puerto de salida 180. La válvula 118 se controla mediante el procesador 130. Una válvula de ventilación 120 conecta una rama lateral del segundo trayecto de fluido a una presión ambiente o súperambiente. La válvula de ventilación 120 puede activarse mediante el procesador 130 para suprimir el vacío dentro del segundo trayecto de fluido 112 y también para permitir las operaciones de reflujo solicitadas por un usuario. Un sensor de presión de conducto de irrigación 106 puede estar instalado en el conducto de irrigación 102. Un sensor de presión de conducto de aspiración 140 puede estar instalado en el conducto de aspiración 111. El controlador del sistema regulador de flujo de apertura cíclica 132 puede recibir órdenes del procesador 130 a través de un cable de control de regulador de flujo 143. Un cable de señal de sensor de presión de conducto de irrigación 108 conecta el sensor 106 con el controlador 130. Un cable de señal de válvula de irrigación 92 conecta el controlador 130 con la válvula 90. El controlador 130 hace funcionar un accionador de actuador de dispositivo de rotura de tejido 134. El accionador de dispositivo de rotura de tejido 134 proporciona señales de accionamiento al actuador de dispositivo de rotura de tejido 68 a través de un cable 146. El sensor de presión de conducto de aspiración 140 proporciona una señal de presión al controlador 130 a través de un cable 148.

Descripción de la forma de realización preferida:

Pieza de mano con rotor axialmente ajustable y parte de válvula "en tubo"

Las figuras 2 a 8 ilustran diferentes aspectos de una forma de realización preferida de la presente invención. Como se observa en la figura 2A, el sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención está compuesto por la parte de actuador 62 y por la parte de válvula 64 con un cuerpo de parte de válvula 166. Un árbol de regulador de flujo 280 transmite la energía mecánica de la parte de actuador 62 a la parte de válvula 64. La parte de actuador 62 está compuesta por un motor rotatorio 260 que tiene un árbol rotatorio 262 y por un actuador lineal de bobina de voz 270 que tiene un árbol 272 de desplazamiento axial. La velocidad del motor rotatorio 260 puede ajustarse entre 15 y 15.000 RPM. El actuador de bobina de voz 270 tiene un tiempo de respuesta de carga de 50 milisegundos cuando se acciona utilizando un controlador PID ajustado de manera apropiada. El árbol 280 recibe el movimiento rotatorio del árbol de motor rotatorio 262 a través de una articulación rotatoria coaxial 276. El árbol 280 también recibe el movimiento axial del actuador lineal 270 a través del árbol de actuador 272. Unos apoyos 282 y 284 permiten que el árbol 280 rote libremente dentro del árbol de actuador lineal 272 limitando al mismo tiempo cualquier juego axial significativo entre los árboles 280 y 272. De este modo, puede transferirse un movimiento axial preciso al árbol 280 desde el actuador lineal 270. Un sensor de posición rotatoria 264 puede detectar la posición angular del árbol de motor 262 y proporcionar una señal de posición angular al controlador 132 a través de un cable 144. Un sensor de posición axial 274 puede detectar la posición axial del árbol de regulador de flujo 280 y proporcionar una señal de posición axial de árbol al controlador 130 a través del cable 144. El árbol 280 conecta mecánicamente la parte de actuador 62 con la parte de válvula 64. Un rotor de válvula 290 está alojado en una cámara de válvula 292 dentro del cuerpo de válvula 166 de la parte de válvula 64, estando construidos tanto el rotor 290 como la cámara 292 con dimensiones coincidentes precisas para permitir un desplazamiento axial y rotatorio del rotor 290 dentro de la cámara 292 sin una fricción significativa y al mismo tiempo con una pérdida mínima.

La cámara de válvula 292 está en conexión de fluido con el puerto de entrada de válvula 170. La cámara de válvula 292 también está en conexión de fluido con el puerto de salida 180 a través de al menos un paso de fluido 172. El rotor de válvula 290 puede tener al menos una tapa 294 y al menos una ventana 296 en contacto deslizante con la superficie de la cámara 292 en la que se ubica la entrada al paso 172. El área de sección transversal de la abertura 200 está configurada por la superposición entre la tapa 294 y la ventana 296, ambas partes integrales del rotor 290 y la entrada del paso 172. Como se muestra en las figuras 2B a 2D, dependiendo de la posición axial y rotatoria relativa del rotor 292 con respecto al cuerpo 166, la tapa 294 puede ocluir parcial o totalmente el paso de fluido 172. La flecha circular "a" ilustra el movimiento rotatorio del árbol 280 y el rotor 290. La flecha lineal "b" ilustra el

movimiento axial del árbol 280 y el rotor 290. Una abertura de fluido 200 está determinada por la posición relativa entre la tapa 294 del rotor 292 y la entrada del paso de fluido 172. El área de sección transversal de la abertura de fluido 200 es máxima cuando la tapa 294 no se solapa con ninguna parte de la entrada del paso de fluido 172. El área de sección transversal de la abertura de fluido 200 es mínima cuando una parte de la tapa 294 y/o del rotor 290 se solapa completamente con la entrada del paso de fluido 172 produciendo una limitación sustancial del flujo entre los puertos 170 y 180, determinando finalmente un estado sin flujo. Es posible un rango continuo de dimensiones intermedias de la abertura 200 cuando se produce una oclusión parcial del paso 172 mediante diferentes posiciones axiales y rotatorias del rotor 290 con la tapa 294. En la figura 2B el rotor de válvula 290 se desplaza axialmente al interior del cuerpo 166 aproximadamente 3/4 partes de la longitud total que de lo contrario cubriría totalmente el paso de fluido 172 en cualquier posición rotatoria. Tres círculos dispuestos en vertical representan tres posiciones rotatorias diferentes del rotor 290 para ejemplificar tres posibles magnitudes de la abertura 200 a lo largo de una revolución del rotor 290 en la posición axial mostrada.

En el círculo superior, el rotor 290 y la tapa 294 en combinación cierran totalmente el paso de fluido 172, estando la abertura 200 sustancialmente cerrada o siendo inexistente. El círculo central de la figura 2B representa otra posición rotacional del rotor 290 en la que la tapa 294 está mínimamente presente de modo que principalmente la ventana 296 se solapa con el paso 172 determinando un área de sección transversal moderada de la abertura 200. El círculo inferior de la figura 2B muestra otra posición rotacional a modo de ejemplo del rotor 290 que determina una abertura 200 muy pequeña. La ventana 296 es la parte cilíndrica complementaria de la tapa 294 que permite un flujo al interior del paso 172 contribuyendo a conformar la abertura 200. En los círculos dispuestos en vertical de la figura 2C se representan posiciones rotacionales del rotor 290 similares con respecto a las partes complementarias de la figura 2B en este caso con una posición axial del rotor 290 que determina una oclusión de aproximadamente la mitad del área de la entrada del paso 172 en cualquier posición rotatoria del rotor 290, dejando la otra mitad de la entrada del paso 172 libre de obstrucción o parcial o totalmente ocluida por la tapa 294 dependiendo de la posición rotatoria del rotor 290. Las dimensiones de abertura máxima que pueden alcanzarse durante una revolución del rotor 290 son mayores en la figura 2C que en la figura 2B. La figura 2D es similar a las figuras 2B y 2C sólo en que el rotor 290 está colocado axialmente de modo que la única parte del rotor 290 que puede solaparse con la entrada del paso 172 durante una revolución es la tapa 294. Con el rotor 290 en esta posición axial la abertura 200 puede alcanzar el área de sección transversal máxima posible durante una revolución del rotor 290 equivalente al área de apertura completa de la entrada del paso de fluido 172.

En las figuras 3A a 3D se proporcionan vistas en sección de la parte de válvula 64 con el rotor 290 en una posición axial y rotatoria axial particular con respecto al cuerpo 166 para ilustrar cómo se determina la magnitud de una abertura de fluido 200 mediante una combinación de posición axial y rotatoria del rotor 290. Aunque no necesariamente plana, el área de abertura más estrecha se mide como el área de sección transversal de la abertura 200. La figura 3E es una gráfica que representa las dimensiones de la abertura 200 frente a la posición rotatoria del rotor 290 durante la revolución axial del rotor 290 dentro de la cámara de válvula 292 a lo largo de al menos una revolución (grados mostrados en el eje X) en correspondencia aproximada con los ejemplos proporcionados en la figura 2B (trazado inferior en la gráfica), la figura 2C (trazado central) y la figura 2D (trazado superior) para una entrada del paso de fluido 172 circular de radio = 1 mm.

Las figuras 4A a 4K son representaciones de una pieza de mano quirúrgica 500 para la retirada de la lente del cristalino del interior de un ojo que incorpora el sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención. Una carcasa 502 alberga y proporciona soporte para los componentes interiores de la pieza de mano 500. El conducto de irrigación 102 está en comunicación de fluido con un tubo de irrigación 504 que a su vez se conecta con una sonda de irrigación 104 en forma de manguito de irrigación coaxial 508. Un tubo de aspiración 506 está en comunicación de fluido con el tubo de aspiración 111. Una sonda de lensectomía 510 de funcionamiento con ultrasonidos está unida mediante fluido y mecánicamente a la pieza de mano 500 de manera similar a la sonda 80 de la figura 1.

La figura 4B muestra los componentes interiores de la pieza de mano 500 como se verían con la carcasa 502 retirada. Un tubo axial 522 tiene fijado un actuador ultrasónico 512 y un convertidor de movimiento ultrasónico 514. Una parte de válvula 520 está instalada en el tubo 522 que se corresponde con la parte de válvula 64 de la figura 1 conformada dentro del tubo 522 (configuración "en tubo" de la válvula 64). La sonda de lensectomía 510 está conectada de manera separable mediante fluido y mecánicamente con el extremo distal del tubo 522 por medio de una rosca 88. El extremo proximal del tubo 522 se conecta con una junta de árbol 524. El tubo 522 contiene en su interior un árbol 280 dispuesto axialmente que deja un espacio de circulación 523 entre el diámetro externo del árbol 280 y el diámetro interno del tubo 522 suficiente para facilitar la circulación del fluido y los fragmentos de tejido aspirados a través de la sonda 510. El árbol 280 cruza la junta de árbol 524 en condiciones estancas al agua y estancas al gas para interconectarse mecánicamente con el árbol rotatorio 262 del actuador rotatorio 260 aunque una articulación rotatoria coaxial 276 (figura 4D). El extremo opuesto del árbol 262 está unido con un sensor de posición rotatoria 264. El sensor de posición rotatoria 264 está compuesto por un imán circular 516 magnetizado radialmente fijado al extremo opuesto del árbol de motor 262 y por un sensor de posición rotatoria de efecto Hall 518 (CI de sensor de posición rotatoria absoluta Melexis MLX90316) (figura 4C).

El actuador lineal 270 tiene un árbol 272 montado coaxialmente sobre el árbol 280 proporcionando al árbol 280 libertad para rotar con respecto al árbol 272 sin un juego axial significativo como se describió anteriormente. El sensor de movimiento lineal 274 consiste en un transformador diferencial variable lineal o LVDT (serie MHR de Measurement Specialties +/- 0,64 mm). El sensor axial 274 tiene un tubo hueco central que está montado coaxialmente alrededor del árbol 280 para permitir desplazamientos axiales y rotatorios sin contacto del árbol 280 con respecto al sensor 274 midiendo al mismo tiempo de manera eficaz el desplazamiento axial del árbol 280. De entre las muchas alternativas para seleccionar un sensor axial 274 hay sensores de efecto Hall lineales tales como Melexis MLX90292 y codificadores de cuadratura ópticos lineales. Los actuadores 260 y 270 junto con los sensores 264 y 274 componen la parte de actuador 62 del sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60.

En las figuras 4E y 4H se muestra un detalle de la junta de árbol 524 que ilustra un cuerpo de junta de árbol 526 y una cubierta de junta de árbol 525 que contiene un anillo tórico 527 ajustado alrededor del árbol 280 (no mostrado). La junta de árbol 524 permite una rotación y desplazamientos axiales del árbol 280 con respecto al tubo 522 estancos al agua y estancos al aire de baja resistencia. La junta de árbol 524 también contribuye a conectar mediante fluido el interior del tubo 522 con el tubo de aspiración 506 contribuyendo a conformar el segundo trayecto de fluido 112 que comunica mediante fluido la parte de válvula 520 con la fuente de vacío 114.

El detalle G en la figura 4G rodea la parte de válvula "en tubo" 520 implementada dentro del tubo 522 y se ilustra mejor en las figuras 4J y 4K. La figura 4J muestra una vista en corte transversal detallada de la parte de válvula 520 integrada en un segmento del tubo 522. La parte del tubo 522 que se deja distalmente a la válvula 520 se identifica con 522a y contribuye a componer el primer trayecto de fluido 110. La cámara de válvula cilíndrica 292 alberga el rotor 290 correspondiente acoplado al árbol 280 y que puede rotar axialmente y desplazarse axialmente con dos grados de libertad (2 DOF) siguiendo los movimientos rotatorios y axiales del árbol 280 accionados por los actuadores 260 y 270.

El puerto de aspiración 82 de la sonda 80 está en comunicación de fluido no obstruida directa con la cámara de válvula 292 a través del árbol de sonda 84, el casquillo de sonda 86 y a través de la parte distal 522a del tubo 522 que componen el primer trayecto de fluido 110. El paso de fluido 172 y un segundo paso de fluido 174 dispuesto simétricamente están en comunicación de fluido no obstruida directa con el interior proximal del tubo 522 a través de unos canales de derivación 528a y 528b y a través de puertos de retorno 530a y 530b, siendo todos estos canales de fluido parte integral del segundo trayecto de fluido 112. Los canales 528 y puertos de retorno 530 pueden sustituirse funcionalmente por uno o varios canales grabados en la pared interna del tubo 522 utilizando la superficie externa del rotor 290 para completar la estructura fluida.

La abertura 200 define el límite de conexión entre el primer trayecto de fluido 110 y el segundo trayecto de fluido 112. La cámara de válvula 292 puede estar conectada mediante fluido con el segundo trayecto de fluido 112 sólo cuando el rotor 290 está dispuesto mediante el árbol 280 en una posición axial y rotatoria que permite una abertura 200 patente como se ilustra en las figuras 2 y 3. Una abertura de fluido 200 de tamaño variable está determinada por la extensión de superposición entre la entrada de los pasos de fluido 172 y 174 y el paso de fluido que obstruye las partes del rotor 290 incluyendo el cuerpo de rotor y la tapa 294. Las partes de no bloqueo del rotor 290 se indican como ventana 296. La figura 4K es una vista en sección transversal extraída de la figura 4J para una mejor visualización de la relación rotacional entre el rotor 290 y la cámara 292. Puede apreciarse que durante una sola revolución del rotor 290 una abertura de fluido 200 puede variar entre dimensiones (área de sección transversal) de abertura máxima y abertura mínima produciendo una variación sustancial del flujo potencial a través del dispositivo. Las dimensiones de la abertura 200 también pueden variar entre una abertura máxima y una abertura mínima con un desplazamiento axial del rotor 290. De este modo, una combinación de desplazamientos axiales y rotatorios del rotor 290 puede modificar el área de sección transversal de la abertura de fluido 200 entre mínima y máxima. La parte de válvula "en tubo" 520 se ilustra en estas figuras teniendo un diámetro mayor que el diámetro del tubo 522 para una mejor comprensión. Sin embargo, todos los canales de fluido fijos descritos de la válvula 520 pueden tallarse o grabarse dentro del tubo 522 sin afectar a su diámetro externo con un rendimiento similar. La figura 8K es una vista ampliada de la pieza de mano 500 para ilustrar mejor la relación entre los componentes dentro de la parte de válvula 520, principalmente el árbol 280 y el rotor 290.

Funcionamiento de la forma de realización preferida:

La reducción cíclica del área de sección transversal de la abertura de fluido 200 detiene los aumentos bruscos posocclusión de una manera similar a un mecanismo de escape en un reloj que evita que la rueda de escape se acelere progresivamente, es decir, de una manera similar a un freno de motor que puede evitar que un vehículo pierda el control. Con la válvula 64 funcionando a baja frecuencia, se permite que "trozos" discretos de fluido pasen a través de la abertura 200 durante cada ciclo. Un aumento de la frecuencia de funcionamiento reduce el volumen de estos trozos así como la separación de tiempo entre los mismos. A una frecuencia de funcionamiento lo suficientemente alta del cambio cíclico de apertura de la válvula 64 los "trozos" de fluido se juntan en un flujo continuo. Cuando se utilizan niveles de vacío elevados, la cavitación dentro del primer trayecto de fluido 110 junto con la resistencia del trayecto de fluido conforman un circuito RC de fluido que funciona como integrador de las ondas de presión y flujo produciendo un nivel estable siempre que la frecuencia de los ciclos de reducción de abertura sea lo suficientemente alta. Esta es una razón por la cual el aumento de la frecuencia de los ciclos elimina

sustancialmente la ondulación de las formas de onda de presión y flujo. El cambio cíclico del área de sección transversal de abertura de fluido que incluye una reducción sustancial de las dimensiones de abertura durante cada ciclo limita de manera eficaz el flujo máximo y evita los aumentos bruscos posoclusión. El volumen total de las burbujas de cavitación sumadas dentro del primer trayecto de fluido 110 es un factor determinante de la magnitud de los aumentos bruscos posoclusión. Cuanto menor es el volumen del primer trayecto de fluido 110, menor será la magnitud de posibles aumentos bruscos posoclusión en el sistema a niveles de vacío máximos.

Las partículas contenidas en el fluido pueden segmentarse mediante el mecanismo cíclico sin impacto en el funcionamiento como se muestra en la secuencia que muestra instantáneas durante un único ciclo de apertura y cierre de la abertura 200 de las figuras 16A a 16E. El aro rotatorio 294 tiene un borde 295 que puede ser afilado para facilitar la fragmentación de tejido. Un fragmento de tejido 204 que se desplaza con el flujo a través de la abertura 200 puede engancharse en el borde 205 de modo que se segmente el fragmento 204. Una parte 208 del fragmento de tejido 204 puede retenerse dentro de la cámara 292 mientras que otra parte 206 del fragmento de tejido 204 puede pasar a través de la abertura 200 al interior del paso de fluido 172. Los ciclos repetidos de apertura y cierre de la abertura 200 dentro de la parte de válvula 64 a un ritmo rápido permiten eliminar todos los fragmentos de tejido suspendidos en el fluido sin comprometer el funcionamiento del regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención.

En funcionamiento, la presente invención se utiliza ventajosamente para retirar fluido y fragmentos de tejido de una cavidad corporal tal como fragmentos de cataratas del interior de la cámara anterior de un ojo. La sonda quirúrgica 80 se inserta dentro de la cámara anterior del ojo en el que se retirará la lente del cristalino. Un usuario solicita en primer lugar al procesador 130 de la consola 150 a través de la interfaz de usuario 154 y el pedal 152 que abra la válvula de irrigación 90 para permitir la irrigación del fluido al interior del ojo a través de la sonda de irrigación 104. Con la irrigación activa, el usuario puede solicitar la aspiración de fluido y partículas del interior del ojo a través de la abertura distal 82 desde la sonda quirúrgica 80.

Para el funcionamiento del sistema regulador de flujo de la presente invención, se activa la característica de modulación de apertura cíclica del sistema regulador de flujo 60 haciendo funcionar el actuador rotatorio 260 para producir una rotación continua del rotor 290 dentro de la válvula 520 a una velocidad preferiblemente por encima de 2000 RPM de manera que la rotación del rotor 290 produzca al menos una reducción sustancial del área de sección transversal del paso de fluido 200 por revolución del rotor, como se determina mediante la posición axial del rotor 290 dentro de la cámara 292. Con el rotor 290 rotando continuamente dentro de la cámara de válvula 292, puede ajustarse el flujo solicitando al actuador lineal 270 que desplace axialmente el rotor rotatorio 290 dentro de la cámara de válvula 292 a una posición que produzca un caudal deseado según un protocolo de calibración. Existe un intervalo operativo con respecto a la posición axial del rotor 290 dentro de la cámara 292 en el que existen tanto la apertura como el cierre sustancial de la abertura 200 dentro de una sola revolución del rotor 292. Un avance excesivo del rotor 290 dentro de la cámara 292 producirá una oclusión permanente de la abertura 200 independientemente de la posición rotatoria del rotor 290 mediante la superposición permanente de la entrada del paso de fluido 172 con el cuerpo del rotor rotatorio 290, permaneciendo la válvula permanentemente en un estado sustancialmente cerrado. Un desplazamiento demasiado pequeño del rotor 290 dentro de la cámara 292 determinará una exposición demasiado pequeña de la tapa 294 sobre la entrada del paso de fluido 172 sin una reducción significativa de las dimensiones de la abertura 200 durante cualquier parte de una revolución del rotor 290. En este estado no se producirán oclusiones sustanciales transitorias de la abertura 200 durante cada ciclo de revolución del rotor 290, permaneciendo la válvula en una posición permanentemente abierta y perdiendo los atributos de regulación de flujo mejorada. Debe proporcionarse una presión subambiente o vacío al segundo trayecto de fluido 112 mediante la activación de la fuente de vacío 114 y mediante la apertura de la válvula de control de vacío 118 mientras que la válvula de ventilación 120 permanece en la posición cerrada.

Es pertinente describir dos relaciones importantes para entender mejor el funcionamiento del sistema regulador de flujo de apertura cíclica:

a) El flujo no obstruido que circula al interior del primer trayecto de fluido 110 a través del puerto de sonda 82 y a través de la válvula 520 al interior del segundo trayecto de fluido 112 para una posición axial dada del rotor 290 es una función del nivel de vacío dentro del segundo trayecto de fluido 110.

b) El flujo no obstruido que circula al interior del primer trayecto de fluido 110 a través del puerto de sonda 82 y a través de la válvula 520 al interior del segundo trayecto de fluido 112 es una función de la posición axial del rotor 290 dentro de la cámara 292. Para factores de forma dados para el rotor 290 y para la cámara de válvula 292 incluyendo la entrada de paso de fluido 172, diferentes posiciones axiales del rotor 290 determinan diferentes cálculos de media cuadrática (RMS) de las dimensiones (área de sección transversal) que varían cíclicamente de la abertura 200 a lo largo de cada revolución del rotor 290. El flujo a través de la válvula 520 para un nivel de vacío dado en el segundo trayecto de fluido 110 es una función del valor RMS de la abertura.

De este modo, puede ajustarse el caudal no obstruido a través del sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención de dos maneras principales: 1) determinando el nivel de vacío dentro del segundo trayecto de fluido 112 y 2) determinando la posición axial del rotor 290. Una pluralidad de combinaciones de niveles de vacío

dentro del segundo trayecto de fluido 112 y las posiciones axiales del rotor 290 pueden producir caudales similares hacia un puerto 82 no obstruido. Sin embargo el usuario percibirá diferencias en el rendimiento de la sonda quirúrgica 510 al utilizar un vacío bajo y un vacío elevado para obtener caudales de aspiración similares. Cuando se utiliza un vacío elevado, los fragmentos de tejido se aspiran enérgicamente incluso con un caudal bajo. Cuando se utiliza un vacío bajo existe menos posibilidad de dañar los tejidos circundantes durante las complicadas maniobras quirúrgicas.

El caudal puede ajustarse por un usuario proporcionando una señal de entrada por ejemplo utilizando un pedal 152 al procesador 130. Apretar progresivamente el pedal puede indicar al procesador 130 que ordene al actuador lineal 270 variar la posición axial del rotor 290 para aumentar o disminuir el caudal. El vacío proporcionado por la fuente de vacío 114 al interior del segundo trayecto de fluido 112 también puede variarse proporcionando una orden al procesador 130. Ambos parámetros, la posición axial del rotor 290 y el nivel de vacío dentro del segundo trayecto de fluido 112 pueden ajustarse simultáneamente para obtener un perfil de rendimiento determinado. La posibilidad de seleccionar un caudal determinado utilizando diferentes niveles de vacío tal como permite el sistema regulador de flujo cíclico de la presente invención es novedosa y valiosa.

Con la irrigación activada y la aspiración activada, el usuario puede agarrar fragmentos de tejido y retirarlos del ojo por aspiración sólo utilizando finalmente la fuerza del vacío como única energía de rotura del cristalino. Alternativamente, cuando los fragmentos de cataratas son demasiado duros para una simple aspiración, puede aplicarse una fuente complementaria de energía de rotura del cristalino tal como ultrasonidos. El casquillo 86 acopla la sonda quirúrgica 80 con el actuador de rotura de tejido 68 compuesto por un actuador ultrasónico axial 512 y un convertidor de movimiento ultrasónico 514. En combinación, el actuador 512 y el convertidor 514 pueden transmitir un movimiento ultrasónico a la sonda quirúrgica 80 proporcionando un procedimiento eficaz para emulsificar el material del cristalino. Dependiendo de la frecuencia de accionamiento proporcionada por el accionador de rotura de tejido 134 al actuador 68 puede programarse el patrón de oscilación mecánica de la sonda 80 para que sea paralelo al eje del árbol (longitudinal) o alternativamente, rotatorio a lo largo del eje del árbol (torsional). Una característica evidente del sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención es que el movimiento del rotor 290 dentro de la cámara 292 tiene una componente rotatoria y axial que coinciden con el posible eje de desplazamiento que puede transmitirse a la sonda quirúrgica 80 mediante el actuador de rotura de tejido 68. Esta característica es de gran importancia porque permite el funcionamiento simultáneo del sistema regulador de flujo cíclico 60 y del actuador de rotura de tejido 68.

Es deseable hacer funcionar el actuador lineal 270 utilizando una señal de retroalimentación de posición del sensor de desplazamiento lineal 274. En esta configuración el controlador de actuador 132 recibe información de posición axial del árbol 280 y ordena el funcionamiento del actuador lineal para ubicar el rotor 290 en un punto de ajuste axial deseado para producir un caudal no obstruido deseado según los datos de un procedimiento de calibración almacenado en memoria. La señal de retroalimentación de posición proporcionada por el sensor 274 permite incorporar un bucle de control en el controlador de actuador 132 utilizando por ejemplo un filtro proporcional-integral-derivativo (PID) para ajustar con precisión y rapidez la posición axial del rotor 290 en relación con la cámara de válvula 292 según el punto de ajuste de caudal no obstruido deseado solicitado por un usuario.

En un modo de funcionamiento básico del regulador de flujo cíclico de la presente invención, el caudal para un nivel de vacío dado se ajusta determinando la posición axial del rotor 290, proporcionando al mismo tiempo una rotación estable al rotor 290 para producir una fluctuación cíclica del área de sección transversal de la abertura 200 incluyendo al menos una parte de reducción sustancial del área de sección transversal de la abertura 200 durante cada ciclo.

En algunas situaciones puede resultar ventajoso tener un control de la posición rotatoria del rotor 290 por ejemplo cuando se desea una alineación axial determinada entre la tapa rotatoria 294 y los canales de paso de fluido 172 y 174. Esta acción puede ser de interés por ejemplo durante una operación de reflujo o para garantizar una abertura 200 permanentemente abierta si se detecta algún fallo por el controlador 132 o procesador 130. El sensor rotatorio 264 puede proporcionar una señal de posición angular precisa al controlador 132. El controlador 132 puede ordenar al actuador rotatorio 260 que detenga activamente el árbol rotatorio 262 en una posición angular seleccionada cuando se utiliza por ejemplo un motor CC sin escobillas que permite esta operación.

Puede realizarse una rutina de calibración al inicio de cada procedimiento durante el cebado del sistema. Un ejemplo de una rutina de calibración puede consistir en: a) la instalación de una cámara de pruebas de la técnica anterior para conectar mediante fluido la sonda de irrigación 104 con el puerto de aspiración 82, b) la detección de una presión de irrigación estática en la fuente de fluido 100 a presión utilizando el sensor de presión 106 con la válvula 90 cerrada, c) la apertura de la válvula 90 para permitir el flujo desde la fuente de fluido 100 a presión al interior de los trayectos de fluido 110 y 112, d) la previsión de un nivel de vacío determinado mediante la activación de la fuente de vacío 114, e) la activación del actuador rotatorio 260 para hacer rotar de manera constante el rotor 290 a las RPM deseadas, f) realizar una secuencia de adquisición de datos a lo largo de una serie de ajustes por etapas de la posición axial del rotor 290 seguida del almacenamiento en memoria de la posición axial del rotor 290, de la lectura de presión de irrigación del sensor 106 y de la lectura de vacío del sensor 140 para cada etapa, g) el cálculo del caudal no obstruido para las etapas medidas de la posición axial del rotor 290 incorporando para este fin la

resistencia del conducto de irrigación 102 y la caída de presión medida entre la presión estática y la presión en estado estable, h) formar una función de transferencia que se utilizará por el controlador 132 para ajustar el caudal a un punto de ajuste solicitado por un usuario ajustando la posición axial del rotor rotatorio 290 y el nivel de vacío de la fuente de vacío 114. La rutina de calibración también puede incorporar mediciones por etapas a diferentes velocidades del motor rotatorio. Un cambio de la velocidad rotatoria del rotor 290 puede resultar ventajoso en alguna situación en la que por ejemplo, una mayor ondulación en la onda de vacío/flujo dentro del puerto 82 podría ayudar a atraer o romper fragmentos de cristalino. La rutina de calibración del sistema regulador de flujo 60 también puede incluir determinaciones del caudal con el actuador de rotura de tejido 68 activo a diferentes ajustes de potencia para adaptarse a desviaciones de flujo que pueden producirse cuando ambos sistemas se hacen funcionar simultáneamente durante la cirugía.

Operación de reflujo: un usuario puede solicitar una operación de reflujo apretando un interruptor de pedal cuando por ejemplo se capta una parte no deseada de tejido mediante la abertura distal 82 de la sonda 80. Puede proporcionarse un reflujo proporcionando un aumento transitorio de la presión dentro del segundo trayecto de fluido 112 cerrando la válvula 118 y abriendo la válvula 120 de manera transitoria manteniendo en funcionamiento el actuador rotatorio 260 de la válvula 64. El caudal de la operación de reflujo (velocidad de reflujo) puede ajustarse colocando simultáneamente el rotor 290 en una posición axial deseada durante el reflujo. Un procedimiento alternativo para una operación de reflujo puede considerar detener el rotor 290 de modo que la abertura 200 se mantenga continuamente abierta mientras dura el reflujo.

El funcionamiento del sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención proporciona diversas ventajas con respecto a los sistemas de la técnica anterior. Entre las más relevantes es que prácticamente se elimina el aumento brusco posoclusión reduciendo el riesgo de complicaciones. Pueden utilizarse niveles de vacío elevados de manera máxima sin aumentos bruscos posoclusión aumentando la eficacia para aspirar fragmentos de tejido del cristalino y reduciendo la necesidad de energías de rotura del cristalino complementarias tales como emulsificación ultrasónica.

Otra ventaja relevante es el hecho de que este sistema funciona de manera que puede ajustarse el caudal no obstruido independientemente del nivel de vacío del conducto de aspiración. Esto permite ajustar un caudal bajo con un vacío elevado para una retirada lenta pero eficaz del material de lente del cristalino mejorando el tiempo de recuperación del paciente y el volumen de pacientes en las salas de operaciones.

Pueden programarse y ajustarse diferentes combinaciones de configuraciones de vacío del conducto de aspiración y configuraciones de caudal no obstruido utilizando el pedal 152 o los paneles de interfaz de usuario 154. Estos ajustes pueden fijarse en la interfaz de usuario o pueden variar continuamente respondiendo por ejemplo a niveles de apriete del pedal. Como puede observarse en la gráfica en la figura 15, los efectos de ondulación de presión y flujo detectados en el puerto de aspiración 82 producidos por el sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención se reducen progresivamente aumentando la frecuencia de los ciclos de fluctuación del área de sección transversal de la abertura en una medida en que se vuelven insignificantes (por encima de 2000 ciclos por minuto en este ejemplo).

La válvula 520 puede ubicarse en una posición más proximal del tubo 522 siempre que el volumen del primer trayecto de fluido 110 se mantenga bajo por su diseño. También puede considerarse una ubicación más proximal de la válvula en una aplicación con especificaciones menos estrictas o cuando se planea utilizar niveles de vacío relativamente bajos. En la figura 8L se proporciona una ilustración de una ubicación más proximal de la válvula 520.

Consideraciones de seguridad: durante su funcionamiento el sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención produce reducciones sustanciales intermitentes de las dimensiones de una abertura de fluido 200 a alta frecuencia. Este modo de funcionamiento produce un flujo sustancialmente estable a través de la sonda quirúrgica 80 al interior de un conducto de aspiración que puede ajustarse entre aproximadamente ningún flujo y un flujo máximo. Deben implementarse medidas de seguridad cuando se hace funcionar el sistema regulador de flujo 60 en combinación con un actuador de dispositivo de rotura de tejido que puede generar calor tal como con la facoemulsificación ultrasónica. Un flujo bajo es un factor de riesgo conocido para quemaduras en la córnea (también conocidas como lesiones térmicas incisionales) producidas por sondas quirúrgicas durante la facoemulsificación ultrasónica. Es deseable que el controlador 132 del regulador 60 se comunique con el procesador 130 de la consola 150 para evitar estados operativos considerados de riesgo al favorecer una complicación quirúrgica tal como una quemadura de la córnea. Por ejemplo puede determinarse un caudal estable mínimo mediante configuraciones de apertura del regulador 60 y mediante configuraciones de la fuente de vacío 114 antes de la activación del actuador de dispositivo de rotura de tejido 68 si esta operación implica una generación de calor potencialmente dañina. Además, podría producirse un fallo que produciría una restricción significativa continua inesperada del flujo dentro de la válvula 64. Este estado podría producirse por ejemplo si un actuador dejara de funcionar dejando el rotor 290 permanentemente en una posición de bloqueo del paso de fluido. El controlador 132 puede detectar tal estado a partir de las señales de los sensores 264 y 274 y transmitir una señal de alarma de error al procesador 130 o a un usuario para tomar medidas para tomar medidas preventivas para evitar una complicación tal como interrumpir la energía de ultrasonidos. Unos actuadores seguros frente a los fallos también pueden contribuir a reducir el riesgo de un bloqueo permanente del paso de fluido. Por ejemplo, el motor 260 puede incorporar un mecanismo centrífugo

que produzca una retracción axial del árbol 262 cuando la velocidad rotatoria del motor esté por debajo de un límite de seguridad. En este estado la retracción del árbol 262 desplaza el rotor 290 a través del árbol 280 a una posición en "modo seguro" dentro de la cámara 292 en la que ninguna parte del rotor 290 puede bloquear la entrada de los pasos de fluido 174 o 174 permaneciendo la válvula de regulación de flujo en un estado abierto.

5

Forma de realización adicional (1)

Pieza de mano con rotor axialmente ajustable y parte de válvula "en sonda": sonda quirúrgica incluye parte de la parte de válvula 64.

10

Las figuras 5A a 5G ilustran aspectos de una forma de realización adicional con la parte de válvula 64 del sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención incorporada en una sonda quirúrgica 610 como enfoque alternativo para reducir el volumen del primer trayecto de fluido 110 a un mínimo para su uso con niveles de vacío máximos y proporcionar todavía una alta estabilidad de flujo. En la figura 5A se muestra una pieza de mano 600 con una sonda quirúrgica 610 unida. La pieza de mano 600 se muestra en la figura 5B con la carcasa 502 retirada mostrando la parte de actuador 62 del sistema regulador de flujo 60 dispuesto de manera similar a como se detalló previamente en la figura 4. En la figura 5C se ve la pieza de mano 600 con la parte de actuador de rotura de tejido 68 y con el tubo 522 retirados para exponer el árbol 280 subyacente y la sonda quirúrgica 610. En esta forma de realización el árbol 280 se extiende de modo que el extremo distal del árbol 280 está en contacto operativo con la zona de casquillo 86 de la sonda quirúrgica 610 que contiene la parte de válvula 64. La figura 5D muestra la sonda quirúrgica 610 acoplada de manera operativa con el tubo 522. Las figuras 5E a 5G muestran vistas en sección de la zona de detalle G de la figura 5D. El rotor 290 está incorporado en el extremo distal del árbol 280 y con la unión de la sonda 610 al tubo 522 se dispone funcionalmente dentro de la cámara de válvula 292 encerrada por una pared de cámara 630 para conformar una parte de válvula 64 completa. En esta forma de realización, el rotor 290 tiene una tapa 294 de forma tubular con dos aberturas circulares que conforman dos ventanas 296a y 296b (también se ven en la figura 8F). La sonda 610 se incorpora a los pasos de fluido 172 y 174. La extensión de la superposición entre la entrada de los pasos 172 y 174 con las ventanas 296a y 296b en la tapa 294 determina el área de sección transversal de la abertura 200. En la figura 5E el rotor 290 se muestra colocado de una manera axial y rotatoria tal que las ventanas 296a y 296b coinciden sustancialmente con la entrada de los canales de paso de fluido 172 y 174 determinando una abertura 200 de dimensiones casi máximas. En la figura 5F el rotor 290 se muestra colocado de una manera axial y rotatoria tal que las ventanas 296a y 296b coinciden parcialmente con la entrada de los canales de paso de fluido 172 y 174 determinando una abertura 200 de dimensiones intermedias. En la figura 5F el rotor 290 se muestra colocado de una manera axial y rotatoria tal que las ventanas 296a y 296b no coinciden con la entrada de los canales de paso de fluido 172 y 174 determinando una reducción sustancial de la abertura 200. Las figuras 6A a 6C ilustran con más detalle unas vistas en perspectiva, superior y en sección de una sonda quirúrgica 710 que incorpora una parte de válvula 64 incluyendo una cámara 292 con un solo paso de fluido 172. La sonda quirúrgica 710 proporciona las partes constituyentes fijas de la parte de válvula 64 dentro de la zona de casquillo 86. Estas partes son esencialmente la cámara de válvula 292 confinada por una pared de cámara 730 con un paso de fluido 172. Como se observa en la figura 6C un canal de descarga de válvula 738 se conforma habitualmente por un volumen de corte 740 del casquillo 86 en combinación con la pared interna del tubo 522 (figura 5E). El canal de descarga de válvula 738 conecta mediante fluido el paso de fluido 172 con el espacio de circulación 523 dentro del tubo 522, siendo partes que contribuyen al segundo canal de fluido 112. Está dispuesto un aro de casquillo 632 para proporcionar una junta hermética entre el extremo distal del tubo 522 y el casquillo 86 durante el funcionamiento ambos comprimidos por el ajuste perfecto de la rosca 88. El rotor 290 es una parte integral de la pieza de mano 600 y está dispuesto funcionalmente dentro de la cámara 292 cuando la sonda 710 está unida de manera operativa a la pieza de mano 600. Esta forma de realización permite sustituir con frecuencia la parte fija de la válvula 64 sustituyendo la sonda quirúrgica 710 antes de que empeore el rendimiento del sistema 60 por un desgaste de la cámara de válvula 292 de la parte de válvula 64. El rotor 290 puede fabricarse de materiales resistentes al desgaste tales como cerámicas, acero inoxidable o titanio de modo que pueda resistir el desgaste por un uso más prolongado. La figura 8M es una vista ampliada de la pieza de mano 600 y la sonda quirúrgica 610 para ilustrar mejor la acción complementaria de las partes de: 1) la pieza de mano 600 proporcionando al menos la parte de actuador 62, el árbol 280 y el rotor 290, y 2) la sonda quirúrgica 610 proporcionando la cámara de válvula 292 de la parte de válvula 64, actuando conjuntamente todas las partes para conformar el sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención.

55

Forma de realización adicional (2)

Pieza de mano con rotor axialmente ajustable y parte de válvula "en sonda": sonda quirúrgica incluye parte de válvula 64 completa.

60

En las figuras 7A a 7E se ilustra otra forma de realización adicional en la que una sonda de lensectomía con regulación de flujo 910 está dotada de una parte de válvula 64 completa que incluye un rotor correspondiente 924 con ventanas de rotor 928. El rotor 924 se suministra ya insertado en la cámara 292. El rotor 924 tiene un estrechamiento circular 932 que funciona como retenedor de rotor en combinación con una tapa proporcionada por la sonda 910 para mantener el rotor en su posición. Un resorte 930 está dispuesto axialmente en parte comprimido dentro de la cámara de válvula 292 para empujar el rotor 924 hacia el extremo exterior del intervalo de

65

desplazamiento axial útil. El resorte 930 puede deslizarse sin fricción dentro de la cámara 292 y también con el rotor 290 durante la rotación y compresión. Un árbol 280 incorporado en la pieza de mano 600 tiene una característica de extremo distal 922 diseñada para coincidir con una característica complementaria 926 del rotor 924 produciendo un interbloqueo rotatorio eficaz para transmitir coaxialmente el movimiento rotatorio al rotor 924 para el funcionamiento de la válvula. El árbol 280 puede ejercer una acción de empuje controlada a través del rotor 924 contra el resorte 930. De este modo el rotor 924 puede hacerse rotar y ubicarse axialmente con precisión por la acción del árbol 280 que transmite energía rotatoria y axial según lo ordene el controlador 132. La operación de regulación de flujo es similar a las formas de realización descritas anteriormente. Puede resultar ventajoso dotar el sistema regulador de flujo cíclico de la presente invención de esta forma de realización en la que la parte de válvula 64 completa del sistema regulador de flujo 60 se renueva con cada cambio de sonda 910 evitando la degradación causada por el uso repetido.

Forma de realización adicional (3)

Parte de válvula "en sonda" con característica de fragmentación de tejido mejorada

En las figuras 8A a 8J se ilustra una variante de la forma de realización de la figura 7 en la que una sonda quirúrgica 950 tiene una parte de válvula 64 completa que incluye además un espolón interno 952 integrado en la parte inferior de la cámara de válvula 292. Un rotor de válvula 954 retenido puede incorporar adicionalmente características de fragmentación de tejido tales como nervaduras afiladas que funcionan en combinación con el espolón 952 de la sonda 950 para comprimir y fragmentar el tejido durante la rotación del rotor 954 dentro de la cámara 292 que se atrae a la periferia por la fuerza centrífuga. En la figura 8F se muestra un rotor convencional que incorpora además nervaduras afiladas 956. La incorporación de un espolón dentro de la cámara de válvula 292 deja poco espacio para el resorte 930. Por tanto, con esta forma de realización se proporciona un interbloqueo rotatorio-axial más elaborado entre el árbol 280 y el rotor 954. Este interbloqueo alternativo permite un accionamiento rotatorio y axial del rotor 954 mediante el árbol 280 permitiendo una acción de tracción y empuje axial junto con la rotación sin necesidad de un resorte. El uso de esta forma de realización con capacidades de fragmentación de tejido mejoradas puede mejorar la estabilidad del flujo reduciendo adicionalmente el tamaño de los fragmentos de tejido suspendidos mejorando el funcionamiento de la válvula y la estabilidad del flujo, particularmente cuando los fragmentos pueden ser extremadamente duros.

Forma de realización adicional (4)

Pieza de mano de irrigación-aspiración (I/A) con sistema regulador de flujo de apertura cíclica:

Las figuras 13A a 13D ilustran una forma de realización de la presente invención para su uso en una pieza de mano quirúrgica de irrigación-aspiración 970 equipada con un sistema regulador de flujo de apertura cíclica de la presente invención. Una carcasa proximal 976 contiene al menos los actuadores rotatorios y lineales que conforman la parte de actuador 62 necesarios para la operación de control de flujo y también puede contener el controlador 132 (no mostrado). Una carcasa distal 974 de menor diámetro contiene la parte distal del conducto de irrigación 102 en comunicación de fluido con la sonda de irrigación 104. La carcasa 974 también contiene un tubo axial 522 con una parte de válvula de regulador de flujo "en tubo" 520 incluida. Una sonda de aspiración 972 que tiene un puerto de aspiración 978 está acoplada al extremo distal del tubo 522. El primer trayecto de fluido 110 está conformado entre el puerto de aspiración 978 de la sonda 972 y la abertura 200 dentro de la parte de válvula 520. Esta forma de realización puede utilizarse ventajosamente para sustituir las piezas de mano de irrigación/aspiración convencionales con la ventaja de permitir el uso de un vacío muy elevado con un flujo controlado. La pieza de mano 970 puede permitir aspirar fragmentos de cristalino a través del puerto 978 de densidad blanda a media con una reducción significativa en el uso de energía adicional de rotura del cristalino. De manera similar puede utilizarse para retirar de manera más eficaz fragmentos de cristalino de lentes del cristalino ablandadas por ejemplo tras el uso de un LÁSER de femtosegundo para ablandar el cristalino.

Forma de realización adicional (5)

Pieza de mano que tiene sistema regulador de flujo con RMS de área de sección transversal fijo:

En la figura 9A se ilustra una vista lateral de una pieza de mano quirúrgica 240 que tiene una carcasa 242. La figura 9B muestra las partes interiores de la pieza de mano 240 con la carcasa 242 retirada. Puede hacerse funcionar un actuador rotatorio 260 para rotar el árbol 280 sobre su eje. Esta forma de realización no tiene ninguna estructura para soportar el ajuste de la posición axial del árbol 280 y el rotor 290 en relación con la cámara 292. Durante el funcionamiento esta forma de realización produce la rotación del rotor 290 dentro de la cámara 292 en una posición axial fija produciendo ciclos de variación del área de sección transversal de la abertura 200. Durante cada ciclo rotatorio del rotor 290 hay al menos una parte del ciclo en la que el área de sección transversal de la abertura 200 está sustancialmente reducida o cerrada. En esta forma de realización el valor RMS del área de sección transversal de la abertura 200 es fijo tal como se prevé y no es ajustable. Cuando se utiliza esta forma de realización puede ajustarse el flujo de aspiración variando el nivel de vacío proporcionado por la fuente de vacío 114.

En la figura 9C se muestra una variación de la forma de realización mostrada en las figuras 9A y 9B, en la que se proporciona un tornillo 258 con una rosca macho 247 que pasa a través de una rosca hembra 248 en la carcasa de pieza de mano 242. El tornillo 258 está unido por dentro a una carcasa 249 de la parte de actuador 62 que incluye un sensor 264 y un motor 260. La rotación del tornillo 258 produce un desplazamiento axial del motor 260 e indirectamente un desplazamiento axial del árbol 280 y del rotor 290. Un usuario puede ajustar manualmente la posición axial del rotor 290 dentro de la cámara 292 girando el tornillo 258 y de este modo modificar el valor RMS del área de sección transversal de la abertura 200. Esta acción modifica la relación vacío-flujo de la unidad reguladora de flujo cambiando el rendimiento.

#### 10 Forma de realización alternativa (1)

Sistema regulador de flujo de apertura cíclica accionado por un actuador oscilatorio:

La figura 10A es una vista en perspectiva de un sistema regulador de flujo 60 que tiene una parte de válvula 64 y una parte de actuador interconectadas por un árbol 162. En esta forma de realización, la parte de válvula 64 se acciona mecánicamente por un solo actuador oscilatorio 160 a través del árbol 162 que transmite un movimiento vibratorio. Las figuras 10C a 10D son vistas en sección transversal de la figura 10B. Un cuerpo de válvula 166 tiene un puerto de entrada 170 y un puerto de salida 180. El puerto de entrada 170 y el puerto de salida 180 están conectados mediante fluido dentro del cuerpo 166 a través de dos pasos de fluido 172 y 174. Una hendidura 178 atraviesa en perpendicular ambos pasos de fluido. La hendidura 178 recibe internamente una hoja oscilatoria 164 que tiene una ventana 176. La hoja 164 está conectada mecánicamente con el árbol 162 para recibir el desplazamiento axial del actuador 160. El árbol 162 tiene una junta 163 estanca al agua y estanca al aire. La ventana 176 en la hoja 164 está colocada de modo que cuando el actuador 160, el árbol 162 y la hoja 164 están en una posición centrada, la hoja 164 cierra totalmente ambos pasos de fluido 172 y 174 (figura 10C). El accionamiento del actuador 160 por el árbol 162 para producir un desplazamiento proximal de la hoja 164 ubica la ventana 176 sobre el paso de fluido 174 creando una primera abertura de fluido 200a (figura 10D). El accionamiento sobre el árbol 162 por el actuador 160 para producir un desplazamiento distal de la hoja 164 ubica la ventana 176 sobre el paso de fluido 172 creando una segunda abertura de fluido 200b (figura 10E). Puede considerarse un concepto de tipo "brake before make" (romper antes de iniciar) en el diseño de la válvula 64, lo que significa que debe producirse una reducción sustancial del área de sección transversal de una abertura de fluido antes de que empiece a abrirse la abertura de fluido opuesta. Como se ilustra en las figuras 11A a 11J, la hoja 164 con la ventana 176 que oscila alrededor de la posición centrada de la figura 10C alterna entre una primera y una segunda abertura de fluido 200a y 200b pasando por la posición centrada dos veces durante cada ciclo de oscilación. El funcionamiento de esta forma de realización se produce con el actuador 160 suministrando energía a la hoja 164 para oscilar a una frecuencia lo suficientemente rápida para producir un flujo estable y una ondulación mínima, similar a la forma de realización rotatoria. Una frecuencia de oscilación típica sería superior a 50 hercios. En esta forma de realización, puede ajustarse el caudal variando la amplitud de las oscilaciones de la hoja 164 de modo que el aumento de la amplitud de oscilación aumentará las dimensiones de abertura, aumentando posteriormente el flujo. El flujo es una función del valor RMS de la suma de áreas de sección transversal de las aberturas 200 y 201. Como con la forma de realización principal, el caudal también es una función del nivel de vacío en el segundo trayecto de fluido 112. Por tanto, una segunda modalidad para regular el flujo no obstruido al interior de una sonda quirúrgica es aumentar el vacío para aumentar el flujo. La gráfica en la figura 12 muestra la apertura total (áreas de sección transversal sumadas de las aberturas 200a + 200b) a lo largo de la fase durante 1,5 oscilaciones de onda sinusoidal. El ejemplo corresponde a una válvula prototipo diseñada con aberturas circulares del mismo tamaño para los pasos de fluido 172, 174 y para la ventana 176. Se proporcionan tres trazados. El trazado superior corresponde a la amplitud de oscilación máxima. El trazado central corresponde a 2/3 de la amplitud máxima y el trazado inferior corresponde a 1/3 de la amplitud máxima. La línea de puntos horizontal representa el valor RMS para el área de sección transversal de la forma de onda en el trazado superior.

En las figuras 13A a 13F se muestra una pieza de mano 800 con una forma de realización del sistema regulador de flujo de apertura cíclica 60 de la presente invención que tiene una parte de actuador 62 compuesta por un actuador lineal oscilatorio. La pieza de mano 800 mostrada en la figura 13B con la carcasa 502 retirada expone el actuador lineal 270 como único mecanismo actuador de regulación de flujo. El actuador lineal 270 es preferiblemente un actuador de bobina de voz. Una parte de válvula "en tubo" 820 alberga un pistón de válvula oscilatorio 824 dentro de la cámara de válvula 292. El árbol 822 puede estar configurado para ser rotacionalmente estable con un solo grado de libertad para desplazarse coaxialmente dentro del tubo 522 sin rotación. La estabilidad rotacional del árbol 822 con el pistón 824 unido puede contribuir a la alineación entre el pistón 824 y la cámara 292. El pistón 824 puede incorporar además un anillo de pistón 828 para una pérdida mínima mejorada. Al menos una ventana de pistón 826 está dispuesta de modo que cuando el árbol 822 está en una posición centrada axial no existe ningún solapamiento entre la ventana 826 y la entrada de los pasos de fluido 172 y 174. En esta posición el área de sección transversal de la abertura 200 está reducida sustancialmente limitando o finalmente anulando el flujo. El funcionamiento del actuador 270 produce la oscilación del árbol del actuador lineal 270 que transmite un movimiento vibratorio axial al pistón 824 de modo que la ventana 826 se solapa con la entrada de los pasos 172 y 174 de manera alterna. Esta acción produce ciclos de variación del área de sección transversal de la abertura 200 (200a + 200b) incluyendo una transición a través de la posición central en la que el área de sección transversal de la abertura de fluido 200 está sustancialmente reducida o cerrada. La frecuencia de los ciclos de oscilación del pistón 824 se determina mediante

el controlador 132 que acciona el actuador 270 para funcionar a una frecuencia lo suficientemente alta para producir un flujo sustancialmente estable a través de la sonda quirúrgica 80. En la figura 13C se muestra una vista en detalle en sección de la figura 13B que muestra una representación instantánea del pistón 824 con las ventanas 826 ubicadas en una posición tal que se conforma una abertura parcial 200. El aumento de la amplitud vibratoria del pistón 824 aumenta el valor RMS del área de sección transversal de la abertura 200 aumentando el flujo para un vacío dado en el trayecto de fluido 112. La amplitud de vibración puede monitorizarse utilizando el sensor de movimiento lineal 274 conectado al controlador 132. Como con la forma de realización preferida, esta versión oscilatoria del regulador de flujo de apertura cíclica 60 puede implementarse con una parte de válvula "en tubo" 64 como se muestra en las figuras 13A a 13F o con una parte de válvula "en sonda". La figura 13G ilustra un pistón 840 diseñado para coincidir con una sonda quirúrgica 610 mostrada en la figura 13H para un funcionamiento oscilatorio "en sonda". La sonda quirúrgica 610 está diseñada con una cámara de válvula coincidente para recibir operativamente un pistón 840. Los pasos de fluido 634 y canales de salida de flujo 638 de la sonda 610 actúan conjuntamente con las ventanas 826 del pistón 840 de la figura 13G para completar la parte de válvula 64.

#### 15 Forma de realización alternativa (2)

Forma de realización del sistema regulador de flujo autónomo:

El sistema regulador de flujo de apertura cíclica descrito en la forma de realización preferida tiene una parte de actuador 62 con sensores y actuadores accionados por un controlador de regulación de flujo 132 dispuesto en la consola quirúrgica 150. Aunque este modo de funcionamiento permite la integración de múltiples variables para mejorar el funcionamiento del sistema no es un requisito estricto para la implementación de esta invención. El controlador 132 que incluye un procesador y una memoria de almacenamiento de datos puede estar incorporado en la misma unidad que contiene la parte de actuador 62 requiriendo finalmente sólo energía externa tal como un suministro de CC para funcionar en modo autónomo. Una interfaz de usuario tal como un pedal 152 puede conectarse directamente a esta unidad de sistema regulador de flujo autónomo para que un usuario solicite su funcionamiento. La unidad puede incorporar además un sensor de vacío 140 en conexión de fluido con el segundo trayecto de fluido 112 y dispuesto por ejemplo en la parte de válvula 64 del sistema regulador de flujo 60 y conectado al controlador 132 para un control mejorado del funcionamiento. El sistema regulador de flujo 60 puede funcionar independientemente de una pieza de mano quirúrgica y puede disponerse en el conducto en el trayecto de aspiración entre una pieza de mano quirúrgica y una fuente de vacío.

Ventajas:

El sistema regulador de flujo cíclico de la presente invención permite una aspiración estable de fluido y fragmentos de tejido de una cavidad corporal tal como el interior de un ojo utilizando un vacío elevado con un caudal ajustable. De este modo, los procedimientos quirúrgicos pueden realizarse de manera más rápida, segura y requieren menos energía auxiliar de rotura del cristalino tal como ultrasonidos o láser.

#### 40 Conclusión, consecuencias y alcance:

El lector verá que el sistema regulador de flujo con modulación de apertura cíclica descrito en el presente documento permite realizar los procedimientos quirúrgicos de manera más eficaz y segura controlando el flujo y aumentando el alcance de uso seguro de vacío dentro de los conductos de aspiración quirúrgica. Aunque la descripción proporcionada contiene muchas particularidades, no deberán interpretarse como limitaciones del alcance, sino más bien como ejemplificación de diversas formas de realización de la misma. Son posibles muchas otras variaciones. El sistema se ha concebido principalmente para cirugía ocular, y más particularmente para cirugías de retirada de cristalino tales como procedimientos de cataratas y lensectomía refractiva. Otros procedimientos quirúrgicos en los que es necesario retirar fluido y fragmentos de tejido a través de una sonda quirúrgica pueden beneficiarse de la puesta en práctica de la presente invención tal como por ejemplo, cirugías endoscópicas en articulaciones. El diseño puede variar ampliamente. Por ejemplo pueden utilizarse una o varias aberturas dentro de la cámara de válvula. Pueden utilizarse una diversidad de formas para la entrada de los pasos de fluido que participan para conformar las aberturas de fluido variables. Pueden incorporarse diferentes números y formas para las ventanas de fluido, puertos y tapas. Los canales de fluido que participan en la configuración de válvula pueden abrirse o cerrarse y en tal caso, completarse por partes adyacentes. Pueden utilizarse diferentes tipos de actuadores lineales y rotatorios. Pueden utilizarse diferentes tipos de sensores de movimiento, todo ello sin apartarse del alcance de la presente invención. Por consiguiente, el alcance se determinará no por la(s) forma(s) de realización ilustrada(s), sino por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes legales.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema regulador de flujo de apertura cíclica (60) para evitar la inestabilidad posoclusión de una cavidad corporal durante la aspiración quirúrgica de fluido y fragmentos de tejido a través de una abertura de aspiración de una sonda quirúrgica (80), que comprende:
  - a) una parte de válvula de regulación de flujo (64) que define una abertura de fluido (200) con área de sección transversal ajustable, estando insertada dicha abertura de fluido en un trayecto de fluido que conecta dicha abertura de aspiración de dicha sonda quirúrgica con una fuente de vacío,
  - b) una parte de actuador (62) conectada con dicha parte de válvula de regulación de flujo que puede hacerse funcionar para modificar el área de sección transversal de dicha abertura de fluido (200),
  - c) un controlador (132) que proporciona una señal de orden cíclica a dicha parte de actuador para provocar ciclos de variación del área de sección transversal de dicha abertura de fluido, incluyendo cada uno de dichos ciclos al menos un segmento en el que dicha área de sección transversal de dicha abertura de fluido está sustancialmente reducida o cerrada, produciéndose dichos ciclos a una frecuencia lo suficientemente alta para producir un flujo que es sustancialmente estable en dicha abertura de aspiración de dicha sonda quirúrgica,
- con lo que dicho fluido y dichos fragmentos de tejido (204) pueden aspirarse de dicha cavidad corporal utilizando dicha sonda quirúrgica a lo largo de dicho trayecto de fluido sin que se produzca la inestabilidad de dicha cavidad corporal provocada por los aumentos bruscos de fluido al interior de dicho trayecto de fluido provocados por las roturas de oclusión de dicha abertura de aspiración de dicha sonda quirúrgica,
- caracterizado por que la válvula de regulación de flujo comprende un rotor de válvula (290) adaptado para rotar y para poder desplazarse de manera deslizante y axial en una cámara de válvula (292),
- y por que la parte de válvula de regulación de flujo (64) que define una abertura de fluido (200) con área de sección transversal ajustable, estando insertada dicha abertura de fluido en un trayecto de fluido (172) que conecta dicha abertura de aspiración de dicha sonda quirúrgica con una fuente de vacío, comprende una tapa de rotor (294) que define dicha abertura de fluido (200), en el que el rotor de válvula (290) se mueve axialmente dentro de la cámara de válvula (292) durante la rotación para modificar el área de sección transversal de dicha abertura de fluido (200).
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que la cavidad corporal es el interior de un ojo.
3. El sistema según la reivindicación 1, en el que el valor RMS de dicha área de sección transversal de dicha abertura de fluido durante dichos ciclos puede ajustarse por un usuario.
4. El sistema según la reivindicación 1, en el que el rotor de válvula (290) puede hacerse funcionar para rotar y desplazarse axialmente por la entrada de al menos un paso de fluido (172, 174) en dicha cámara de válvula de modo que la entrada (170) de dicho al menos un paso de fluido se cierra sustancialmente durante un segmento de cada uno de dichos ciclos limitando el flujo.
5. El sistema según la reivindicación 4, en el que la parte de válvula de regulación de flujo (64) está incorporada en el conducto de aspiración de una pieza de mano quirúrgica (70, 600).
6. El sistema según la reivindicación 4, en el que la parte de válvula de regulación de flujo (64) está ensamblada en parte con estructuras proporcionadas por una sonda quirúrgica (80) y que hace funcionar un elemento móvil proporcionado por una pieza de mano quirúrgica (70, 600).
7. El sistema según la reivindicación 4, en el que la parte de válvula de regulación de flujo (64) está incorporada en una sonda quirúrgica y se hace funcionar mediante un elemento móvil proporcionado por una pieza de mano quirúrgica.
8. El sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de actuador (62) contiene al menos un actuador seleccionado del grupo que consiste en actuadores rotatorios, actuadores lineales (270), actuadores rotatorios-lineales mixtos, motores rotatorios (260), actuadores de bobina de voz, actuadores piezoeléctricos y actuadores neumáticos conectados mecánicamente a dicha parte de válvula por medio de un árbol (272, 280).
9. El sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de actuador (62) incluye además sensores de posición seleccionados del grupo que consiste en sensores de posición rotatoria y sensores de posición lineal dispuestos para proporcionar una señal de retroalimentación de posición de un árbol de parte de actuador a dicho controlador (132).

10. El sistema según la reivindicación 1, en el que dicha parte de válvula (64) incluye además medios de fragmentación de tejido para mejorar la eliminación de fragmentos de tejido a través del trayecto de fluido de aspiración.

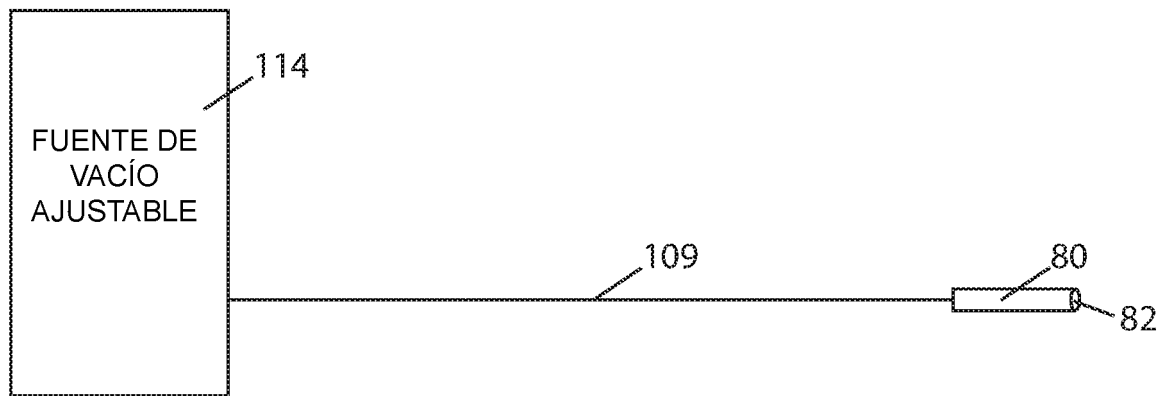


FIG 1A (TÉCNICA ANTERIOR)

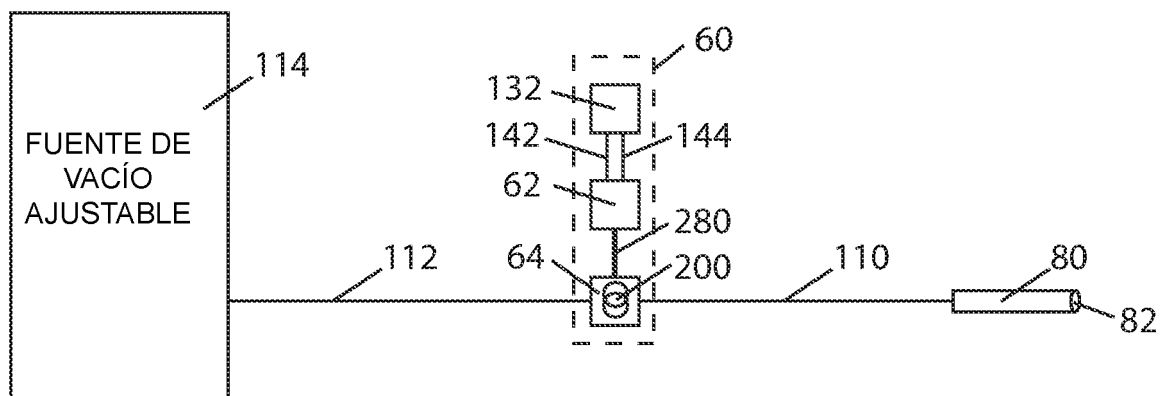
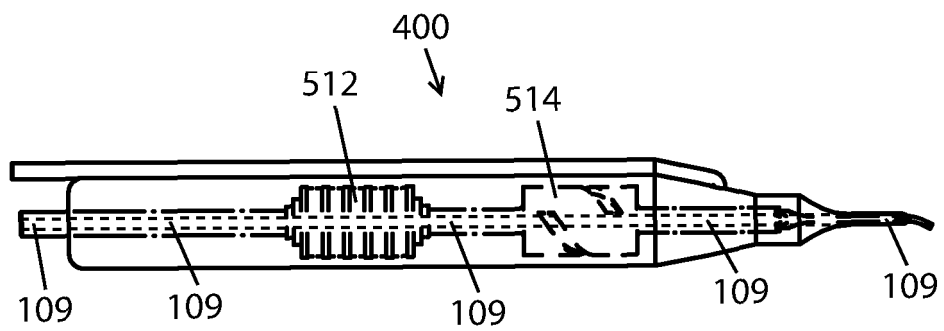
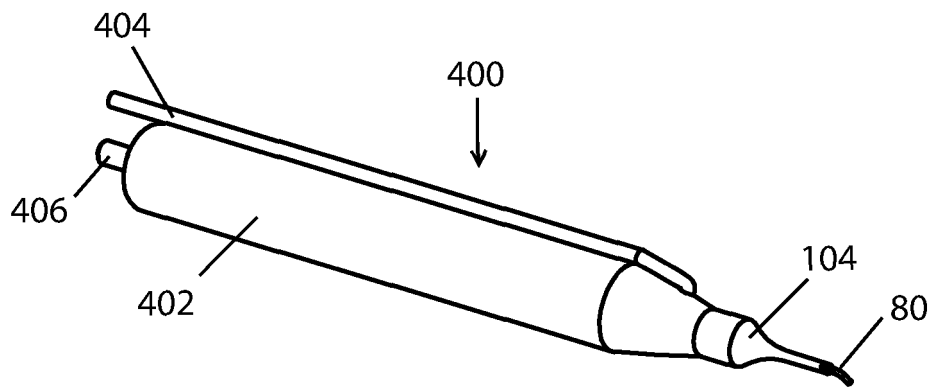


FIG 1B



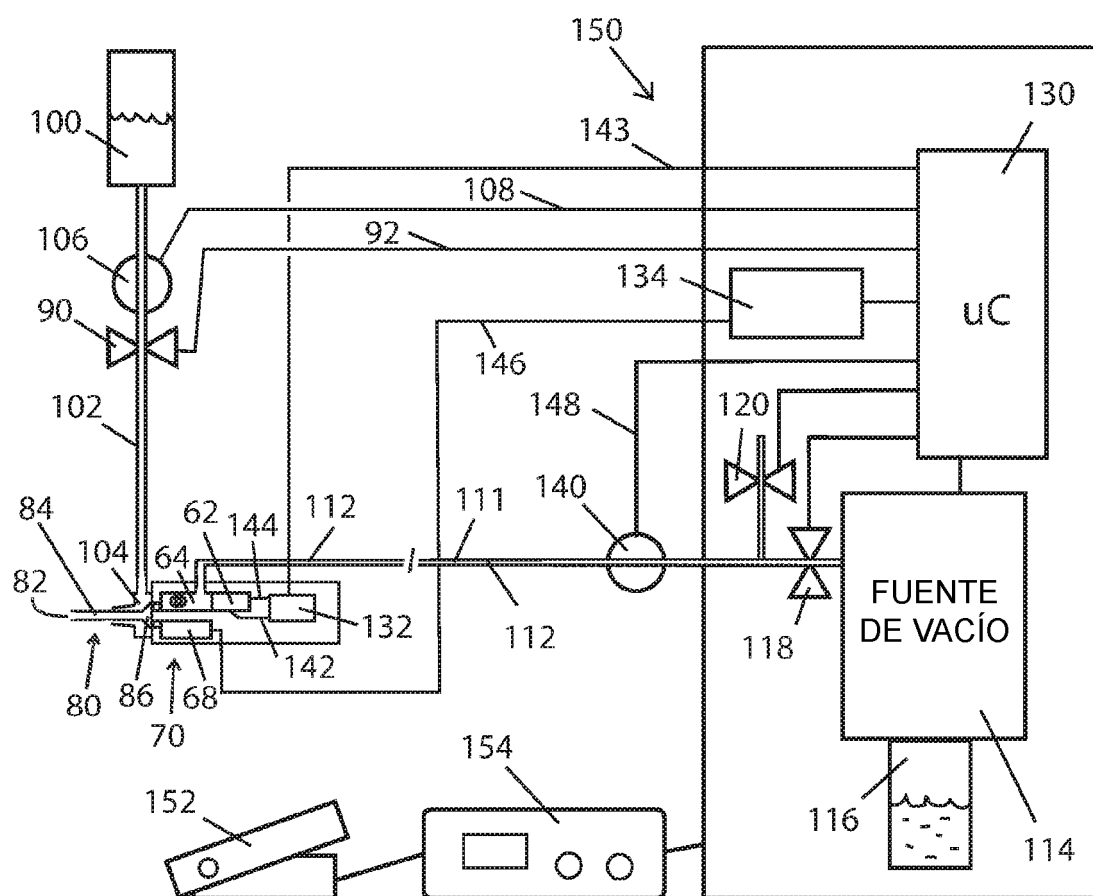


FIG. 1E

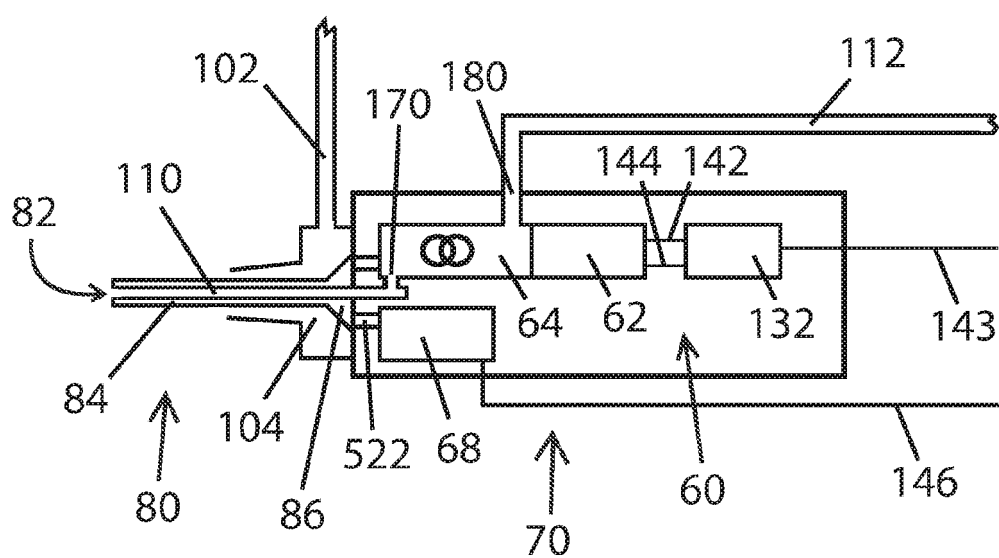


FIG. 1 F

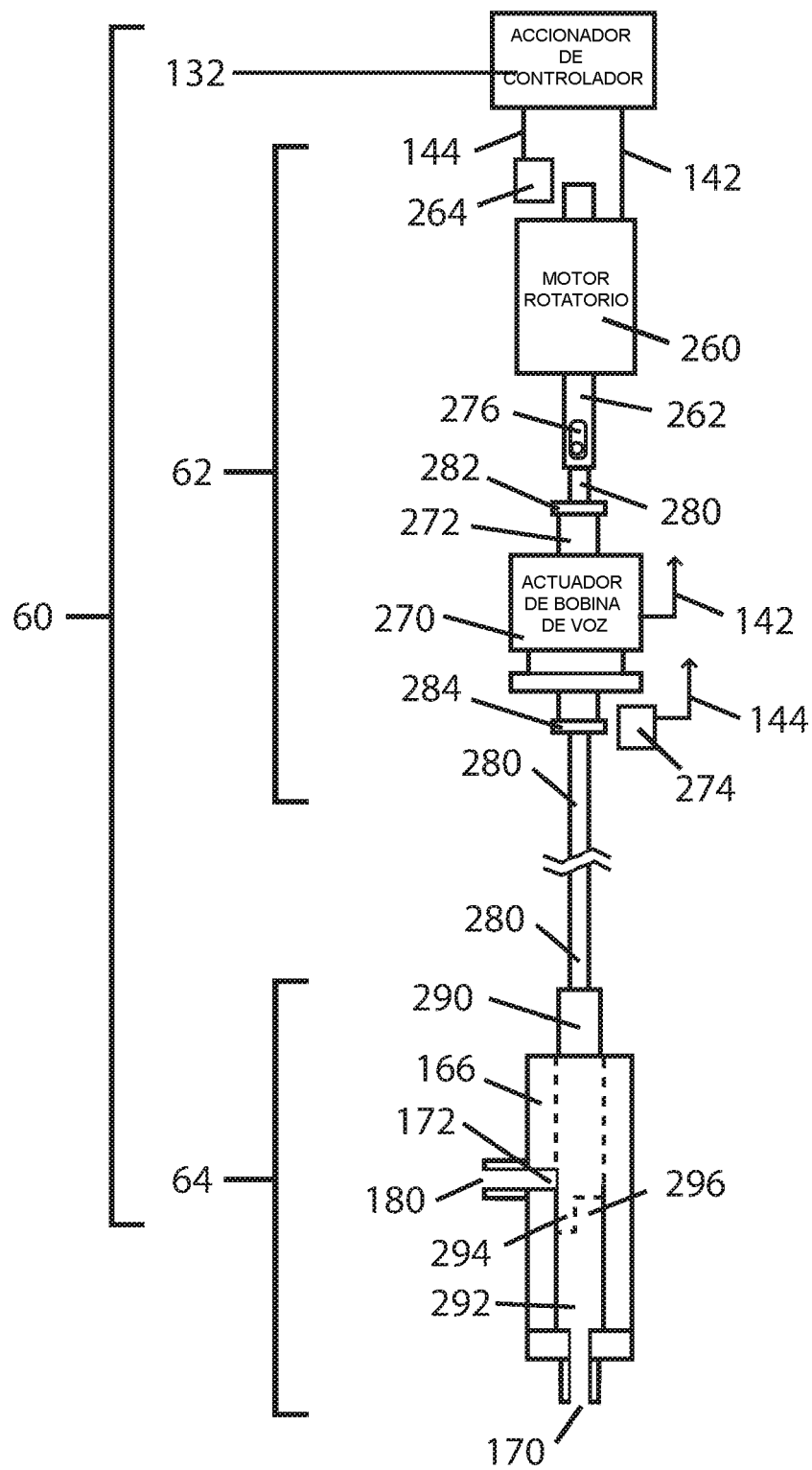
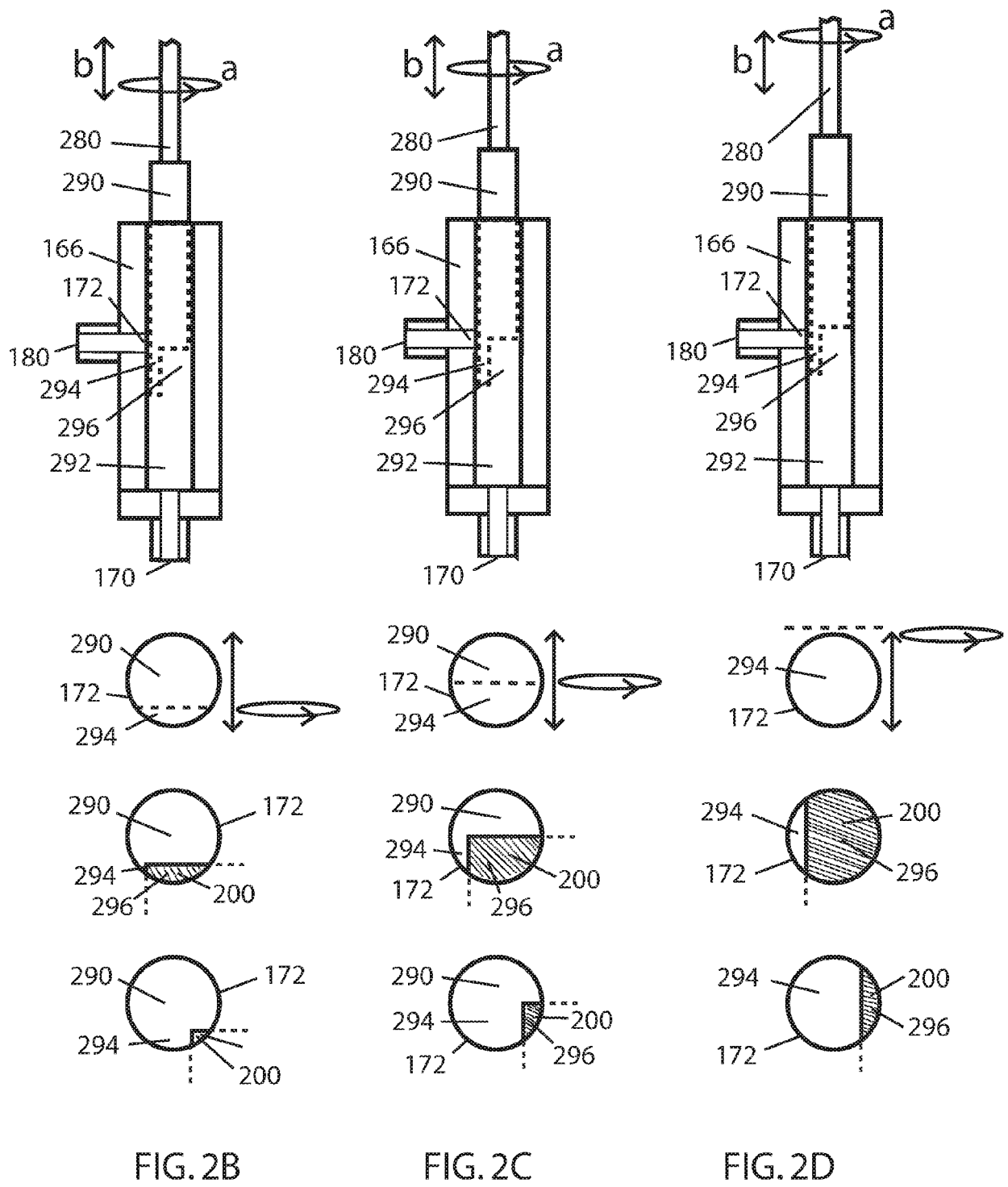


FIG.2A



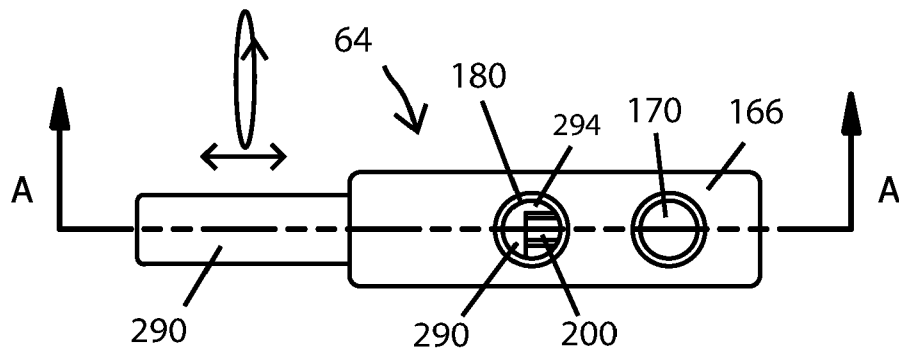


FIG 3A

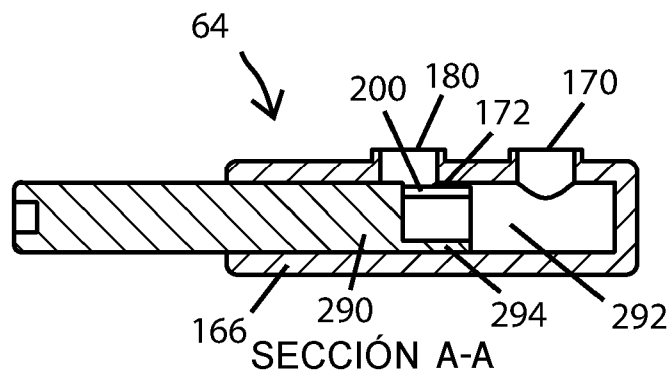


FIG 3B

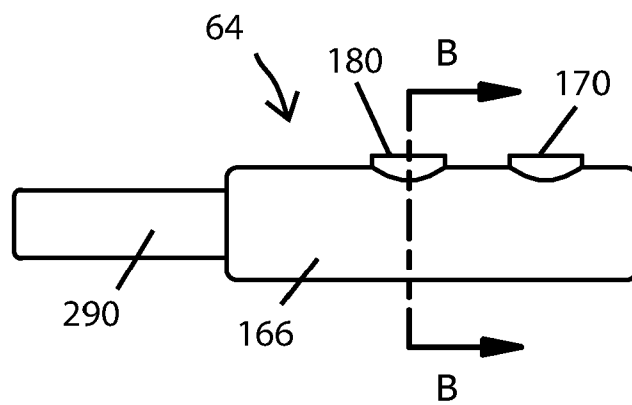


FIG 3C

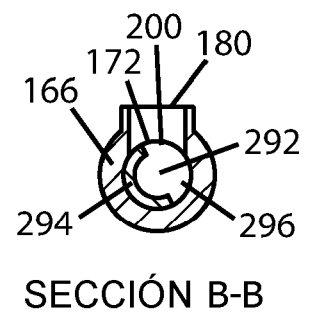


FIG 3D

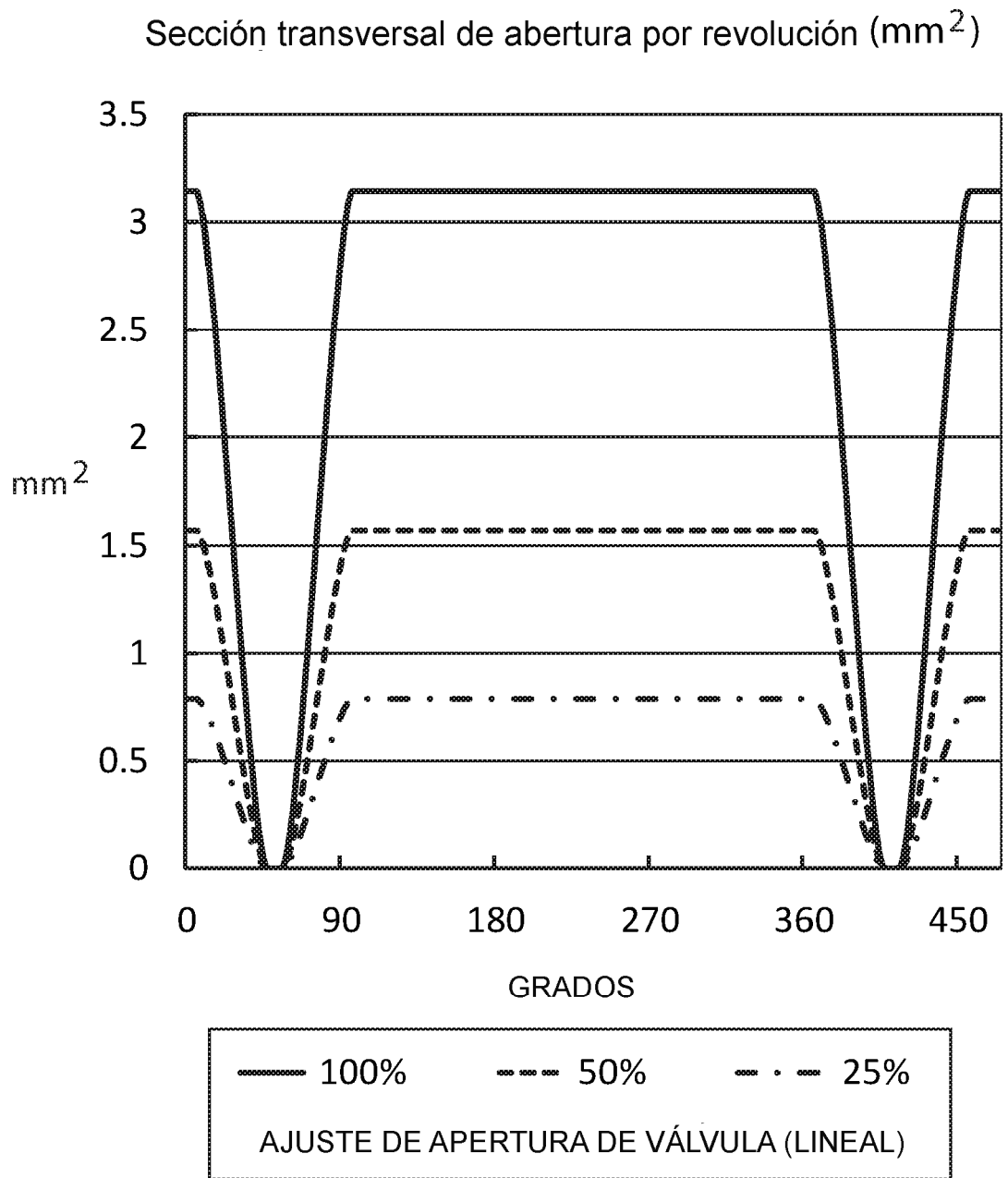


FIG. 3E

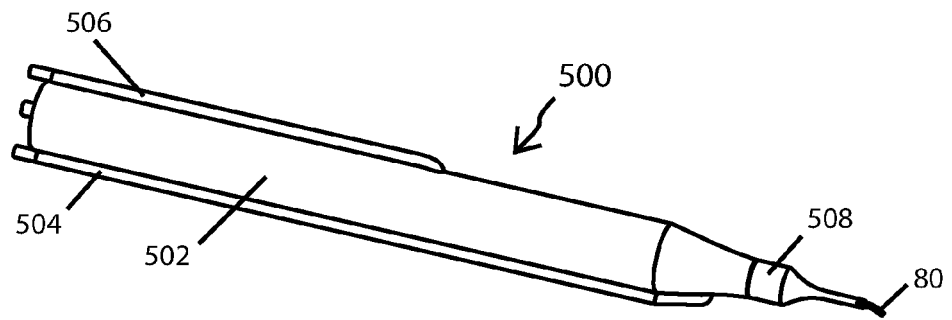


FIG. 4A

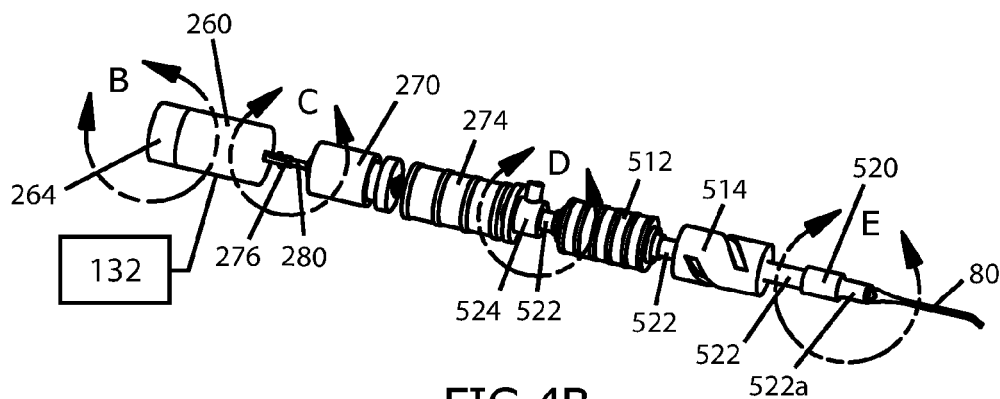
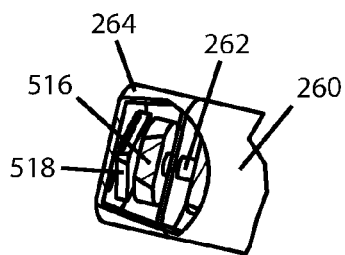
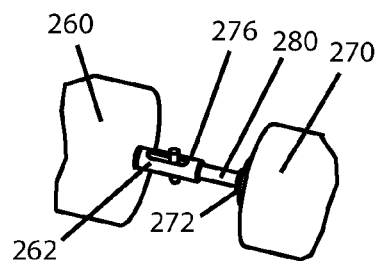


FIG. 4B



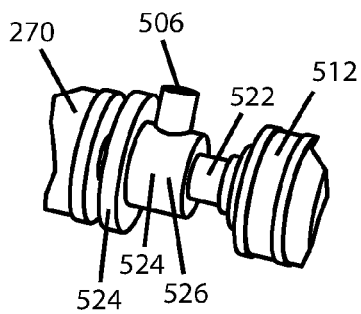
DETALLE B

FIG. 4C



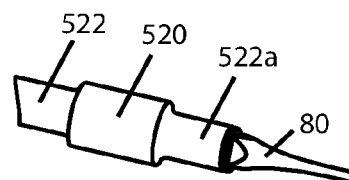
DETALLE C

FIG. 4D



DETALLE D

FIG. 4E



DETALLE E

FIG. 4F

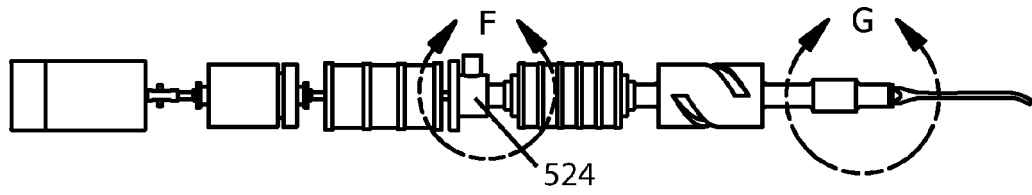


FIG. 4G

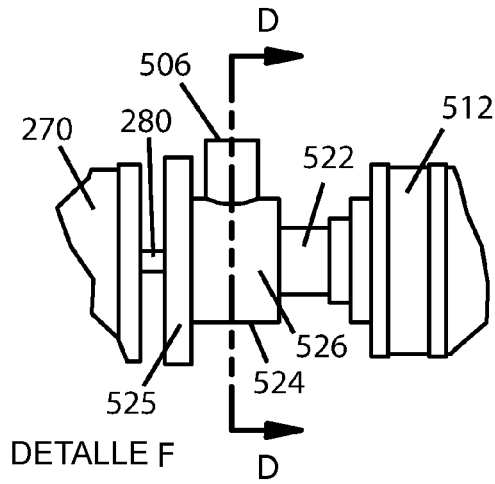


FIG. 4H

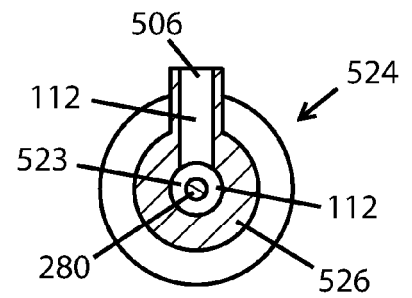


FIG. 4I

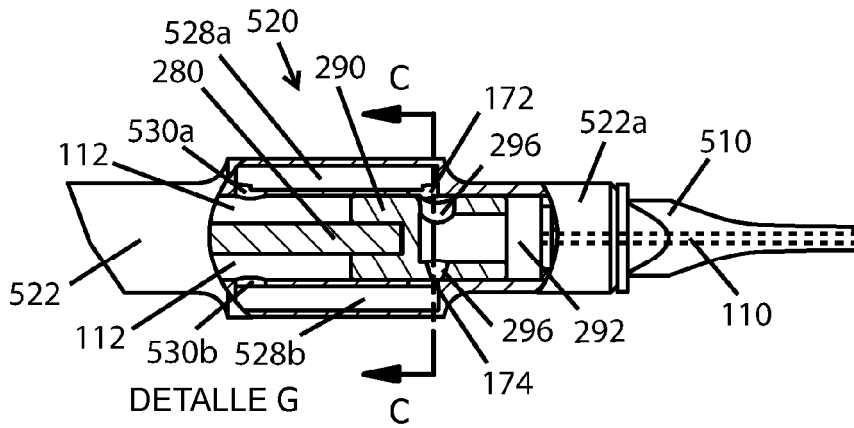


FIG. 4J

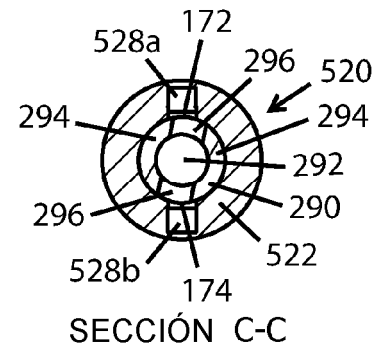


FIG. 4K

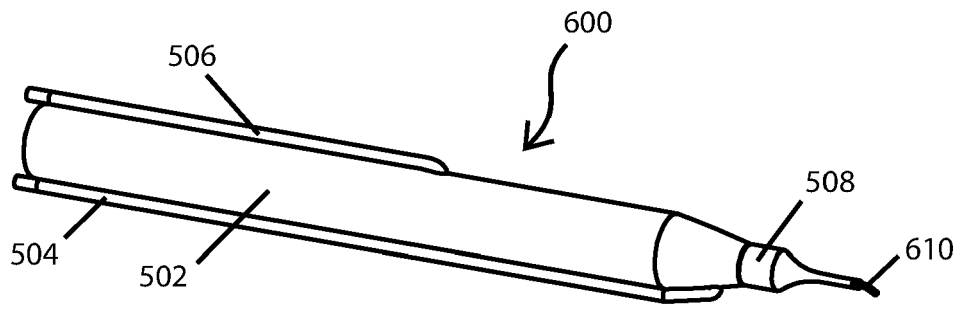


FIG. 5A

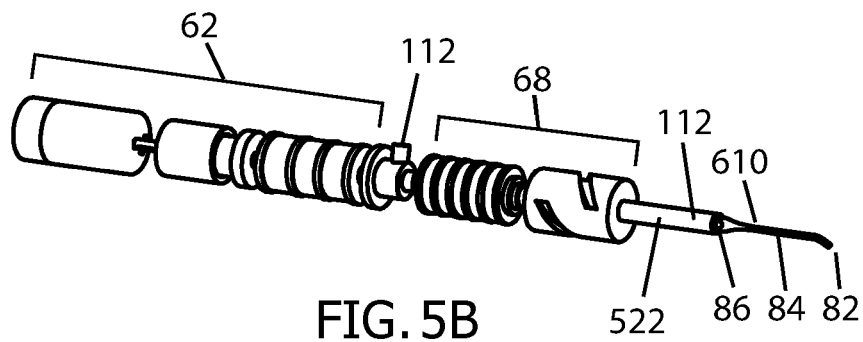


FIG. 5B

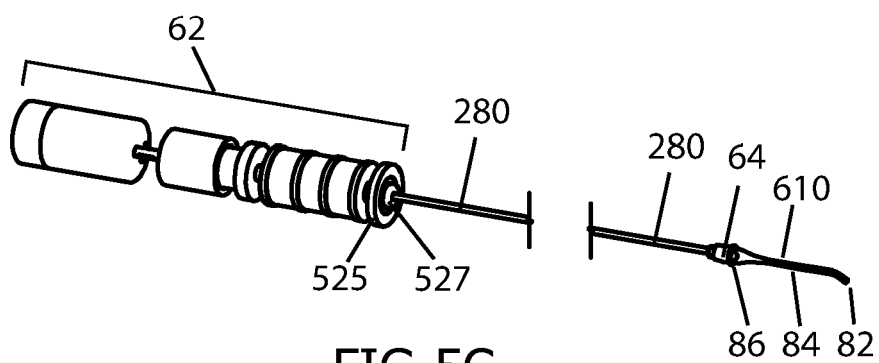


FIG. 5C

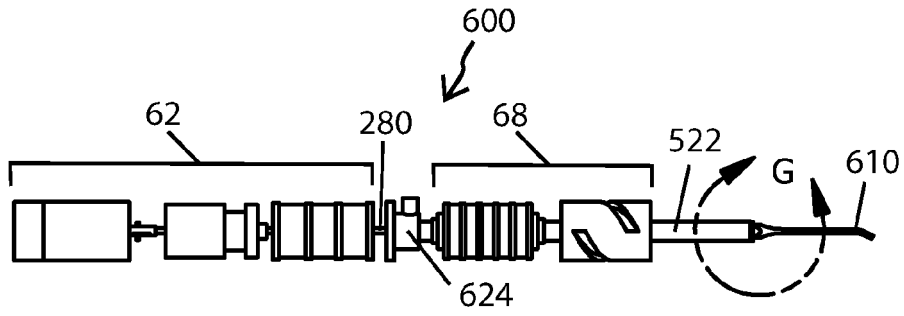
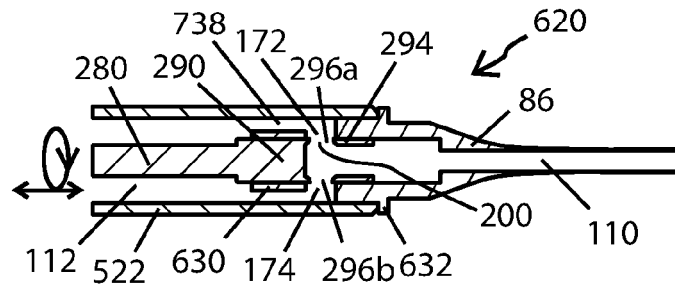
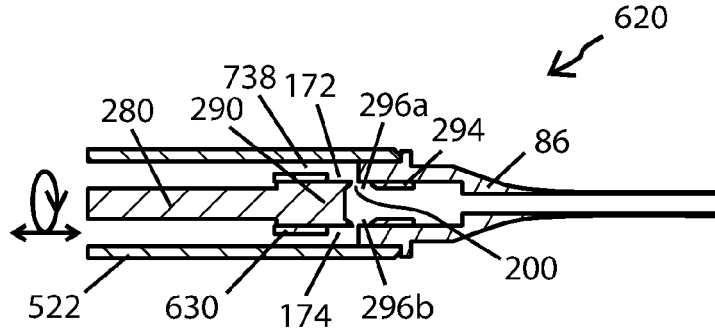


FIG. 5D



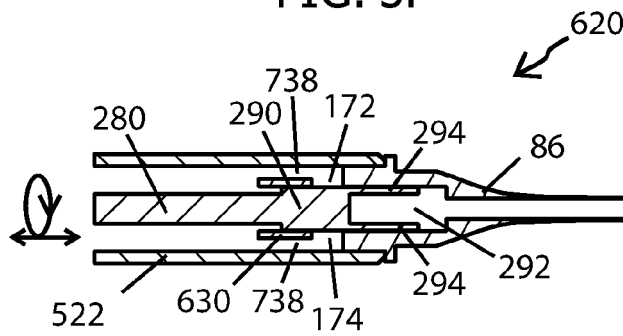
DETALLE EN SECCIÓN G-1

FIG. 5E



DETALLE EN SECCIÓN G-2

FIG. 5F



DETALLE EN SECCIÓN G-3

FIG. 5G

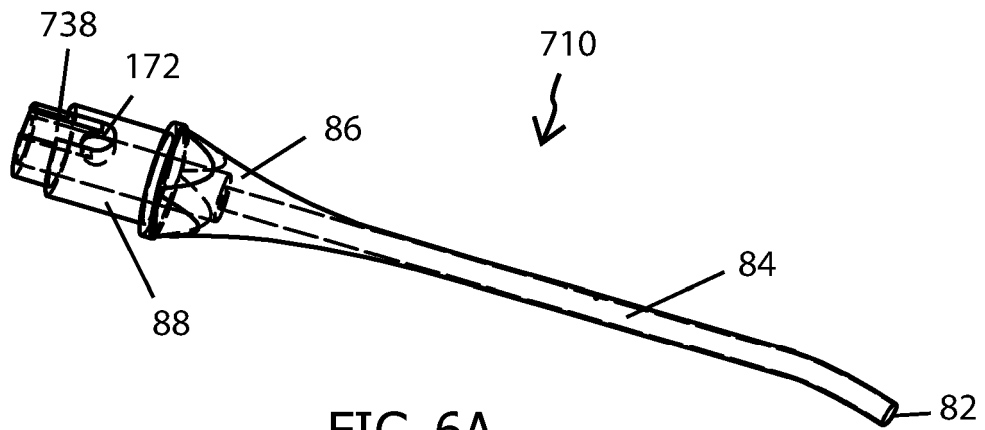


FIG. 6A

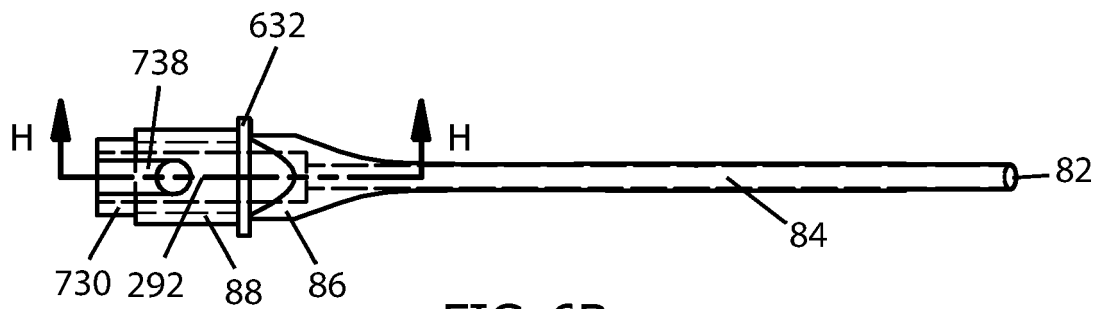
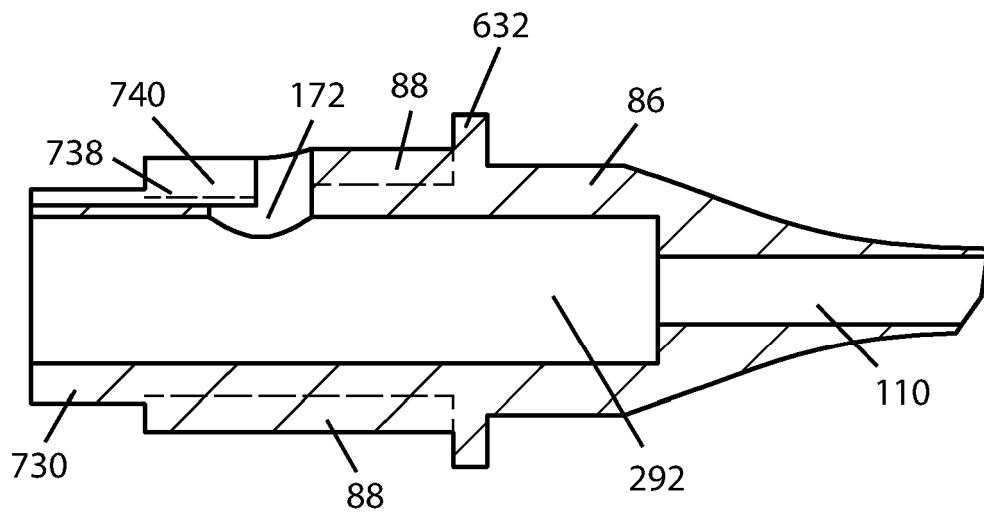


FIG. 6B



SECCIÓN H-H

FIG. 6C

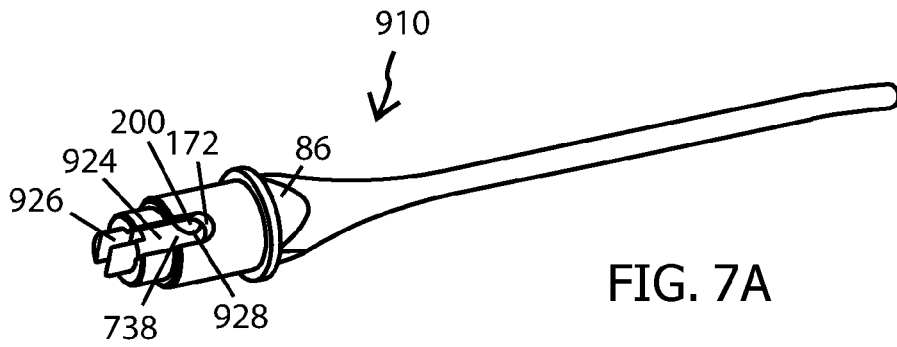


FIG. 7A

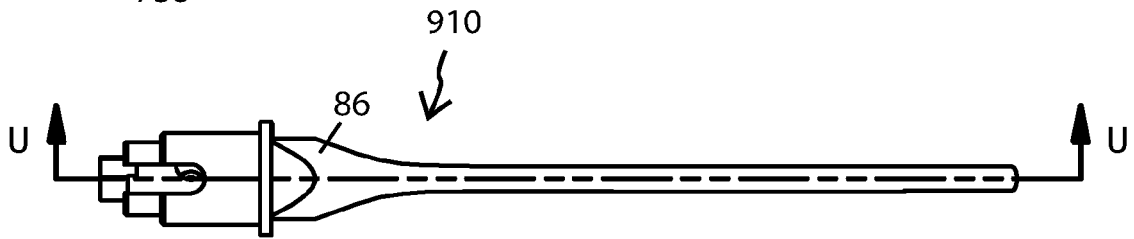


FIG. 7B

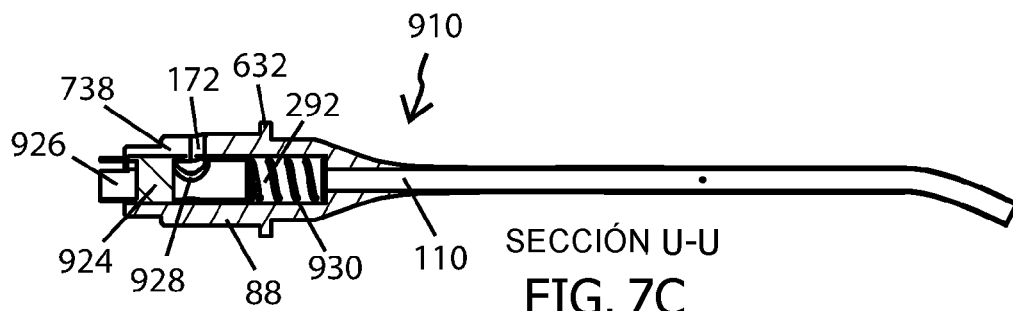


FIG. 7C

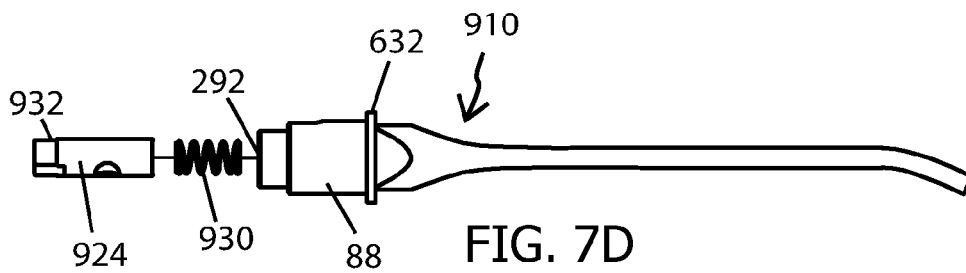


FIG. 7D

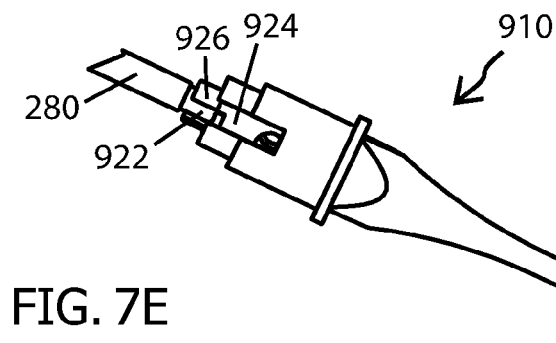


FIG. 7E

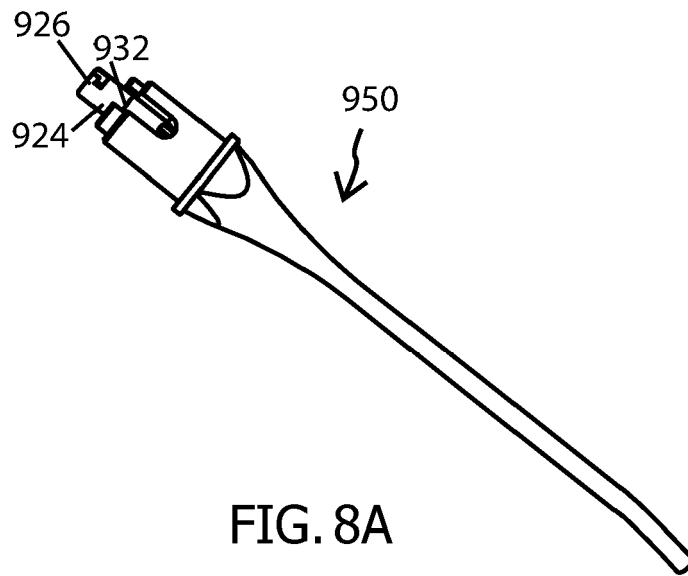


FIG. 8A

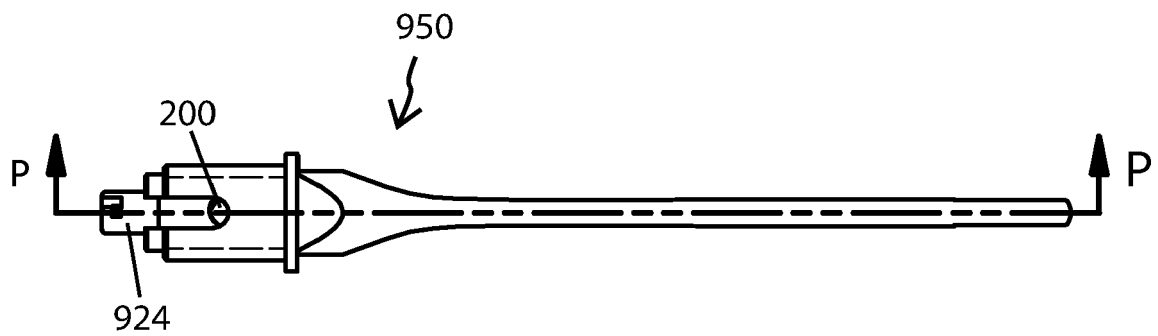
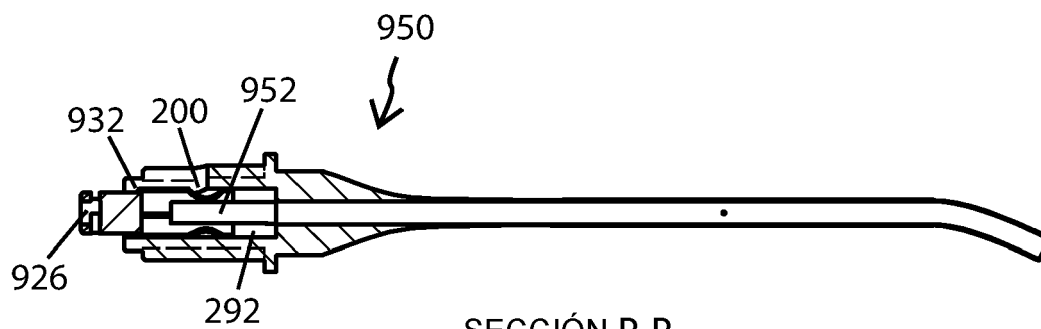


FIG. 8B



SECCIÓN P-P

FIG. 8C

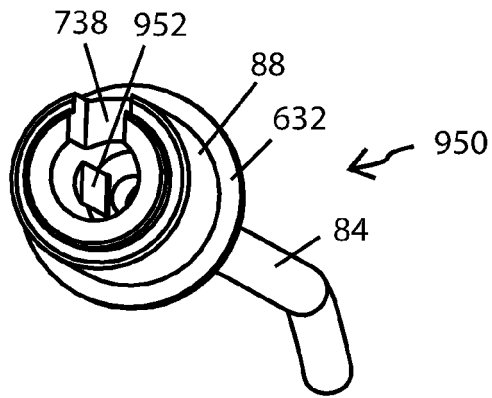


FIG. 8D

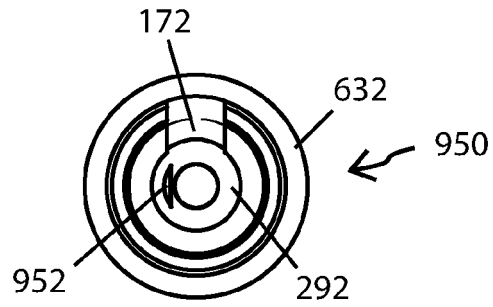


FIG. 8E

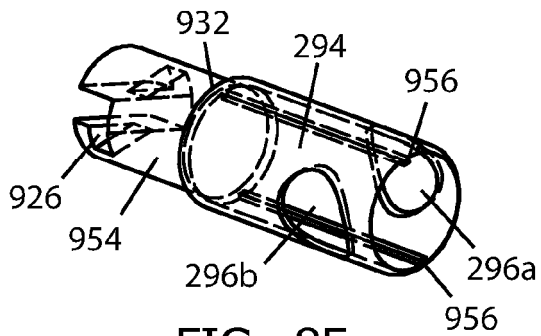


FIG. 8F

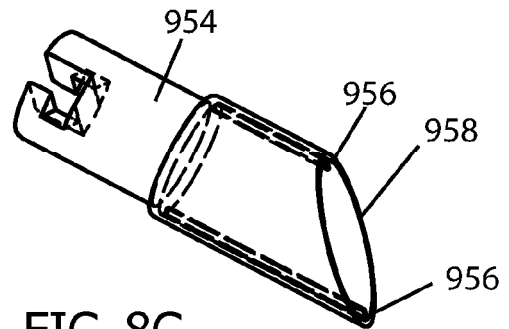


FIG. 8G

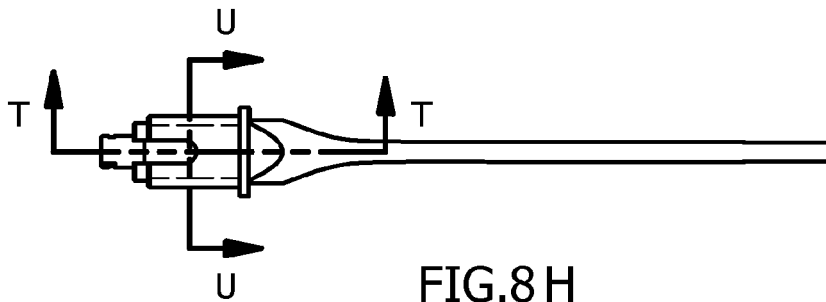
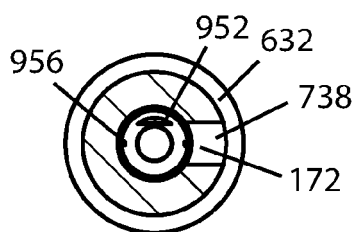
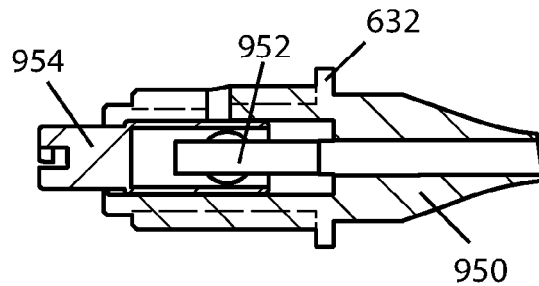


FIG. 8H



SECCIÓN U-U  
FIG. 8I



SECCIÓN T-T  
FIG. 8J

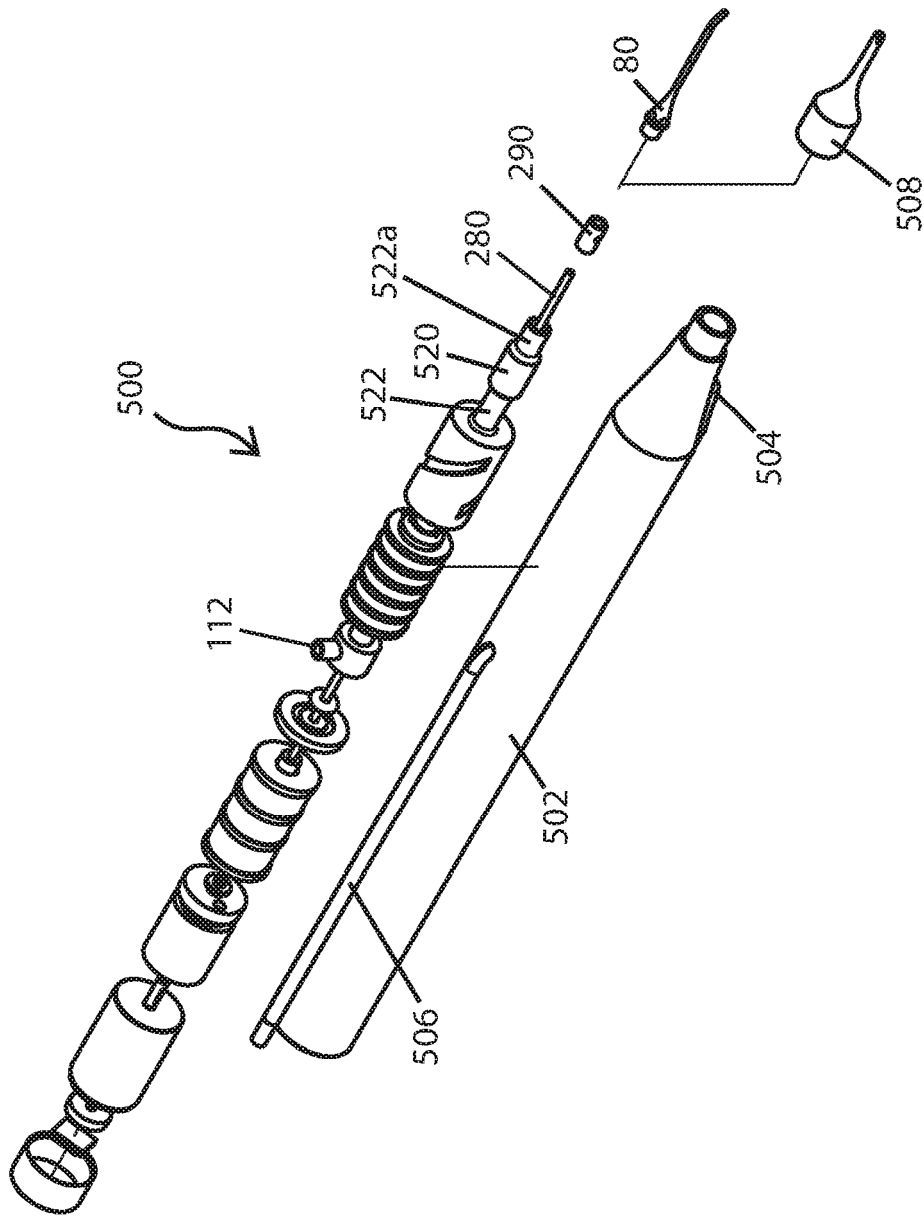


FIG. 8K

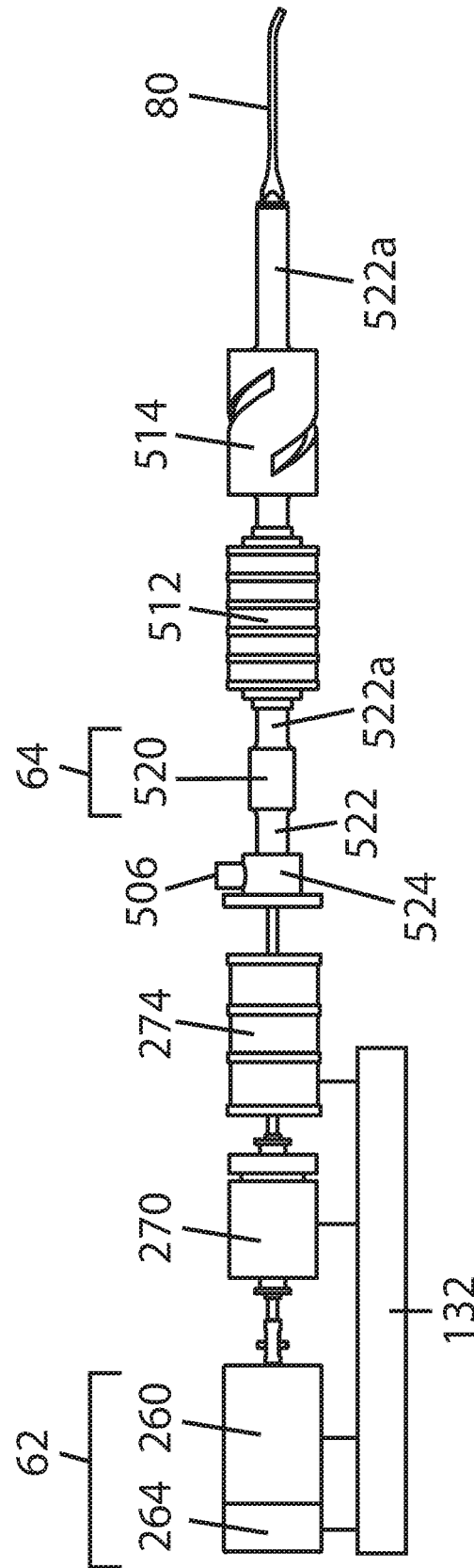


FIG. 8L

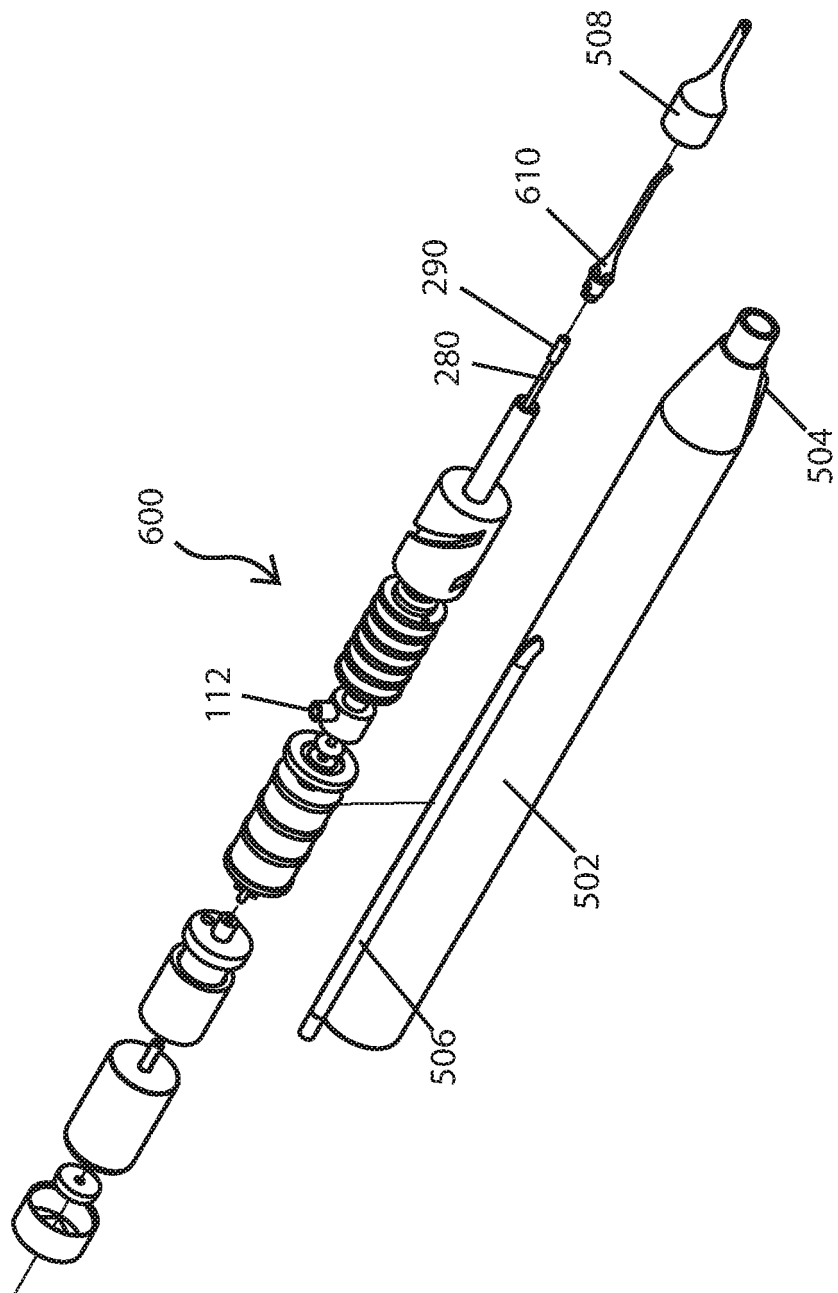


FIG. 8M

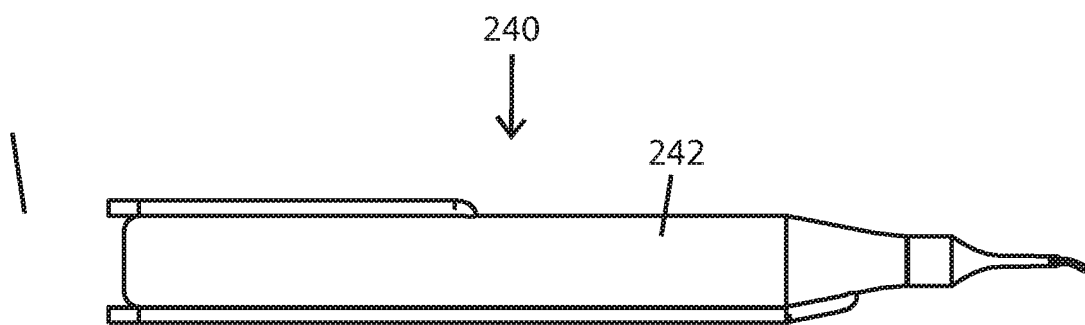


FIG. 9A

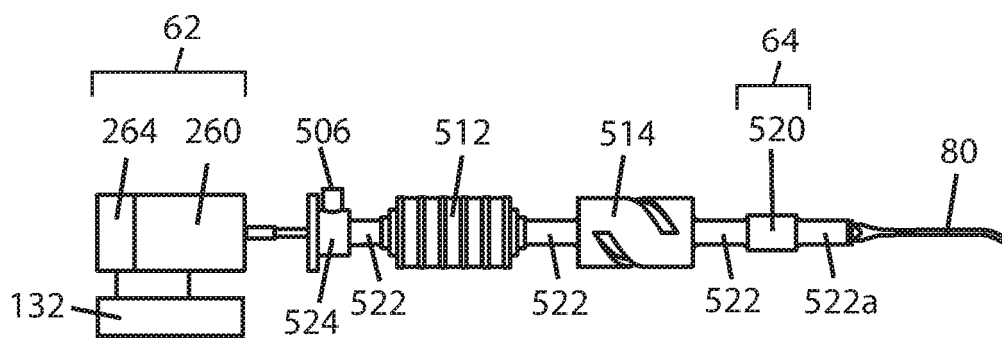


FIG. 9B

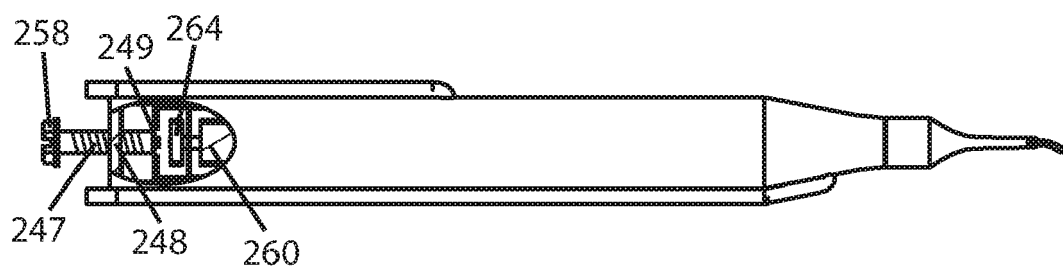
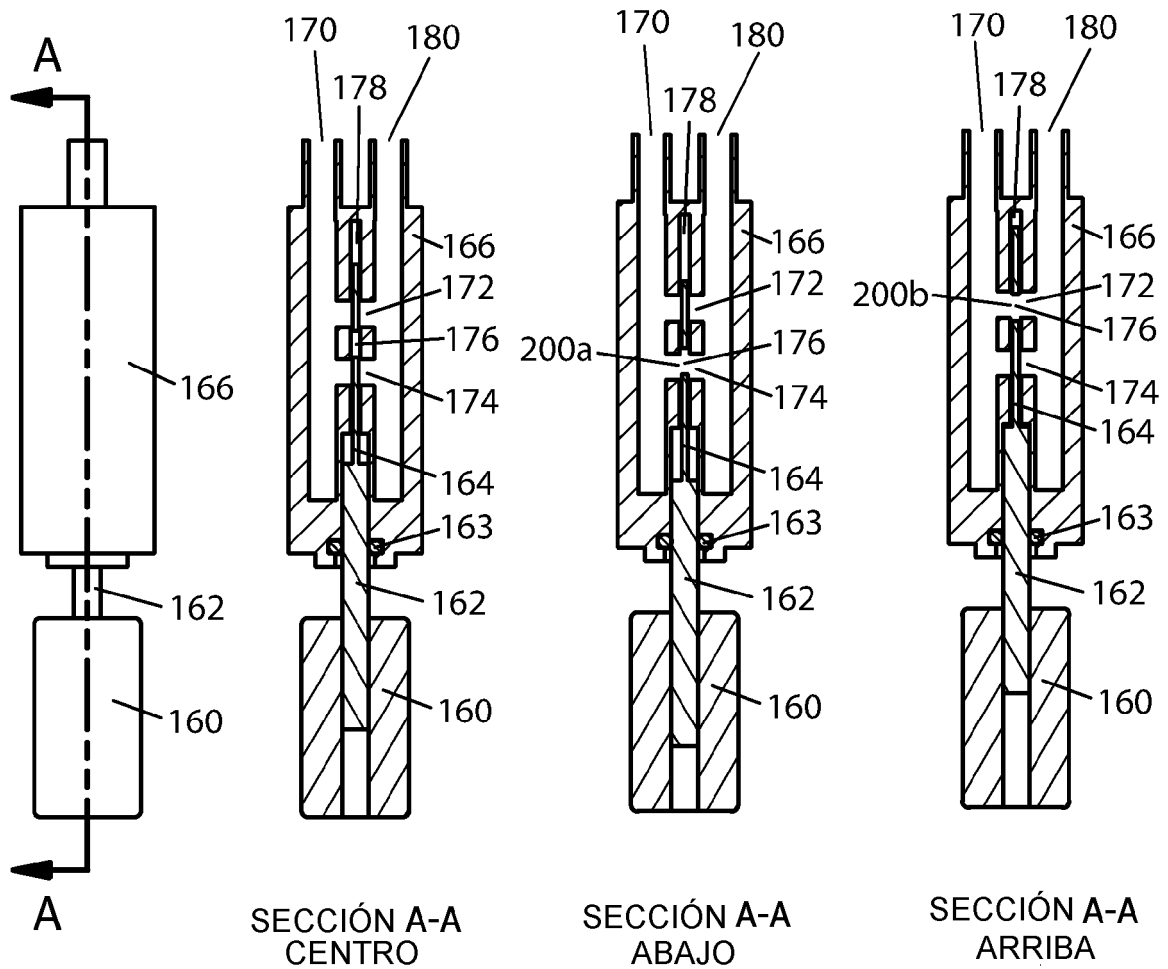
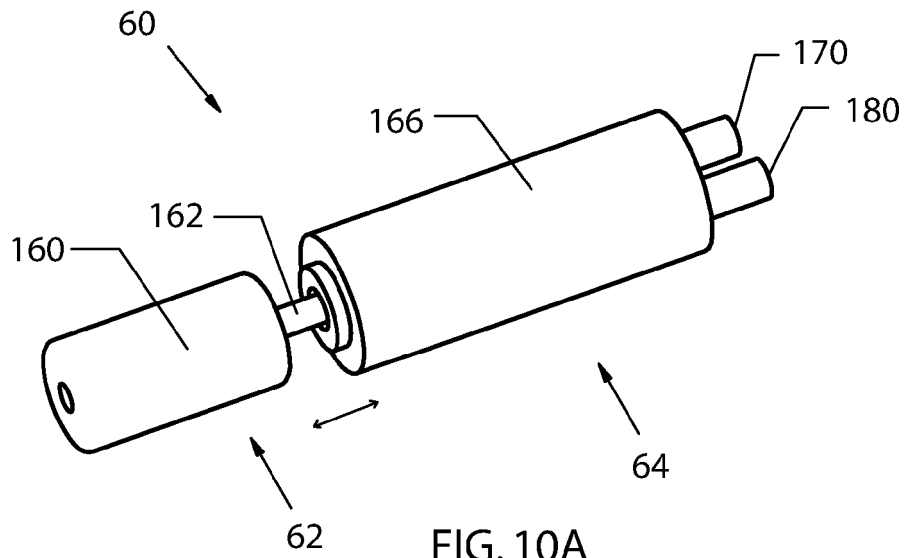
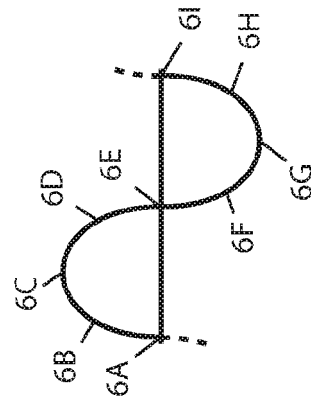
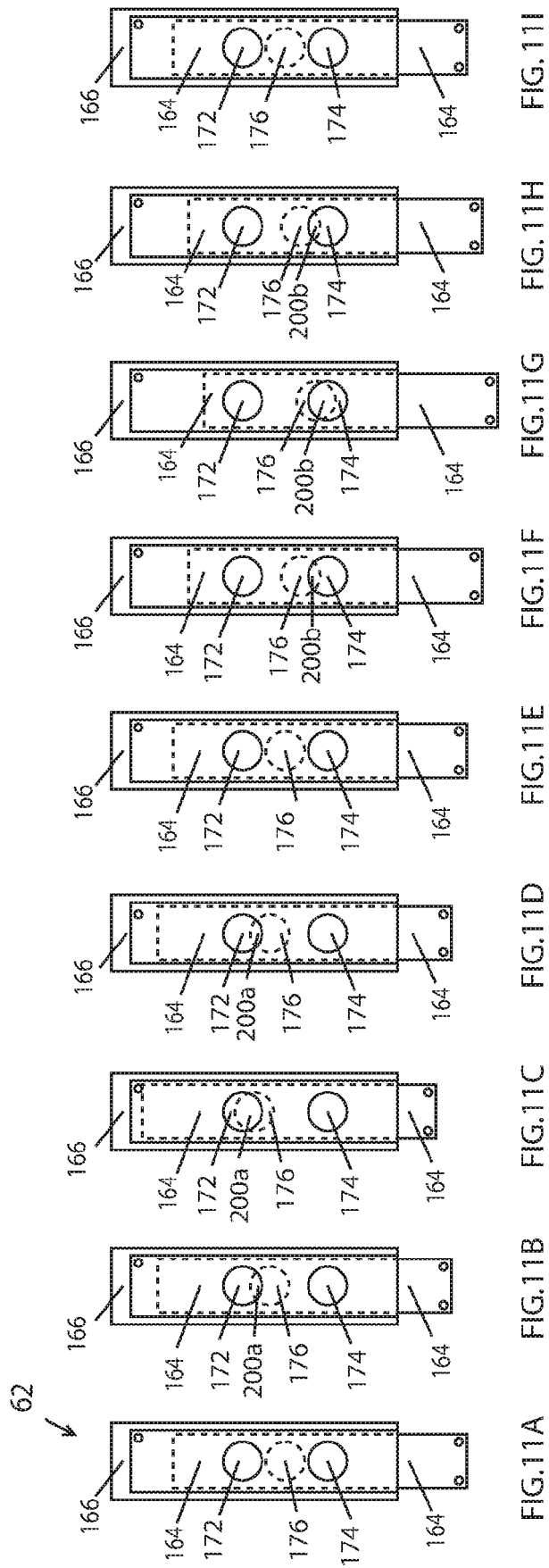


FIG. 9C





ÁREA DE SECCIÓN TRANSVERSAL DE ABERTURA PARA  
OSCILACIÓN SINUSOIDAL DE UNA VENTANA CIRCULAR  
EN DOS PASOS DE FLUIDO

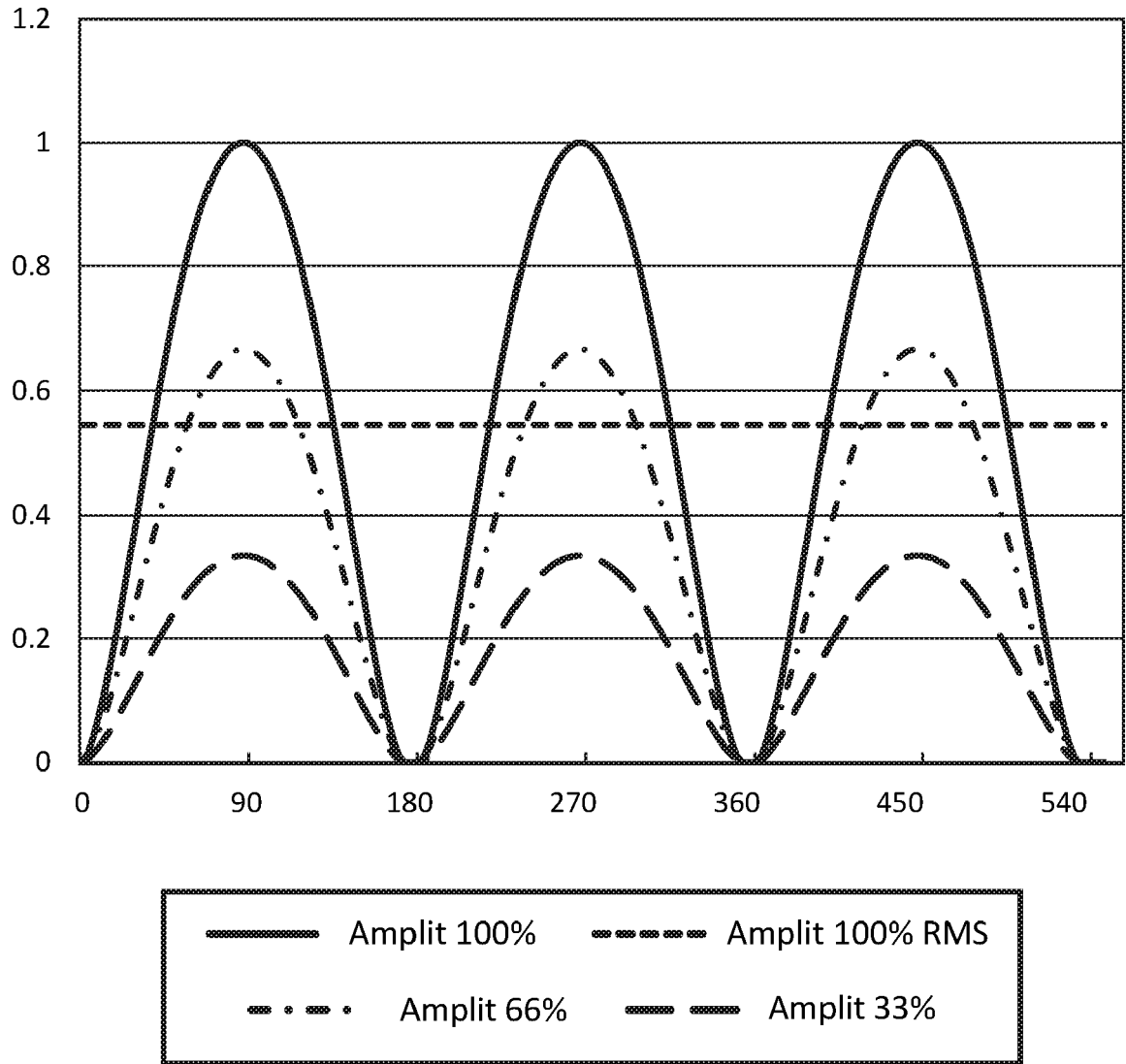


FIG. 12

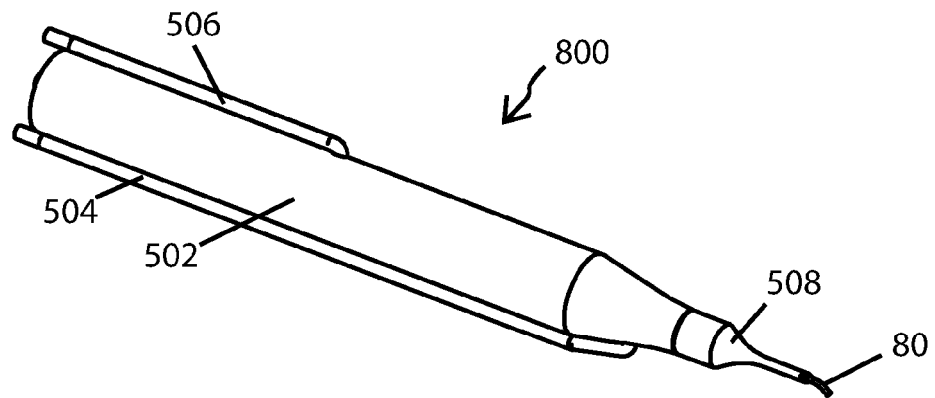


FIG. 13A

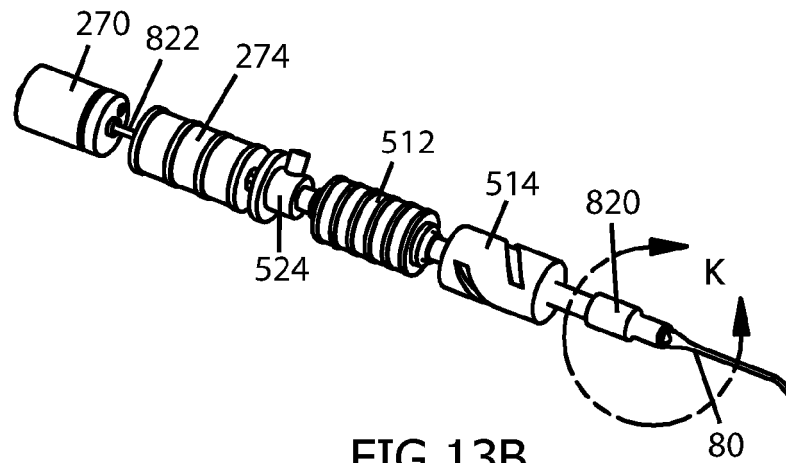


FIG. 13B

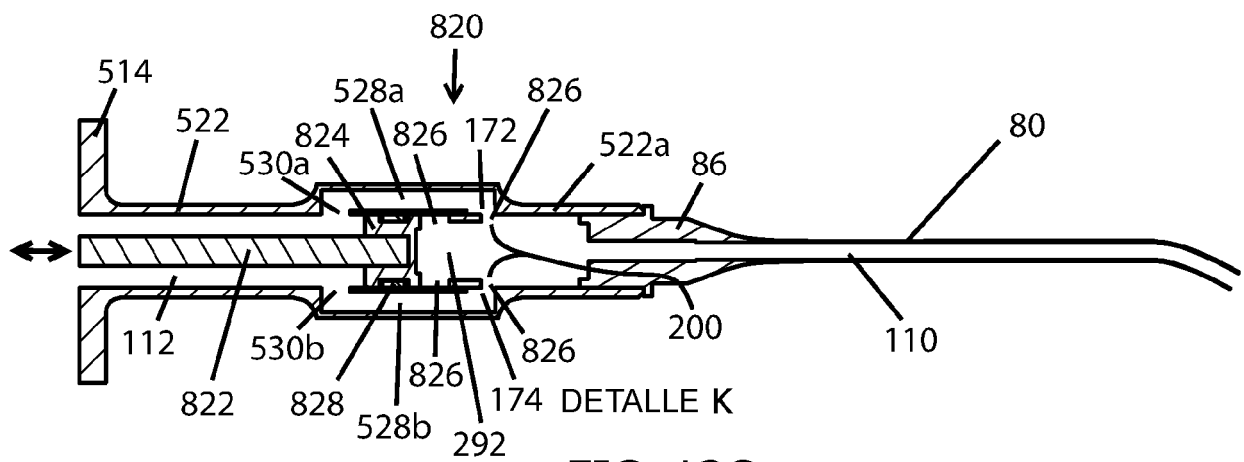


FIG. 13C

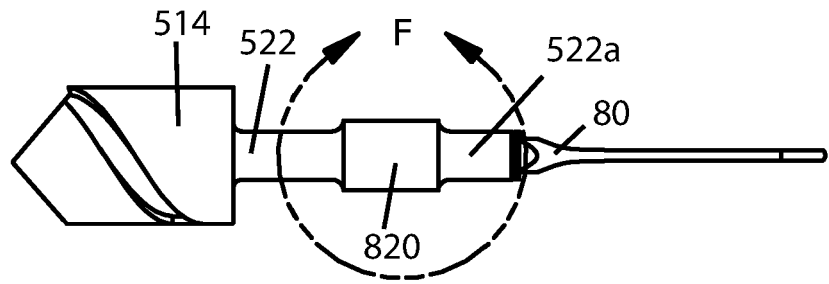


FIG. 13D

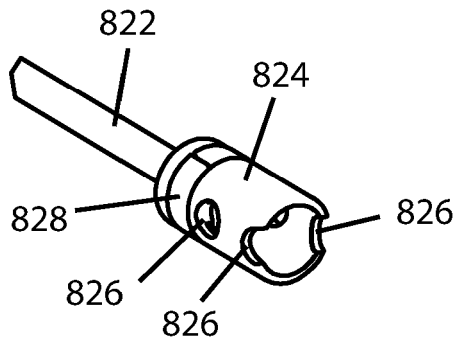
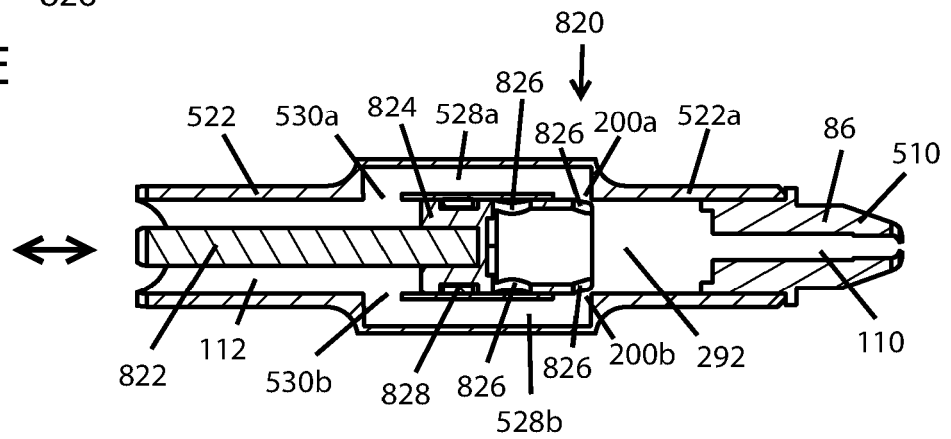


FIG. 13E



DETALLE F (SECCIÓN)

FIG. 13F

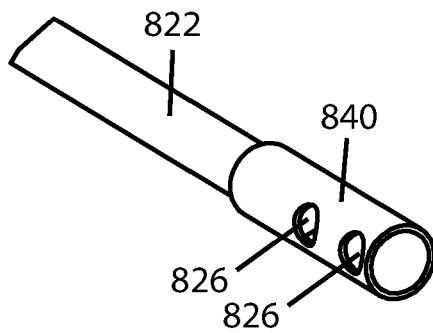


FIG. 13G

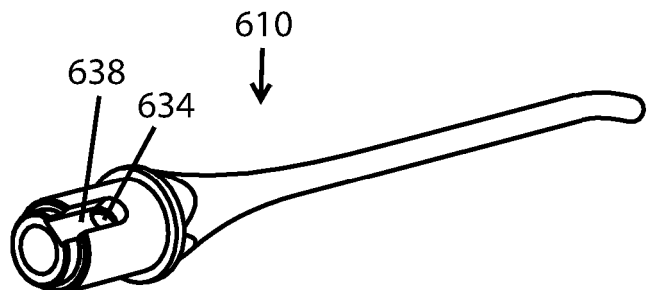


FIG. 13H

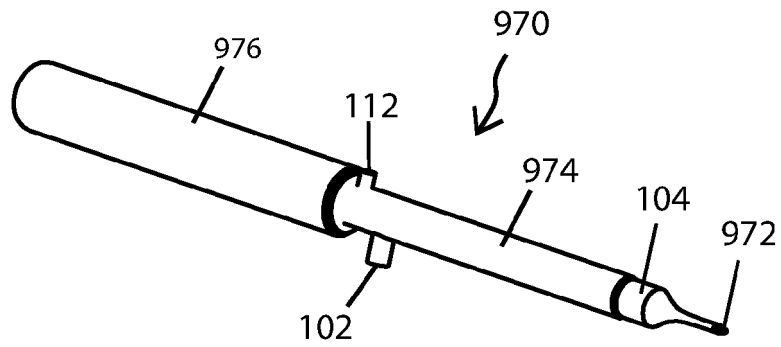


FIG. 14A

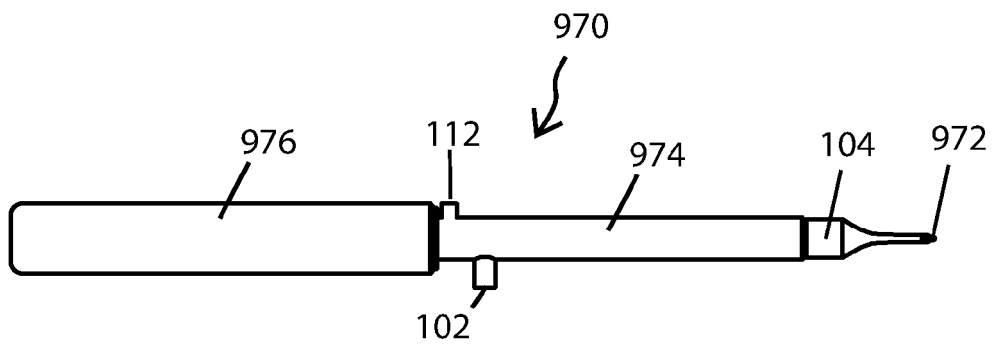


FIG. 14B

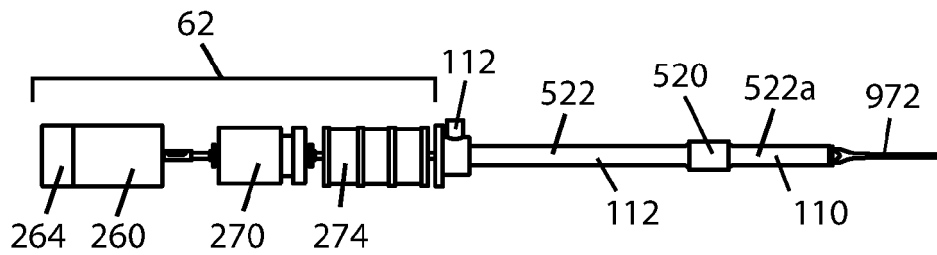


FIG. 14C

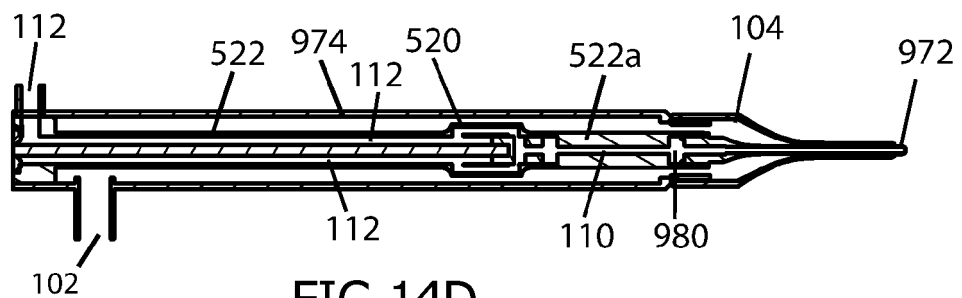


FIG. 14D

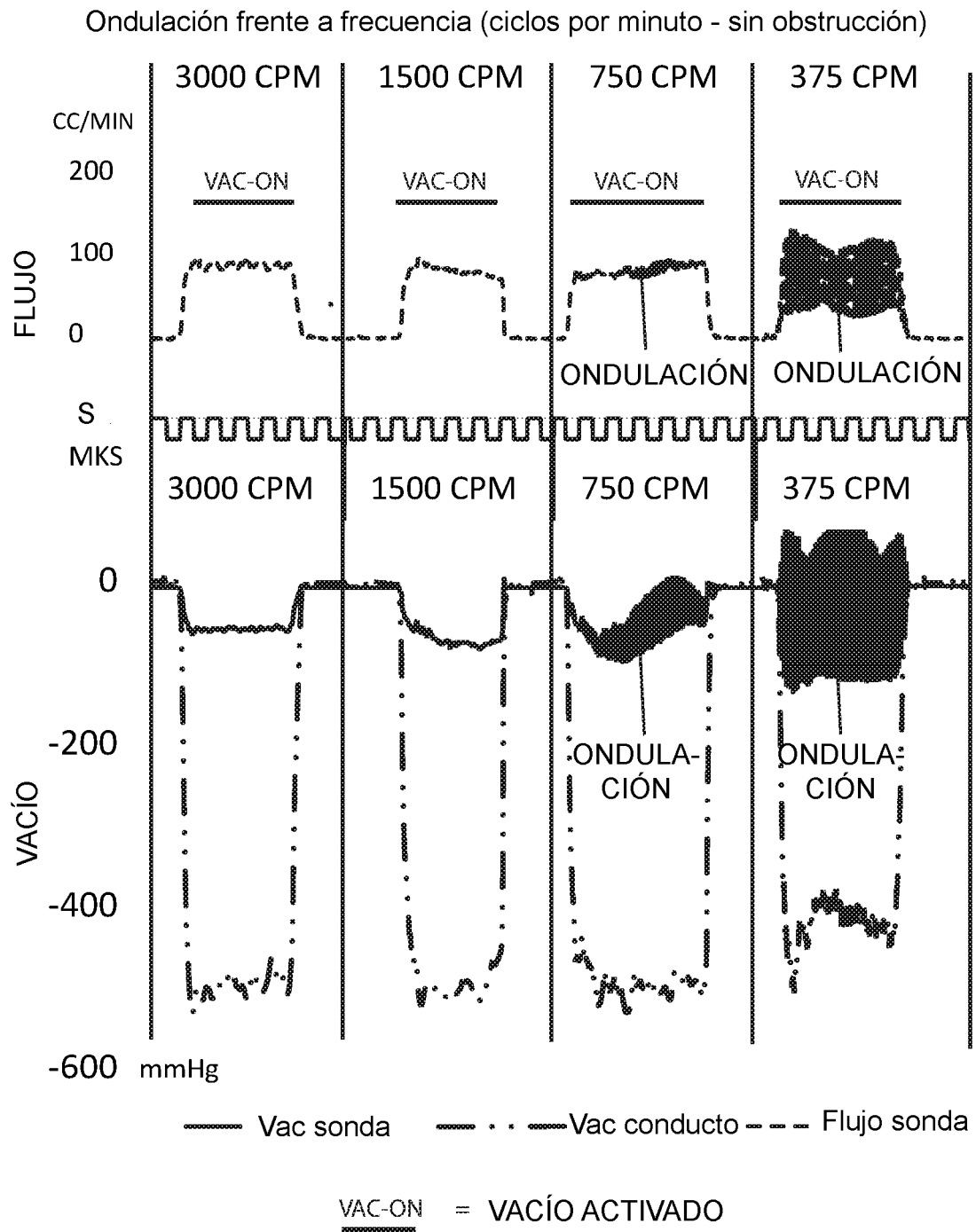


FIG. 15

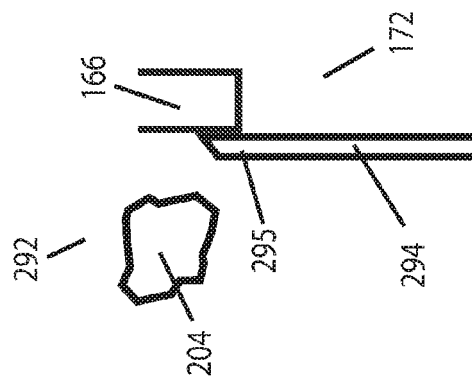
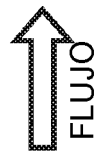


FIG. 16A

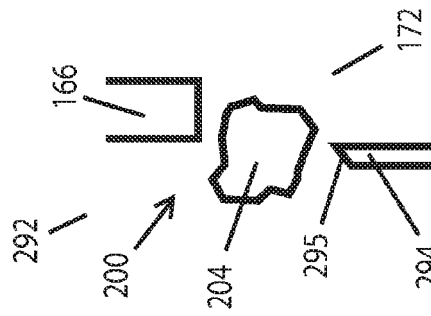


FIG. 16B

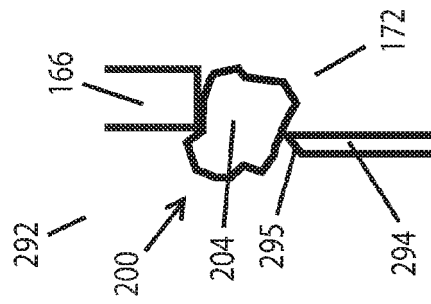


FIG. 16C

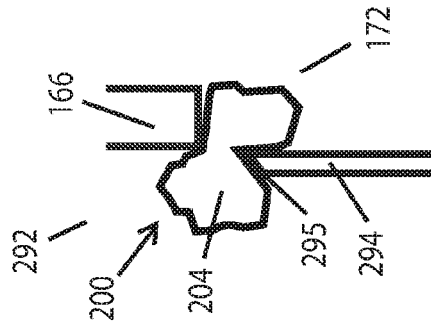


FIG. 16D

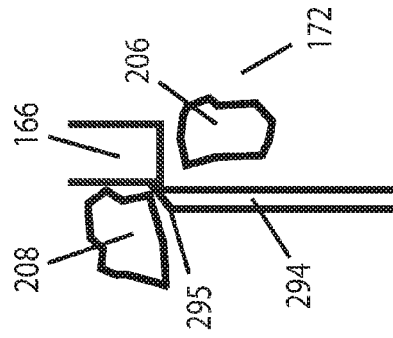


FIG. 16E

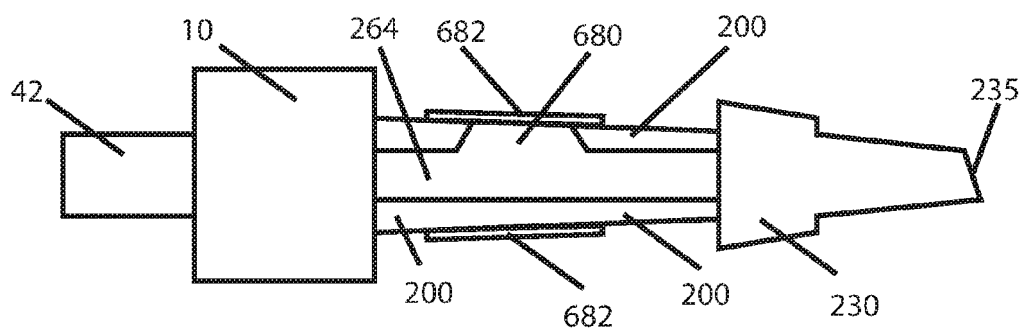


FIG. 20A

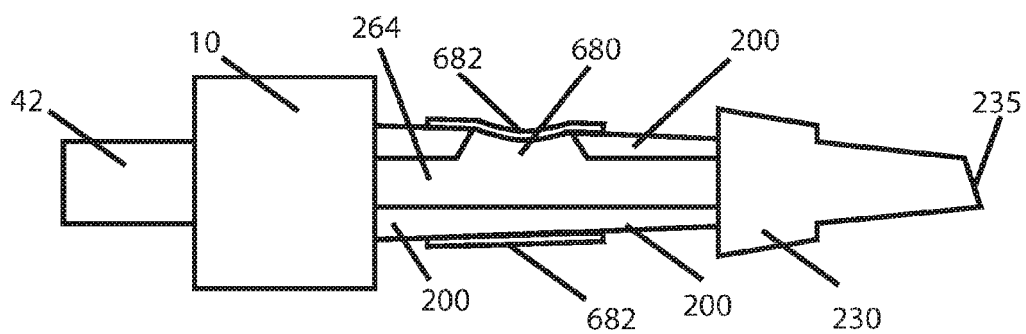


FIG. 20B

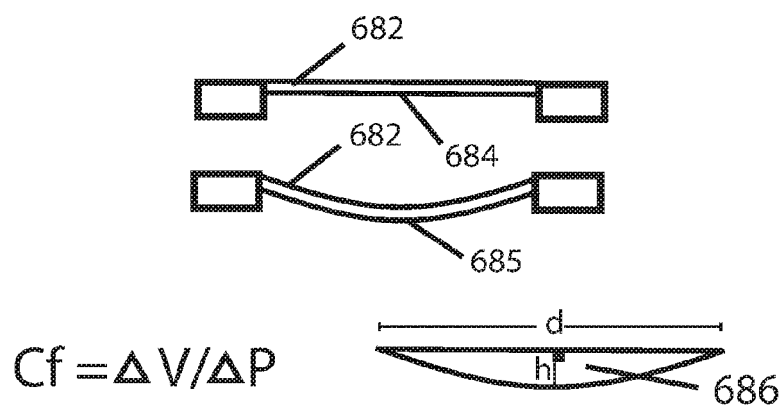


FIG 20C

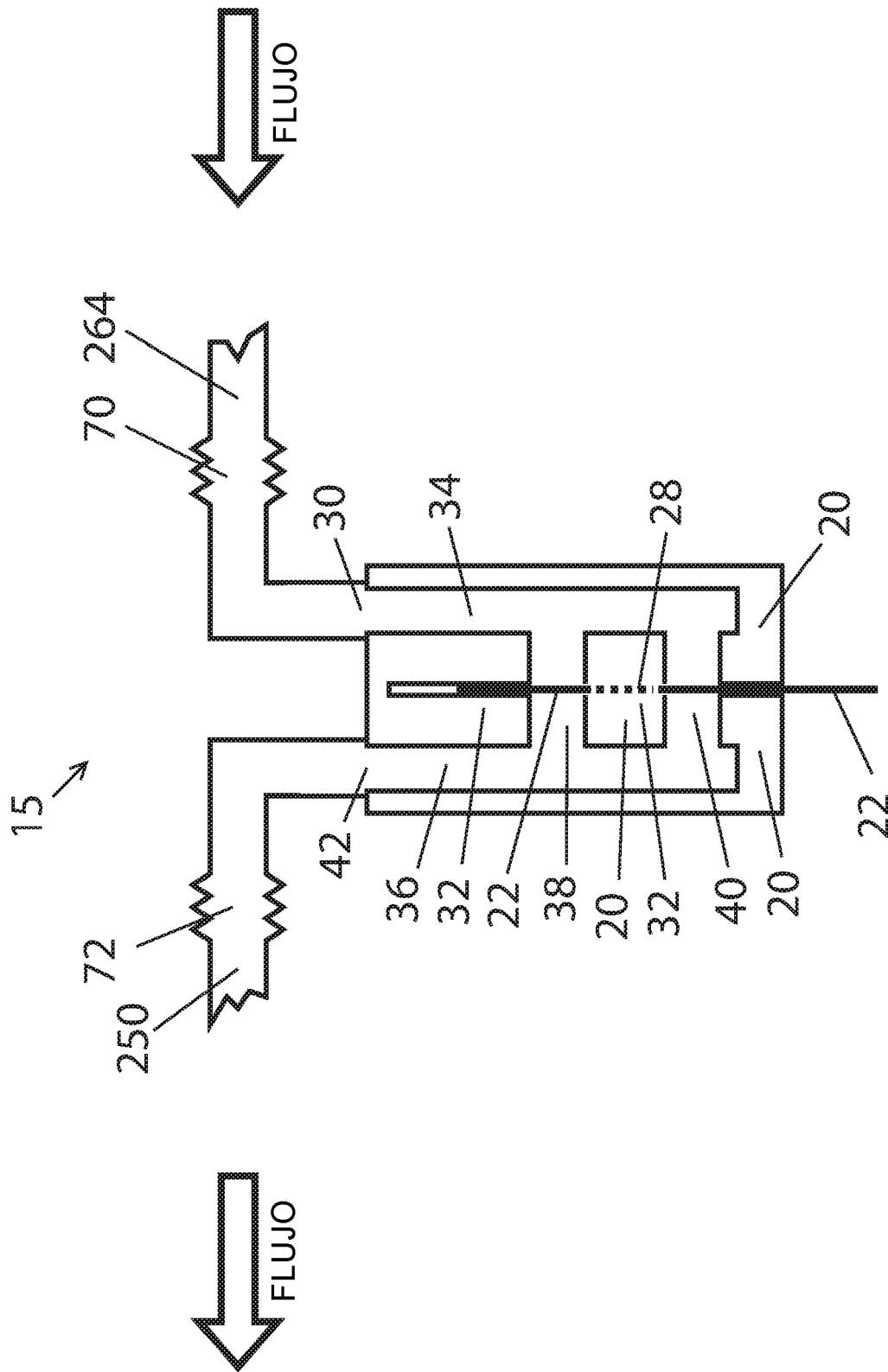
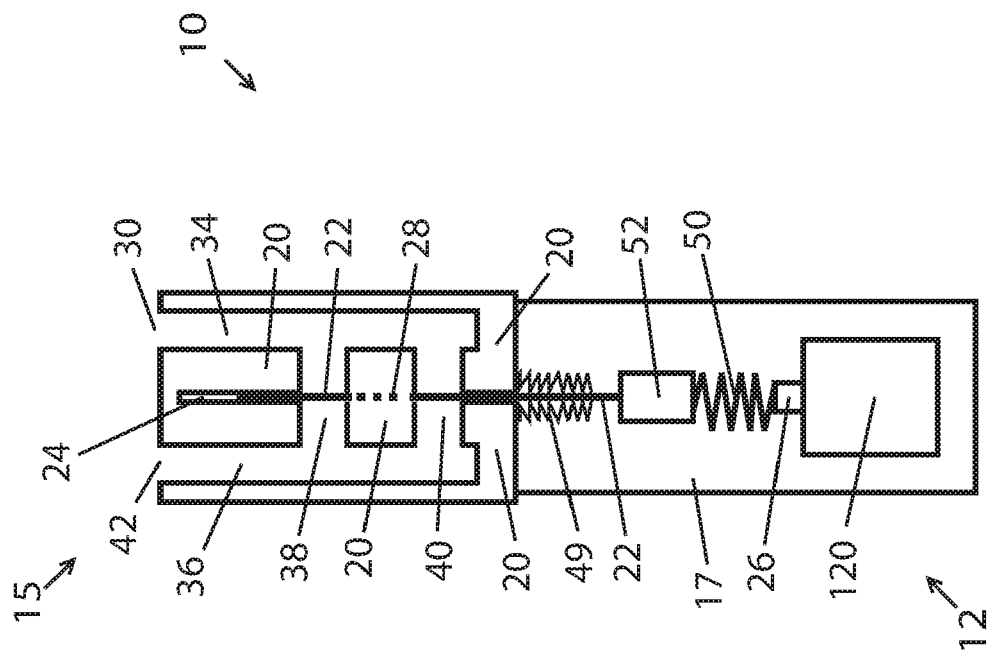
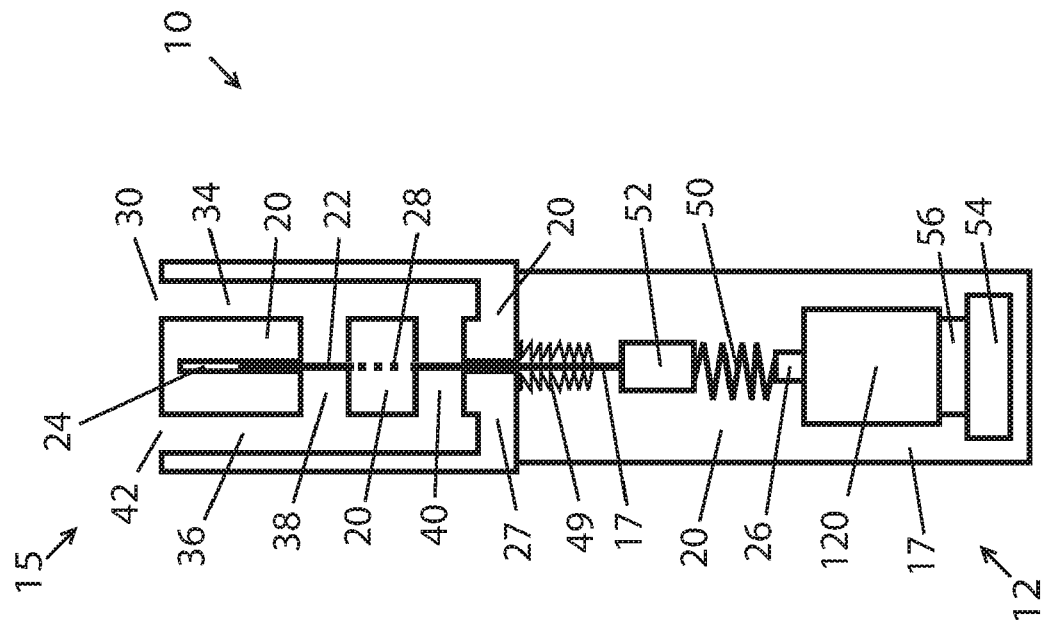


FIG 5



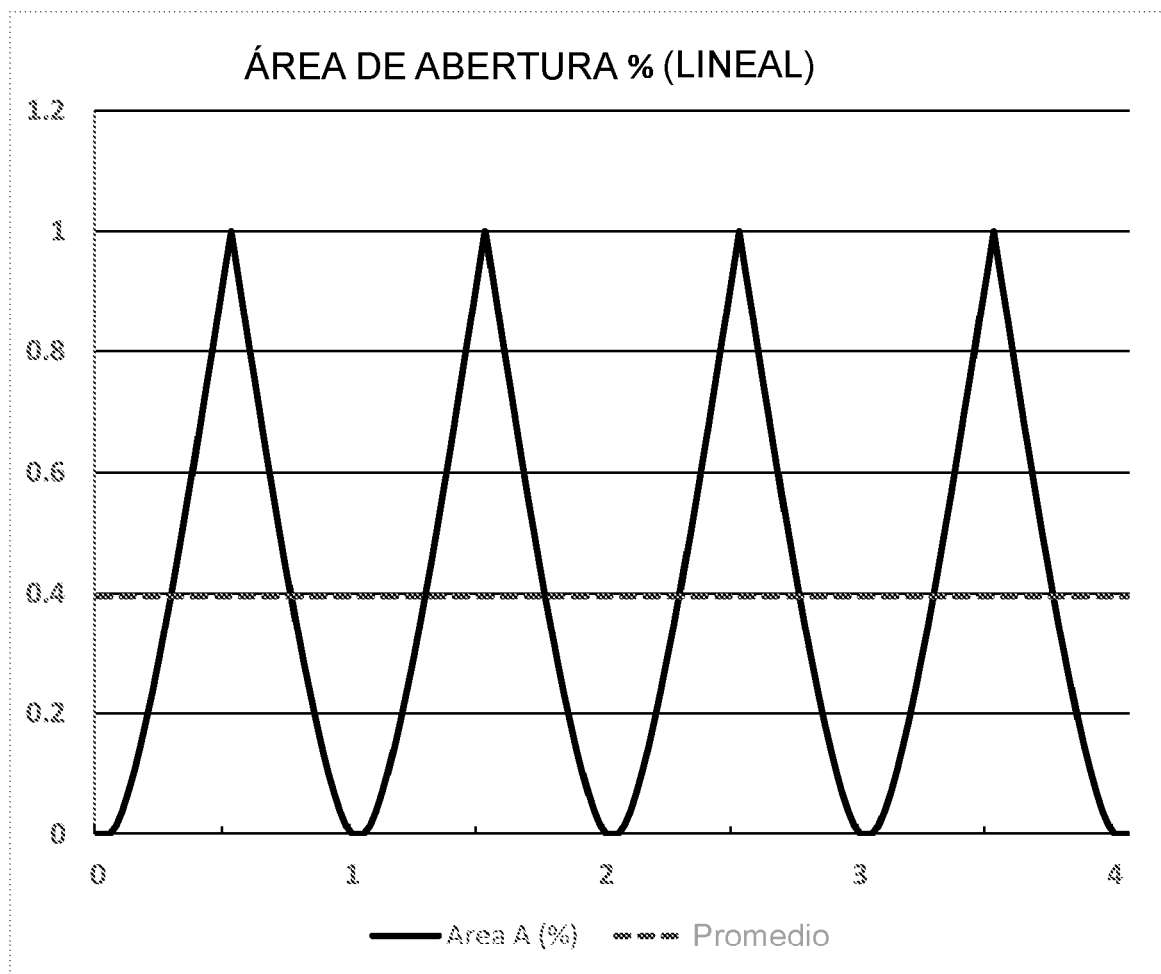


FIG. 17A

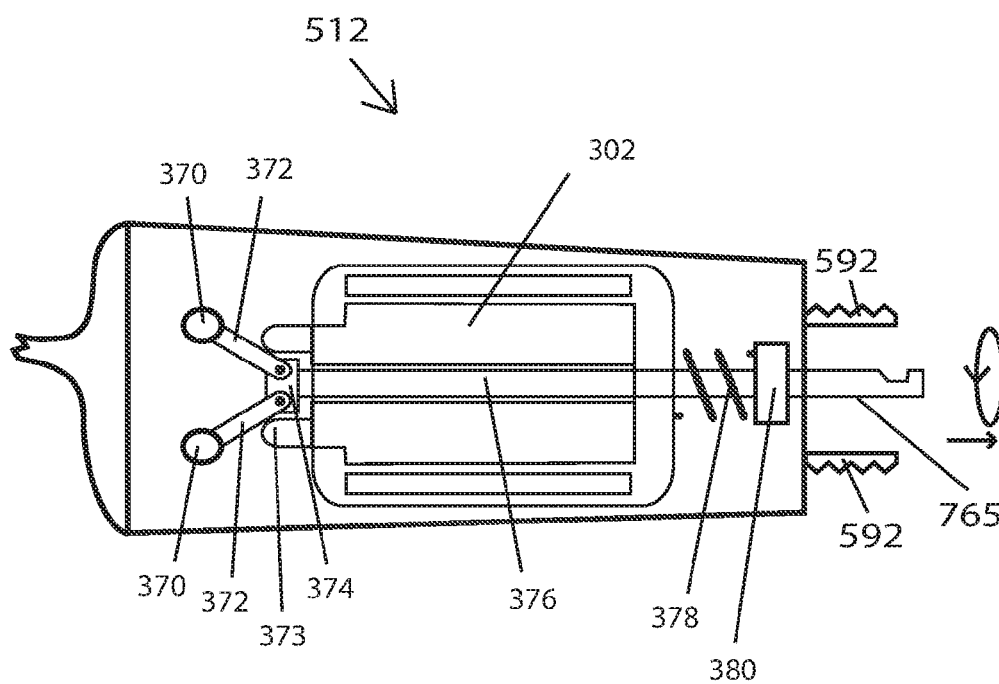


FIG. 22A

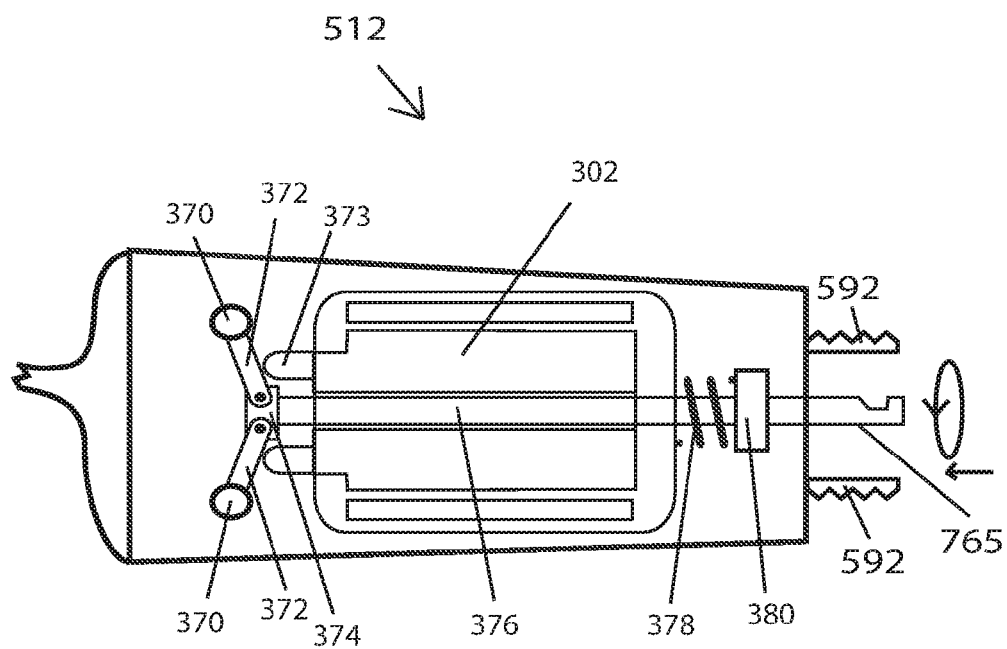


FIG. 22B

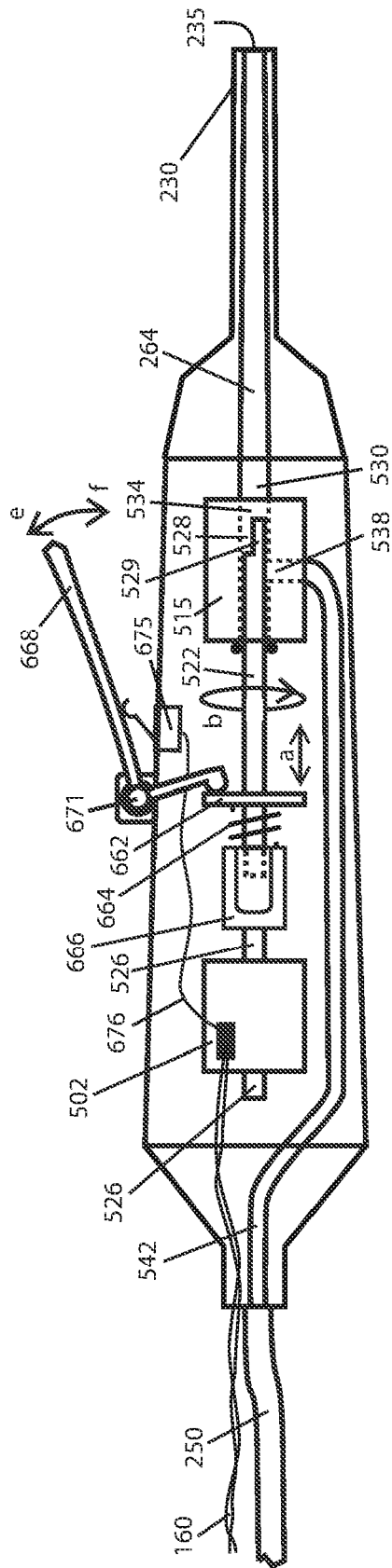


FIG. 23A

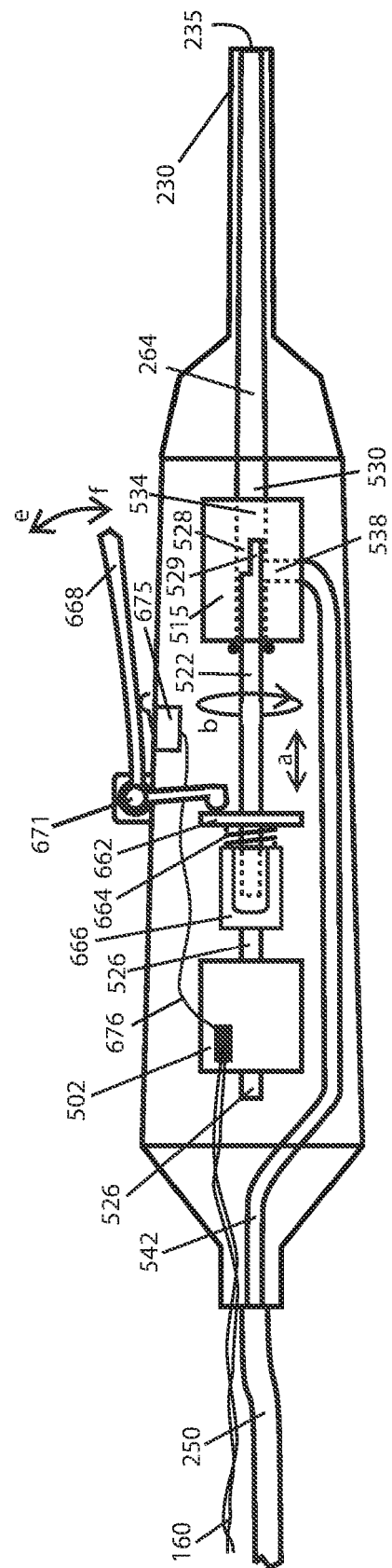


FIG. 23B