

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 941**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

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: **04.03.2014** **PCT/US2014/020104**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014** **WO14175961**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2014** **E 14787673 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018** **EP 2919850**

54 Título: **Sistema de descarga parcial para mitigar el aumento brusco de oclusión**

30 Prioridad:

26.04.2013 US 201313871078

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

13.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SORENSEN, GARY P.;
OVCHINNIKOV, MIKHAIL A. y
YALAMANCHILI, SATISH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 703 941 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de descarga parcial para mitigar el aumento brusco de oclusión

5 Antecedentes

La presente divulgación se refiere a la cirugía por facoemulsificación, y más particularmente, a un dispositivo que regula mejor la presión experimentada en el ojo durante la cirugía de cataratas.

- 10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte externa transparente denominada córnea, y enfocando la imagen mediante una lente cristalina sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o una enfermedad hacen que el cristalino se vuelva menos transparente, se deteriora la visión por la disminución de la luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se
15 conoce desde el punto de vista médico como catarata. Un tratamiento aceptado para este estado es la retirada quirúrgica del cristalino del ojo y la sustitución de la función del cristalino por una lente intraocular (IOL) artificial.

- En los Estados Unidos, la mayor parte de cristalinos con cataratas se retiran mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Una pieza de mano quirúrgica típica adecuada para los procedimientos de
20 facoemulsificación consiste en una pieza de mano de facoemulsificación accionada por ultrasonidos, una aguja de corte hueca unida rodeada por un manguito de irrigación y una consola de control electrónica. El ensamblaje de pieza de mano está unido a la consola de control por un cable eléctrico y un conducto flexible. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de mano a la aguja de corte unida. El conducto flexible suministra fluido de irrigación al sitio quirúrgico y extrae fluido de aspiración del ojo a través del ensamblaje
25 de pieza de mano.

- La parte operativa en una pieza de mano típica es un cuerno o barra resonante hueca, ubicada centralmente que se une directamente a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para accionar tanto el cuerno como la aguja de corte unida durante la facoemulsificación, y se controlan mediante la consola. El ensamblaje de cristal/cuerno está suspendido dentro del cuerpo hueco o carcasa de la pieza de mano con elementos de montaje flexibles. El cuerpo de pieza de mano termina en una parte de diámetro reducido o cono en el extremo distal del cuerpo. Normalmente, el cono está roscado externamente para aceptar el manguito de irrigación hueco, que rodea la mayor parte de la longitud de la aguja de corte. Del mismo modo, la perforación de cuerno está roscada internamente en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. El manguito de irrigación también tiene una perforación roscada internamente que se enrosca sobre las roscas externas del cono. La aguja de corte se ajusta de modo que su punta sobresale sólo una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación.

- 40 Durante el procedimiento de facoemulsificación, la punta de la aguja de corte y el extremo del manguito de irrigación se insertan en el segmento anterior del ojo a través de una pequeña incisión en el tejido externo del ojo. El cirujano pone la punta de la aguja de corte en contacto con el cristalino del ojo, de modo que la punta vibrante fragmenta el cristalino. Los fragmentos resultantes se aspiran fuera del ojo a través de la perforación interior de la aguja de corte, junto con una solución de irrigación proporcionada al ojo durante el procedimiento, y al interior de un depósito de descarga.

- 45 Durante todo el procedimiento, se bombea fluido de irrigación al interior del ojo, pasando entre el manguito de irrigación y la aguja de corte y saliendo al interior del ojo en la punta del manguito de irrigación y/o desde uno o varios orificios, o aberturas, practicados en el manguito de irrigación cerca de su extremo. Este fluido de irrigación es crucial porque evita el colapso del ojo durante la retirada del cristalino sometido a emulsificación. El fluido de irrigación también protege los tejidos del ojo del calor generado por la vibración de la aguja de corte ultrasónica. Además, el fluido de irrigación suspende los fragmentos del cristalino sometido a emulsificación para su aspiración desde el ojo.

- 50 Se produce un fenómeno común durante un procedimiento de facoemulsificación por los caudales variables que aparecen durante todo el procedimiento quirúrgico. Los caudales variables dan como resultado pérdidas de presión variables en el trayecto de fluido de irrigación del suministro de fluido de irrigación al ojo, produciendo así cambios de presión en la cámara anterior (también denominado presión intraocular o PIO). Caudales superiores dan como resultado pérdidas de presión mayores y una PIO inferior. A medida que disminuye la PIO, disminuye el espacio de operación dentro del ojo.

- 60 Se produce otra complicación común durante el proceso de facoemulsificación por un bloqueo, u oclusión, de la aguja de aspiración. A medida que el fluido de irrigación y el tejido sometido a emulsificación se aspira fuera del interior del ojo a través de la aguja de corte hueca, trozos de tejido más grandes que el diámetro de la perforación de la aguja pueden quedar atrapados en la punta de la aguja. Mientras que la punta está obstruida, se forma una presión de vacío dentro de la punta. Se produce una rotura de oclusión cuando se retira la obstrucción. La caída de presión resultante en la cámara anterior en el ojo cuando se retira la obstrucción se denomina aumento brusco
65

posoclusión (*post-occlusion surge*). Este aumento brusco posoclusión puede provocar, en algunos casos, que una cantidad de fluido y tejido relativamente grande se aspire fuera del ojo demasiado rápido, haciendo posiblemente que el ojo colapse y/o haciendo que la cápsula del cristalino se desgarre.

5 Se han diseñado diversas técnicas para reducir este aumento brusco. Sin embargo, sigue habiendo necesidad de dispositivos de facoemulsificación mejorados que reduzcan el aumento brusco posoclusión y que mantengan una PIO estable durante las condiciones de flujo variables. La presente divulgación trata una o varias de las deficiencias en la técnica anterior.

10 Los documentos WO2014/092851 y US2011/0313343 son representativos de la técnica anterior.

Sumario

15 La presente memoria descriptiva proporciona un sistema según la reivindicación 1. Según las reivindicaciones dependientes se proporcionan características adicionales.

En un aspecto a modo de ejemplo, la presente divulgación se refiere a un sistema quirúrgico para tratar una afección ocular. El sistema incluye una pieza de mano, un conducto de irrigación en comunicación de fluido con la pieza de mano y configurado para llevar un fluido hacia un sitio quirúrgico, y un conducto de aspiración en comunicación de fluido con la pieza de mano y configurado para llevar fluido lejos del sitio quirúrgico. El sistema también incluye una bomba que establece una interfaz con el conducto de aspiración y que está configurada para crear una presión de vacío en el conducto de aspiración para desplazar fluido a través del conducto de aspiración. El sistema incluye una válvula de alivio de vacío en comunicación de fluido con el conducto de aspiración y configurada para aliviar la presión de vacío en el conducto de aspiración. El sistema también incluye un sensor de presión dispuesto y configurado para detectar una presión asociada con el sitio quirúrgico y un controlador en comunicación con la válvula de alivio de vacío y el sensor de presión y configurado para controlar la válvula de alivio de vacío para disminuir la presión de vacío en el conducto de aspiración cuando la presión detectada por el sensor de presión es menor que un primer umbral de presión. El controlador puede estar configurado para controlar la válvula de alivio de vacío para detener la disminución de la presión de vacío antes de que la presión de vacío alcance un nivel de vacío menor que -50 mmHg medido en el ojo.

En un aspecto, el sensor de presión está ubicado en la pieza de mano. En un aspecto, el sistema incluye un depósito de descarga y un conducto de desvío que evita la bomba y en comunicación de fluido con el conducto de aspiración y el depósito de descarga, en el que la válvula de alivio de vacío está ubicada a lo largo del conducto de desvío y en el que el depósito de descarga está en comunicación de fluido con el conducto de aspiración.

Se describe un procedimiento para hacer funcionar una aspiración. El procedimiento incluye dirigir un fluido a través de un conducto de aspiración en comunicación de fluido con una pieza de mano de facoemulsificación, crear una presión de vacío dentro del conducto de aspiración utilizando una bomba que establece una interfaz con el conducto de aspiración para desplazar un fluido de aspiración desde un sitio quirúrgico y al interior del conducto de aspiración, detectar con un sensor de presión una presión asociada con el sitio quirúrgico, y aliviar la presión de vacío, utilizando una válvula de alivio de vacío, en el conducto de aspiración cuando la presión asociada con el sitio quirúrgico es menor que un primer umbral de presión, en el que aliviar la presión de vacío incluye utilizar la válvula de alivio de vacío para mantener la presión de vacío mayor de aproximadamente -50 mmHg.

Además, se describe un procedimiento para hacer funcionar un sistema de aspiración. El procedimiento incluye crear una presión de vacío dentro de un conducto de aspiración utilizando una bomba que establece una interfaz con el conducto de aspiración para desplazar un fluido desde un sitio quirúrgico y al interior del conducto de aspiración, detectar con un sensor de presión una presión asociada con el sitio quirúrgico, comparar la presión detectada por el sensor de presión asociado con el sitio quirúrgico con un primer umbral de presión, y abrir una válvula de alivio de vacío para controlar la presión de vacío en el conducto de aspiración cuando la presión asociada con el sitio quirúrgico es menor que el primer umbral de presión para descargar sólo parcialmente la presión de vacío al tiempo que se utiliza la válvula de alivio de vacío para mantener la presión de vacío a un vacío mayor de aproximadamente -50 mmHg.

En un aspecto de cualquiera de los procedimientos anteriores, el sensor de presión está ubicado en la pieza de mano. En un aspecto, la válvula de alivio de vacío está ubicada en un conducto de desvío que evita la bomba y está en comunicación de fluido con el conducto de aspiración y un depósito de descarga, y en el que el depósito de descarga está en comunicación de fluido con el conducto de aspiración.

Se entenderá que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y de naturaleza explicativa y que pretenden proporcionar un entendimiento de la presente divulgación sin limitar el alcance de la presente divulgación. A este respecto, a un experto en la técnica le resultarán evidentes aspectos, características y ventajas adicionales de la presente divulgación a partir de la siguiente descripción detallada.

La invención se define por las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Los dibujos adjuntos ilustran formas de realización de los dispositivos dados a conocer en el presente documento y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la presente divulgación.

La figura 1 es una ilustración de una consola quirúrgica de facoemulsificación a modo de ejemplo según un aspecto de la presente divulgación que implementa las enseñanzas y los principios descritos en el presente documento.

- 10 La figura 2 es un diagrama de bloques de la consola de facoemulsificación de la figura 1 que muestra diversos subsistemas incluyendo un subsistema de fluido que produce la aspiración según los principios de la presente divulgación.

- 15 La figura 3 es un esquema de un subsistema de fluido a modo de ejemplo que puede utilizarse con la consola quirúrgica de facoemulsificación de las figuras 1 y 2 según un aspecto de la presente divulgación.

La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para hacer funcionar el sistema de la figura 3.

- 20 La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para hacer funcionar el sistema de la figura 3.

La figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para hacer funcionar el sistema de la figura 3.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

- 25 Con el fin de favorecer el entendimiento de los principios de la presente divulgación, a continuación, se hará referencia a las formas de realización ilustradas en los dibujos y se usará un lenguaje específico para su descripción. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la divulgación. Se contemplan en su totalidad cualquier alteración y modificación adicional de los dispositivos, instrumentos descritos y cualquier aplicación
- 30 adicional de los principios de la presente divulgación tal como se le ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la divulgación. En particular, se contempla en su totalidad que las características, los componentes y/o las etapas descritos con respecto a una forma de realización pueden combinarse con las características, los componentes y/o las etapas descritos con respecto a otras formas de realización de la presente divulgación. Por brevedad, sin embargo, no se describirán por separado las numerosas iteraciones de estas
- 35 combinaciones. Por motivos de simplicidad, en algunos casos se usan los mismos números de referencia en todos los dibujos para hacer referencia a las mismas partes o partes similares.

- La presente divulgación se refiere en general a dispositivos y sistemas para realizar procedimientos de facoemulsificación. Durante la facoemulsificación puede ser crítico mantener o restablecer rápidamente la PIO a un
- 40 intervalo predeterminado para el éxito del procedimiento. La detección temprana de un cambio de la PIO, tal como un cambio debido a una rotura de oclusión, puede proporcionar tiempo suficiente para reducir una presión de vacío dentro de una línea de aspiración, reduciendo o evitando de este modo un aumento brusco posocclusión y sus efectos no deseados. La presión de vacío es una presión menor que la presión atmosférica, y aumentar la presión de vacío es reducir adicionalmente la presión. Reducir o aliviar la presión de vacío es acercar la presión a la presión
- 45 atmosférica.

- Los dispositivos y sistemas dados a conocer en el presente documento incluyen una pieza de mano que tiene un sensor de presión para detectar rápidamente las roturas de oclusión en el sitio quirúrgico. En la forma de realización a modo de ejemplo dada a conocer en el presente documento, cuando se detecta una rotura de oclusión, se abre
- 50 una válvula de alivio de vacío que está ubicada en un conducto de desvío de bomba para disminuir la presión de vacío (acercar la presión de vacío a la presión atmosférica) dentro de la línea de aspiración, reduciendo o evitando de este modo un aumento brusco posocclusión. En una forma de realización a modo de ejemplo, tras la apertura para disminuir la presión de vacío, puede cerrarse la válvula de alivio de vacío basándose en un evento de disparo, tal como cuando la presión se ha recuperado en una medida suficiente. Es decir, después de que se haya abierto la
- 55 válvula de alivio de vacío, un sensor de presión de aspiración puede detectar si se ha recuperado la presión de aspiración y es mayor que una presión de vacío umbral. En este caso, se cierra la válvula de alivio de vacío para disminuir la presión de vacío dentro del conducto de aspiración. Entonces el sistema reanuda el funcionamiento normal hasta que se detecta otra rotura de oclusión. En algunos aspectos, el sistema está configurado para aliviar sólo parcialmente el vacío con la línea de alivio de vacío de modo que la presión de vacío cambie de una presión de
- 60 vacío superior a una presión de vacío reducida (presión más cercana a la atmosférica).

- La figura 1 ilustra una consola quirúrgica de emulsificación a modo de ejemplo, designada en general con 100. La figura 2 es un diagrama de bloques de la consola 100 que muestra diversos subsistemas que funcionan para realizar un procedimiento de facoemulsificación. La consola 100 incluye un alojamiento de base 102 con una unidad de
- 65 informática 103 y una pantalla de visualización 104 asociada que muestra datos relativos al funcionamiento y rendimiento del sistema durante un procedimiento quirúrgico de facoemulsificación. La consola 100 también incluye

varios subsistemas que se usan en conjunto para realizar un procedimiento quirúrgico de facoemulsificación. Por ejemplo, los subsistemas incluyen uno o varios de un subsistema de pedal 106 que incluye, por ejemplo, un pedal 108, un subsistema de fluido 110 que incluye una pieza de mano 112, un subsistema de generador ultrasónico 116 que genera una oscilación ultrasónica con la pieza de mano 112 con un agua de corte, y un subsistema de cortador de vitrectomía neumático 120 que incluye una pieza de mano para vitrectomía 122. Estos subsistemas pueden solaparse y actuar conjuntamente para realizar diversos aspectos del procedimiento.

La figura 3 ilustra un esquema que muestra el subsistema de fluido 110 y la pieza de mano 112. El subsistema de fluido 110 incluye un sistema de irrigación 300 y un sistema de aspiración 305 en comunicación de fluido con la pieza de mano 112.

El sistema de irrigación 300 incluye una fuente de fluido de irrigación 310 y un conducto de irrigación flexible 315 en comunicación de fluido con un manguito 320 ubicado en la pieza de mano 112. El sistema de irrigación 300 se extiende entre la fuente de fluido de irrigación 310 y la pieza de mano 112, y lleva fluido al sitio quirúrgico (indicado en la figura 3 como ojo). En un ejemplo, el fluido estéril es un fluido salino, sin embargo, pueden utilizarse otros fluidos. La fuente de fluido de irrigación 310 puede ser una fuente de fluido sometida mecánicamente a presión tal como, por ejemplo, un sistema de presión de apriete como se muestra en la figura 3. En una forma de realización alternativa, la fuente de fluido de irrigación 310 es una fuente suspendida por un soporte intravenoso. Ajustando la altura de la fuente puede controlarse el nivel de flujo a través del conducto de irrigación 315 al sitio quirúrgico. También se contemplan otras fuentes de fluido.

El sistema de aspiración 305 incluye un conducto de aspiración 325 que se encuentra en comunicación de fluido con la pieza de mano 112, un sensor de aspiración 330, una bomba 335 que establece una interfaz con el conducto de aspiración 325, y un depósito de descarga 340. En algunas formas de realización, el depósito de descarga 340 puede ser una bolsa de drenaje o una intersección de conductos. También se contemplan otros depósitos de descarga. Como puede observarse, el sistema de aspiración 305 se extiende desde el sitio quirúrgico (ojo) hasta el depósito de descarga 340 y finalmente hasta un depósito de drenaje o residuos 341. La bomba 335 crea una presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 entre la bomba 335 y el ojo para desplazar el fluido de aspiración desde el sitio quirúrgico y al interior del depósito de descarga 340. Un conducto de desvío 345 también está en comunicación de fluido con la línea de aspiración 325 y el depósito de descarga 340 y evita la bomba 335. Una válvula de alivio de vacío 350 está ubicada a lo largo del conducto de desvío 345 y controla la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 al abrirse y cerrarse. En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada, la válvula de alivio de vacío 350 es una válvula de alivio de vacío variable. En una forma de realización, la válvula de alivio de vacío variable es una válvula rotativa. Como se describirá en más detalle más abajo, la válvula de alivio de vacío 350 puede controlarse para abrirse y cerrarse para disminuir los efectos del aumento brusco de oclusión, de modo que la PIO pueda mantenerse o restablecerse rápidamente a niveles aceptables. Por ejemplo, la válvula de alivio de vacío 350 puede controlarse para aliviar o reducir al menos parcialmente la presión de vacío en el conducto de aspiración 325. La válvula de alivio de vacío 350 puede abrirse completamente o abrirse parcialmente para reducir la presión de vacío en el conducto de aspiración 325. La válvula de alivio de vacío 350 puede cerrarse completamente o cerrarse parcialmente para aumentar la presión de vacío (aumentar la diferencia entre la presión y la presión atmosférica, alejando la presión de la presión atmosférica) en el conducto de aspiración 325. Sin embargo, cuando la válvula de alivio de vacío está en el proceso de cerrarse, la presión de vacío puede seguir disminuyendo. Es decir, cuando la válvula de alivio de vacío está cerrada, la presión de vacío aumenta (se aleja de presión atmosférica), y durante el proceso de cierre la presión de vacío puede disminuir (se acerca a la presión atmosférica).

Cuando se abre la válvula de alivio de vacío 350, la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 desplaza un fluido desde el depósito de descarga 340 al interior del conducto de desvío 345. En una forma de realización, la apertura de la válvula de alivio de vacío 350 reduce la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325. En otra forma de realización, la apertura de la válvula de alivio de vacío 350 mantiene la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 o ralentiza la tasa con que aumenta la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325. Por tanto, abrir la válvula de alivio de vacío 350 controla la presión de vacío reduciendo la presión de vacío, manteniendo la presión de vacío, o ralentizando la tasa con que aumenta la presión de vacío. Cuando se cierra la válvula de alivio de vacío 350, la presión de vacío continúa disminuyendo. Sin embargo, debido al cierre de la válvula de alivio de presión 350, la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 puede mantenerse dentro de un intervalo de presión de vacío deseado, que se describe más abajo. Como se indicó anteriormente, en algunas formas de realización, el sistema de aspiración 305, incluyendo el conducto de aspiración 325, está en comunicación de fluido con la punta de corte 355 de la pieza de mano 112 y se utiliza para aspirar fluido y partículas sometidas a emulsificación a través de la punta 355 y al interior del sistema de aspiración 305 durante el procedimiento quirúrgico.

El subsistema de fluido 110 también incluye un controlador 360, que está en comunicación con un sensor de presión 365 ubicado dentro de la pieza de mano 112, el sensor de presión de aspiración 330 y la válvula de alivio de vacío 350. El controlador 360 puede incluir un procesador y una memoria que puede incluir un programa ejecutable para hacer funcionar la válvula de alivio de vacío 350 y o detectar información recibida desde los sensores 365 y 330. En

una forma de realización, el controlador 360 es un controlador PID configurado para controlar la válvula 350 para mitigar las desviaciones de presión, tales como un aumento brusco de oclusión.

En un ejemplo, el controlador 360 puede incluir uno o varios umbrales de presión preestablecidos que establecen límites de presión deseados. Cuando la presión medida o detectada va más allá de estos umbrales preestablecidos, el controlador 360 controla la válvula para restablecer la presión a un nivel deseado. En un ejemplo, los umbrales son una función del ajuste de presión de vacío, caudal y presión intraocular (PIO). El controlador 360 puede incluir un primer umbral de presión relativo a la presión de irrigación como representación de la presión ocular y un segundo umbral de presión relativo a una presión de funcionamiento mínima o presión de vacío mínima. Pueden incluirse umbrales similares para un ajuste de caudal y vacío. Por ejemplo, puede haber un intervalo de presión de vacío deseado dentro del conducto de aspiración que representa el intervalo de presiones de vacío al que funciona el sistema en condiciones normales (sin oclusiones o roturas de oclusión). Estos umbrales pueden introducirse por un operario o pueden preestablecerse y almacenarse durante la fabricación.

El controlador 360 también recibe información desde el sensor de presión 365 y el sensor de presión de aspiración 330. El controlador 360 está configurado para controlar el funcionamiento de la válvula de alivio de vacío 350 basándose en la información recibida desde el sensor de presión 365 y el sensor de presión de aspiración 330. El sensor de presión 365 está ubicado en la pieza de mano 112 cerca del sitio quirúrgico y en algunas formas de realización, está dispuesto a menos de 12 pulgadas con respecto al sitio quirúrgico. Desde su ubicación en la pieza de mano, el sensor de presión 365 detecta una presión de fluido asociada con el sitio quirúrgico. Su proximidad al ojo permite una detección rápida de cambios en la presión (como los que pueden producirse durante una rotura de oclusión) y permite una supresión en tiempo real del aumento brusco. Algunas formas de realización detectan cambios de presión tan rápido como en 50 milisegundos de una rotura de oclusión. Un tiempo de respuesta rápido como éste puede permitir que el controlador 360 proporcione rápidamente una respuesta a las desviaciones de presión antes de que la PIO se vea afectada negativamente.

En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada, el sensor de presión 365 está dispuesto en la pieza de mano 112 a lo largo del conducto de irrigación 315. Aunque se muestra en el extremo proximal de la pieza de mano 112, en otras formas de realización, está dispuesto en el extremo distal y puede disponerse cerca del manguito 320.

En una forma de realización, el sensor de presión 365 es un sensor de presión de irrigación 365 ubicado a lo largo del conducto de irrigación 315 dentro de la pieza de mano 112. El sensor de presión de irrigación detecta la presión de irrigación dentro del conducto de irrigación 315. En otra forma de realización, el sensor de presión 365 está ubicado en la pieza de mano 112 y está en comunicación de fluido con el sitio quirúrgico a través de un elemento de comunicación diferente del conducto de irrigación 315. Por ejemplo, el sensor de presión 365 puede estar dispuesto dentro de su propia sonda o tubo separado en comunicación con el sitio quirúrgico. En tal forma de realización, la sonda o tubo separado es independiente de la pieza de mano 112 pero permite que el sensor de presión 365 se disponga a una corta distancia del sitio quirúrgico. En formas de realización alternativas, puede estar dispuesto dentro del manguito 320 o en otro lugar en la pieza de mano 112.

En funcionamiento, se proporciona fluido de irrigación al sitio quirúrgico a través del conducto de irrigación 315. En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada, el sensor 365 está ubicado a lo largo del conducto de irrigación 315 para detectar la presión de irrigación dentro del conducto de irrigación 315. El controlador 360 monitoriza la presión de manera continua utilizando el sensor 365. Si la presión de irrigación cae hasta ser menor que el primer umbral de presión almacenado en el controlador, como puede producirse durante una rotura de oclusión, el controlador 360 abre la válvula de alivio de vacío 350 para reducir la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 para reducir o evitar un aumento brusco posocclusión. Cuando el sensor de presión de aspiración 330 detecta que la presión de aspiración es mayor que el segundo umbral de presión, entonces el controlador 360 cierra la válvula de alivio de vacío 350 para controlar la tasa de aumento de la presión dentro del conducto de aspiración 325, y permite que el sistema de aspiración continúe con las operaciones normales después de que pase un periodo de tiempo. Es decir, una vez que el sistema detecta que la presión de aspiración es mayor que el segundo umbral de presión, la válvula de alivio de vacío empieza a cerrarse y durante el proceso de cierre, la presión de vacío continúa disminuyendo (se acerca a la presión atmosférica) aunque cambie la tasa. Una vez que la válvula de alivio de vacío está cerrada, la presión de vacío puede aumentar (alejarse de la presión atmosférica) o permanecer igual (si es la presión de vacío en condiciones de funcionamiento normales).

En algunas formas de realización, el controlador 360 descarga el sistema abriendo la válvula de alivio de vacío 350 de modo que el nivel de vacío vuelve al $\pm 50\%$ del nivel de vacío en condiciones de funcionamiento normales sin una pérdida completa de la capacidad de seguimiento. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el nivel de vacío en condiciones de funcionamiento normales es un vacío mayor de aproximadamente -50 mmHg, y el nivel de vacío se controla para que no suba por encima de los -50 mmHg cerca de la bomba que crea el vacío en la línea de aspiración, tal como se detecta, por ejemplo, por el sensor de aspiración. En algunas formas de realización, el nivel de vacío se controla para evitar que la presión suba a aproximadamente -100 mmHg como detecta el sensor de aspiración. En otras formas de realización, el nivel de vacío se controla para evitar que la presión suba por encima de los -150 mmHg. Se contemplan aún otros umbrales. En algunas formas de realización, el segundo umbral de presión se establece para garantizar que la presión no sube por encima de las presiones identificadas anteriormente.

Por consiguiente, en algunas formas de realización, el sistema sólo descarga parcialmente la presión de vacío de modo que la presión no suba a la presión atmosférica, y se mantiene la presión de vacío. De este modo, el controlador puede utilizar la válvula de alivio de vacío para controlar la presión de vacío de modo que disminuya desde un vacío excesivamente elevado hasta un vacío inferior adecuado. Como se utiliza en el presente documento los términos “descargar parcialmente” o “descarga parcial” de la presión de vacío pretenden significar que la presión de vacío disminuye hacia la presión atmosférica, aunque se controla para evitar que la presión de vacío alcance la presión atmosférica.

En algunas formas de realización, la cantidad y tasa de apertura de la válvula de alivio de vacío 350 se correlaciona con la diferencia entre la presión de aspiración (medida a través del sensor de presión de aspiración) y el umbral de referencia de presión. Es decir, si la desviación de presión es mínima, la válvula de alivio de vacío 350 sólo se abre parcialmente hasta una configuración de apertura mínima, y si la desviación de presión es mayor, la válvula de alivio de vacío se abre una cantidad mayor. Debido a esto, el sistema no degrada la capacidad de seguimiento o de mantenimiento. En su lugar, el control de válvula puede proporcionar control y estabilidad para mitigar el aumento brusco que podría no conseguirse abriendo y cerrando completamente la válvula en respuesta a una desviación más allá de un umbral.

En algunas formas de realización a modo de ejemplo, la válvula de alivio de vacío 350 se controla para cerrarse sin que el sensor de aspiración 330 tome una medida. Por ejemplo, en algunas formas de realización a modo de ejemplo, la válvula de alivio de vacío 350 reduce la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 cambiando rápidamente entre una posición abierta y una posición cerrada durante un periodo de tiempo predeterminado. Por ejemplo, la válvula puede abrirse y cerrarse rápidamente dirigida por el controlador 360, con el fin de aliviar la presión de vacío creada por la oclusión. Una forma de realización de este tipo puede no incluir el sensor 330 porque el controlador 360 cierra la válvula tras un periodo de tiempo preestablecido en lugar de basarse en una lectura de presión detectada. No es necesario un sensor de aspiración 330 debido a la suposición de que se evitará el aumento brusco posocclusión basándose en una válvula de alivio de vacío cambiante 350 durante un periodo de tiempo predeterminado. En otras formas de realización, la válvula de alivio de vacío 350 puede controlarse para abrirse una sola vez durante un tiempo predeterminado para aliviar la presión de vacío. Por ejemplo, la válvula de alivio de vacío 350 puede abrirse, por ejemplo, sólo 0,040 segundos y entonces estar configurada para cerrarse automáticamente. En algunas formas de realización, la válvula de alivio de vacío 350 puede abrirse aproximadamente 0,025 segundos, y en otras formas de realización, durante periodos de tiempo menores de 0,025 segundos. Estos periodos de tiempo son sólo a modo de ejemplo y se contemplan otros periodos de tiempo. En un aspecto, el tiempo predeterminado que puede abrirse la válvula de alivio de vacío 350 y el grado que puede abrirse la válvula pueden seleccionarse basándose en el nivel de presión de vacío detectado o la cantidad de desviación con respecto al umbral, de la manera descrita anteriormente. Una forma de realización de este tipo también puede esperar un periodo de tiempo antes de continuar con el funcionamiento normal para permitir que el sistema se recupere de la rotura de oclusión.

La figura 4 ilustra un procedimiento 410 a modo de ejemplo para hacer funcionar el sistema. En la etapa 415, el sensor de presión 365 detecta una presión asociada con el sitio quirúrgico y comunica la presión detectada al controlador 360. Por consiguiente, el controlador recibe el valor de presión detectada. Por ejemplo, y como se describió anteriormente, el sensor de presión 365 puede ser un sensor de presión de irrigación que detecta la presión de irrigación utilizando la presión del conducto de irrigación o puede ser un sensor ubicado en el manguito 320 y que detecta la presión cerca del sitio quirúrgico.

En la etapa 420, el controlador 360 determina si se ha producido una rotura de oclusión. Esto puede incluir comparar la presión medida por el sensor de presión 365 con un umbral de presión predeterminado, o primer umbral de presión, para determinar si la presión ha caído por debajo del primer umbral de presión. Cuando la presión cae por debajo del primer umbral de presión, el controlador 360 determina que se ha producido una rotura de oclusión. Sin embargo, si la presión permanece por encima de o en el primer umbral de presión, entonces el controlador 360 determina que no se ha producido una rotura de oclusión. Si no se ha producido una rotura de oclusión, el funcionamiento normal continúa en la etapa 425, seguido por la etapa 415. Si se ha producido una rotura de oclusión, entonces la siguiente etapa es la etapa 430.

En la etapa 430, el controlador 360 hace funcionar la válvula de alivio de vacío 350 para que se abra, o al menos se abra parcialmente, con el fin de reducir o aliviar la presión de vacío en el conducto de aspiración 325. Tras la apertura o la apertura al menos parcial de la válvula de alivio de vacío 350, la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 desplaza un fluido desde el depósito de descarga al interior del conducto de desvío 345. Este movimiento del fluido desde el depósito de descarga al interior del conducto de desvío 345 alivia o reduce la cantidad de presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325. Como se describió anteriormente, en algunas formas de realización, la apertura de la válvula de alivio de vacío 350 mantiene la presión de vacío o aumenta la tasa de disminución de la presión de vacío. Como se describió anteriormente, en algunas formas de realización, el controlador 360 regula la cantidad que se abre la válvula basándose en la diferencia entre la presión detectada y el umbral de presión. Por consiguiente, en estas formas de realización, el controlador 360 puede determinar una diferencia entre la presión real detectada y el primer umbral y entonces controlar la válvula de alivio de vacío basándose en la diferencia. En una forma de realización, el controlador incluye una tabla que corresponde a ajustes

de válvula con la cantidad de desviación con respecto al umbral. Durante el funcionamiento, el controlador 360 puede abrir la válvula 350 una determinada cantidad basándose en datos encontrados en la tabla.

5 En la etapa 435, el controlador 360 determina si la presión de aspiración es mayor que una presión de vacío predeterminada o segundo umbral de presión. Lo hace detectando la presión de aspiración con el sensor de presión de aspiración 330 ubicado a lo largo del conducto de aspiración 325. El controlador 360 está en comunicación con el sensor de presión de aspiración 330 y puede recibir información del mismo de manera continua. El controlador 360 compara la información recibida desde la presión de aspiración 330 con el segundo umbral de presión. Si la presión de vacío es menor que o igual al segundo umbral de presión, entonces la presión de vacío está por debajo de la
10 presión de funcionamiento mínima y la siguiente etapa es volver a la etapa 430, en la que la válvula de alivio de vacío 350 permanece abierta.

Si la presión es mayor que la presión de vacío predeterminada, entonces en la etapa 440, la válvula de alivio de vacío 350 se cierra y pasa un periodo de tiempo para permitir que el sistema se recupere después de la rotura de
15 oclusión. En algunos aspectos, el segundo umbral de presión es un umbral de presión de vacío y el sistema está dispuesto de modo que la válvula de alivio de vacío se controla para mantener siempre un vacío particular dentro del sistema. Tras el cierre de la válvula de alivio de vacío 350, el funcionamiento continuo de la bomba mantendrá la presión de vacío dentro del conducto de aspiración 325 dentro del intervalo de presión de vacío deseado. La siguiente etapa es la etapa 425, en la que se continuará con el funcionamiento normal. Utilizando este
20 procedimiento, se detectan las roturas de oclusión y se controla la presión de vacío para reducir o evitar un aumento brusco de rotura posocclusión. Debido a esto, la PIO puede mantenerse durante la cirugía dentro de un intervalo deseado, y las fluctuaciones en la PIO son relativamente estables, reduciendo así la posibilidad de aumento de turbulencia y daño celular endotelial.

25 Como se ilustra en la figura 5, un procedimiento para hacer funcionar el sistema se designa en general con el número de referencia 510. Las etapas 515, 520, 525 y 530 son sustancialmente similares a las etapas 415, 420, 425 y 430 del procedimiento 410, respectivamente, y por tanto no se comentarán en detalle. En la figura 5 en la etapa 535 del procedimiento 510, después de que la válvula de alivio de vacío se haya abierto en la etapa 530, la válvula de alivio de vacío se cierra después de un tiempo predeterminado. En una etapa 540, el sistema espera durante un
30 periodo de tiempo antes de continuar con el funcionamiento normal en la etapa 525. Se reanuda el funcionamiento normal después de esperar un periodo de tiempo para permitir que el sistema se recupere o normalice después de la rotura de oclusión.

35 Como se ilustra en la figura 6, un procedimiento para hacer funcionar el sistema se designa en general con el número de referencia 610. Las etapas 615, 620, 625 y 640 son sustancialmente similares a las etapas 515, 520, 525 y 540 del procedimiento 510, respectivamente, y por tanto no se comentarán en detalle. Como se entenderá a partir de los párrafos siguientes, el procedimiento de la figura 6 utiliza una operación basada en la posición en lugar de la operación basada en el tiempo comentada anteriormente con referencia a la figura 5.

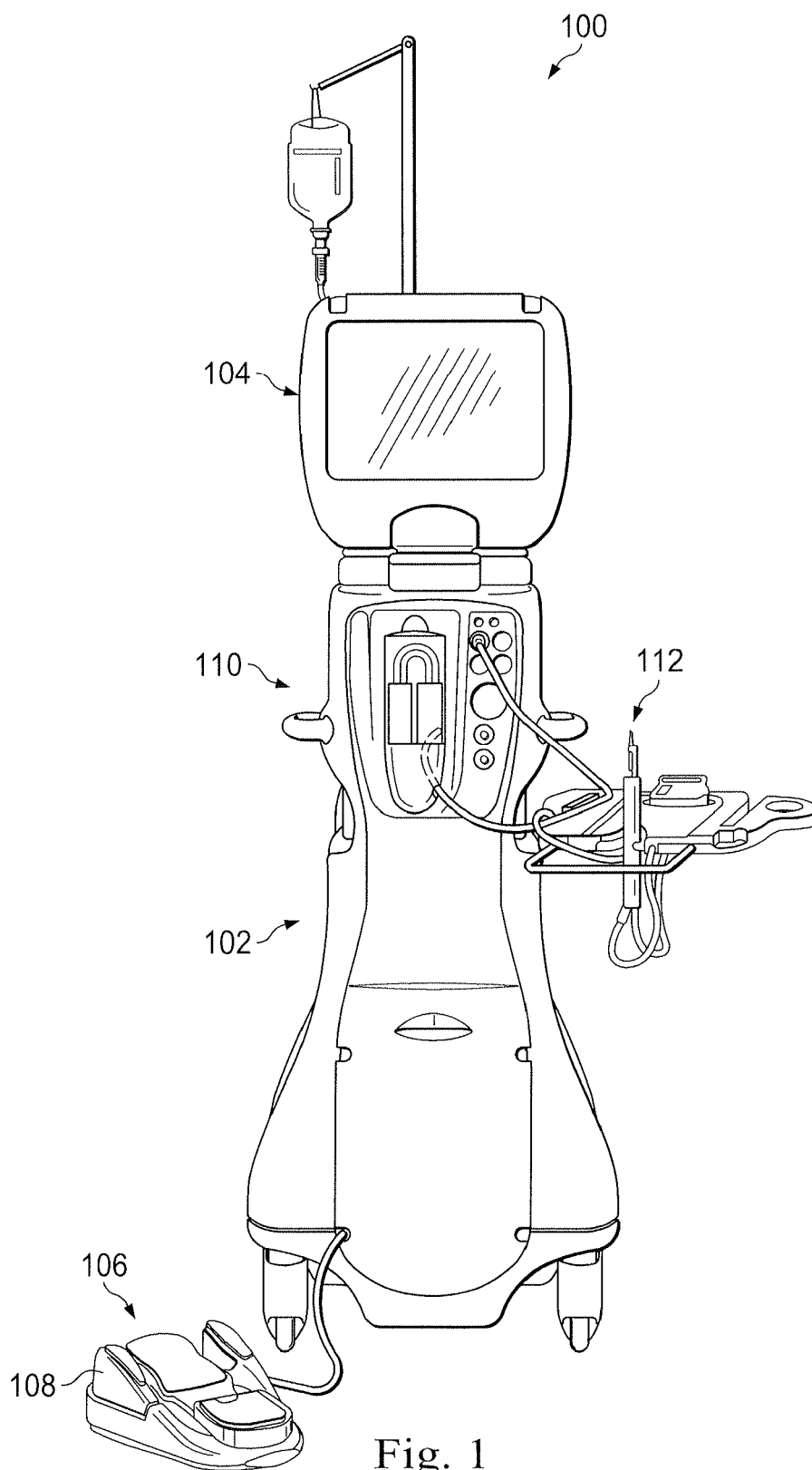
40 El procedimiento de la figura 6 puede implementarse cuando la válvula de alivio de vacío 350 de la figura 3 es una válvula rotativa que se abre hasta una posición angular particular. En esta forma de realización, el controlador 360 recibe una retroalimentación que indica la cantidad que se abre la válvula. Cuando la válvula de alivio de vacío 350 alcanza un ajuste angular predeterminado, el controlador 360 la cierra.

45 Con referencia a la figura 6, en la etapa 630, el controlador 360 abre la válvula de alivio de vacío 350 hasta una posición angular particular cuando el controlador 360 determina que se ha producido una rotura de oclusión. En algunos ejemplos, la posición angular particular es una posición angular menor de aproximadamente 45 grados, y en algunos ejemplos, menor de aproximadamente 30 grados. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el controlador 360 envía una orden de posición particular a la válvula de alivio de vacío 350. En una etapa 635, el
50 controlador 360 controla la válvula de alivio de vacío 350 para cerrar la válvula de alivio de vacío. Esto puede producirse cuando el controlador 360 determina que la válvula 350 está en la posición angular particular. En algunas formas de realización, la posición angular puede seleccionarse sobre la marcha basándose en las presiones medidas para compensar las diferentes cantidades de desviación.

55 Los expertos en la técnica apreciarán que las formas de realización que engloba la presente divulgación no están limitadas a las formas de realización particulares a modo de ejemplo descritas anteriormente. A este respecto, aunque se han mostrado y descrito formas de realización ilustrativas, se contempla una amplia gama de modificaciones, cambios y sustituciones en la divulgación anterior. Se entiende que tales variaciones pueden realizarse con respecto a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por consiguiente, resulta
60 apropiado que las reivindicaciones adjuntas se interpreten en un sentido amplio y de una manera consistente con la presente divulgación

REIVINDICACIONES

1. Un sistema quirúrgico (100) para tratar una afección ocular que comprende:
 - 5 una pieza de mano (112);
un conducto de irrigación (315) en comunicación de fluido con la pieza de mano y configurado para llevar un fluido hacia un sitio quirúrgico;
 - 10 un conducto de aspiración (325) en comunicación de fluido con la pieza de mano y configurado para llevar fluido lejos del sitio quirúrgico;
una bomba (335) que establece una interfaz con el conducto de aspiración, estando configurada la bomba para crear una presión de vacío en el conducto de aspiración para desplazar fluido a través del conducto de aspiración;
 - 15 una válvula de alivio de vacío (350) en comunicación de fluido con el conducto de aspiración y configurada para aliviar la presión de vacío en el conducto de aspiración; y
un primer sensor de presión (365) dispuesto y configurado para detectar una presión asociada con el sitio quirúrgico;
 - 20 y
un segundo sensor de presión (330) ubicado a lo largo del conducto de aspiración, estando configurado el sensor de presión de aspiración para monitorizar una presión de aspiración dentro del conducto de aspiración;
 - 25 un controlador (360) que tiene un primer umbral de presión y un segundo umbral de presión almacenados en el mismo y que está en comunicación con la válvula de alivio de vacío, el primer sensor de presión y el segundo sensor de presión, estando configurado el controlador para controlar la válvula de alivio de vacío para descargar sólo parcialmente la presión de vacío en el conducto de aspiración de modo que la presión de vacío en el conducto de aspiración disminuya hacia la presión atmosférica sin alcanzar la presión atmosférica cuando la presión detectada por el primer sensor de presión es menor que el primer umbral de presión, y estando configurado el controlador para controlar la válvula de alivio de vacío para cerrar la válvula de alivio de vacío cuando la presión detectada por el segundo sensor de presión es mayor que el segundo umbral de presión, caracterizado por que una cantidad que se abre parcialmente la válvula de alivio de vacío se correlaciona con una diferencia entre el primer umbral de presión y la presión detectada por el segundo sensor de presión.
 - 35
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el primer sensor de presión (365) está ubicado en la pieza de mano.
3. El sistema según la reivindicación 1, en el que el primer sensor de presión (365) es un sensor de presión de conducto de irrigación ubicado a lo largo del conducto de irrigación para detectar una presión de irrigación dentro del conducto de irrigación.
4. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además un depósito de descarga (340) y un conducto de desvío (345) que evita la bomba y en comunicación de fluido con el conducto de aspiración y el depósito de descarga, en el que la válvula de alivio de vacío está ubicada a lo largo del conducto de desvío, y en el que el depósito de descarga está en comunicación de fluido con el conducto de aspiración.
- 45
5. El sistema según la reivindicación 4, en el que la válvula de alivio de vacío (350) está configurada para permitir que un fluido de depósito de descarga entre en el conducto de desvío cuando la válvula de alivio de vacío disminuye la presión de vacío en el conducto de aspiración.
- 50
6. El sistema según la reivindicación 1, en el que el segundo sensor de presión (330) está ubicado entre la bomba (335) y el sitio quirúrgico.
- 55
7. El sistema según la reivindicación 1, en el que el primer sensor de presión (365) está dispuesto a menos de aproximadamente 12 pulgadas con respecto al sitio quirúrgico.



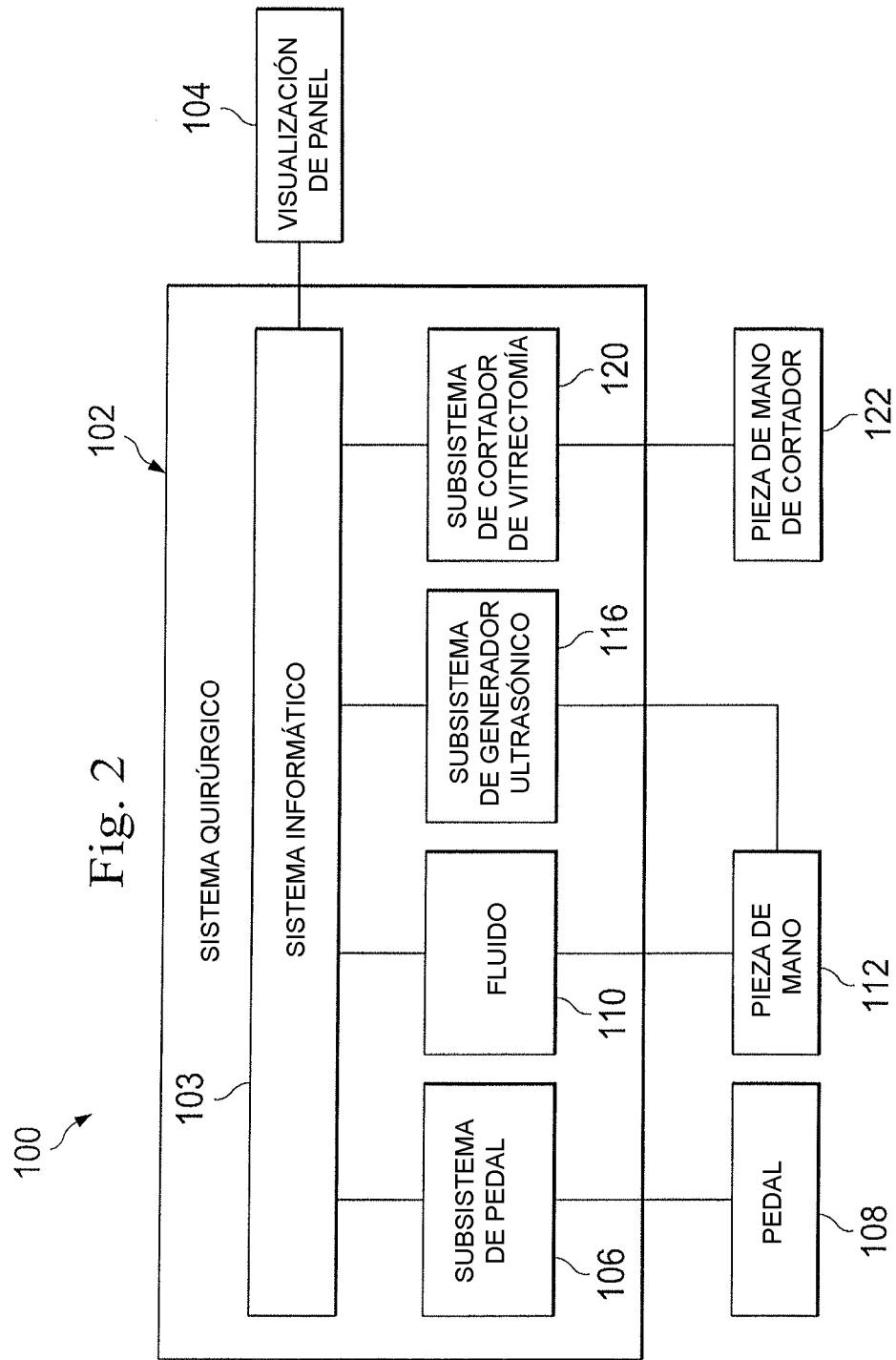
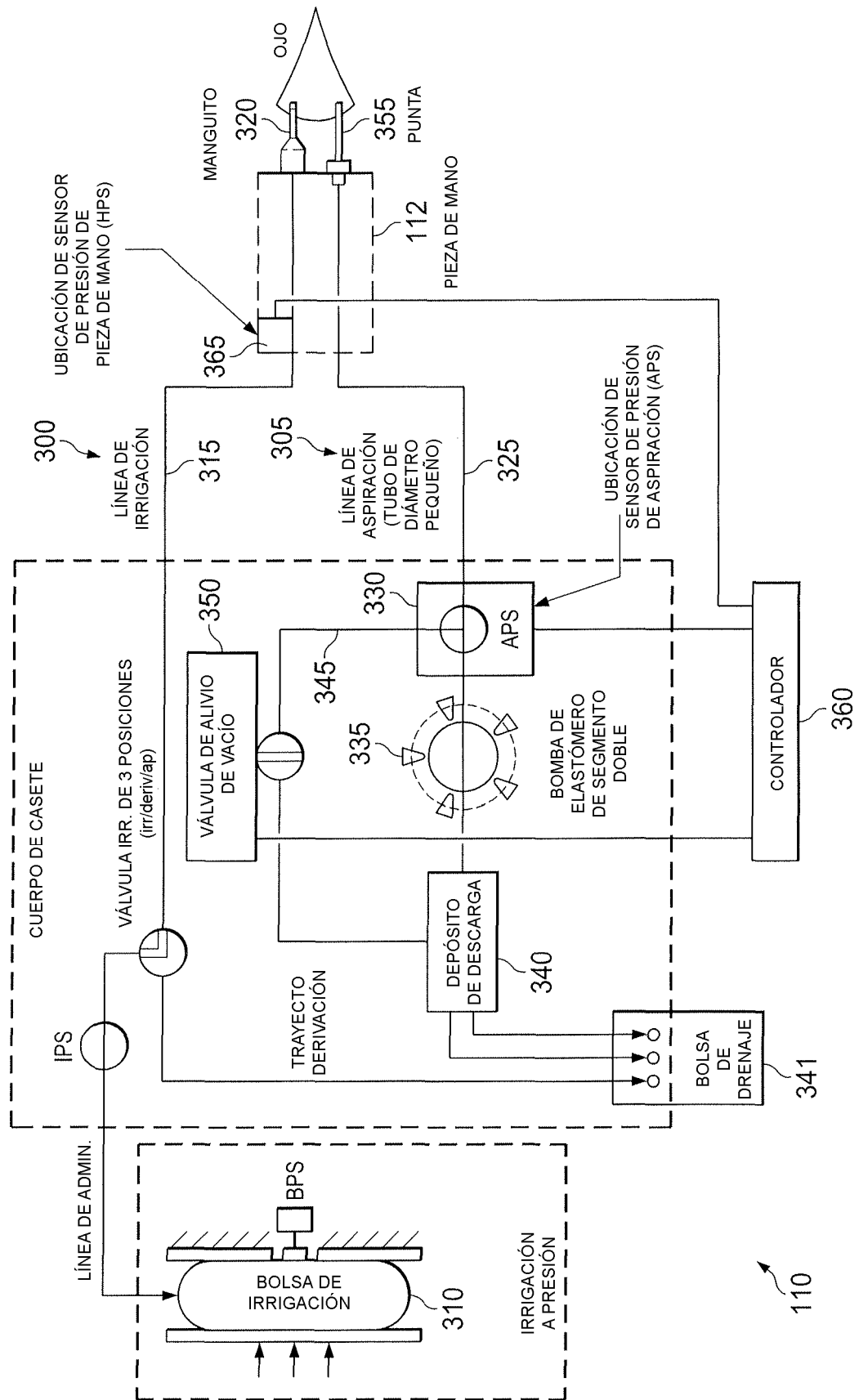


Fig. 3



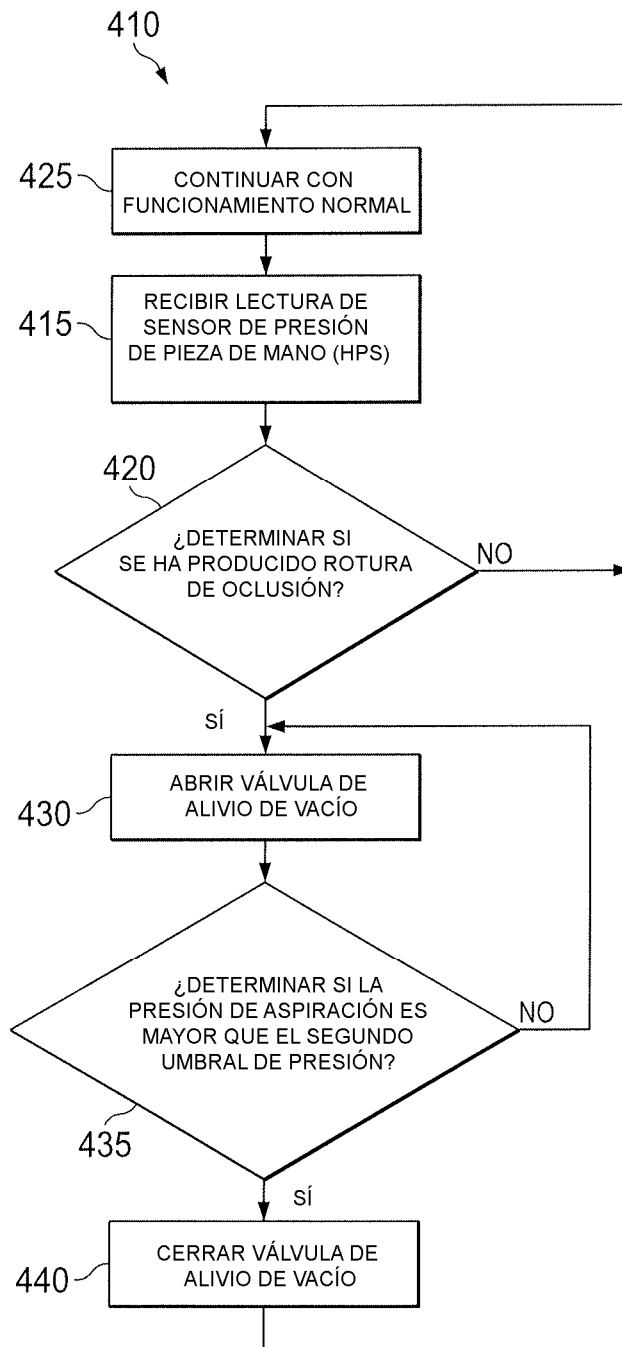


Fig. 4

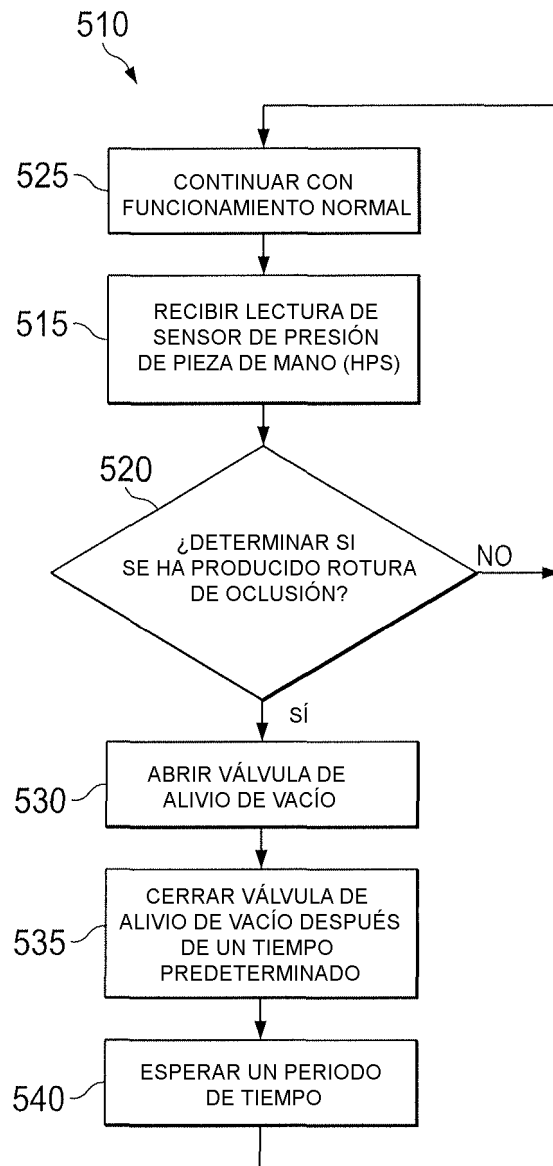


Fig. 5

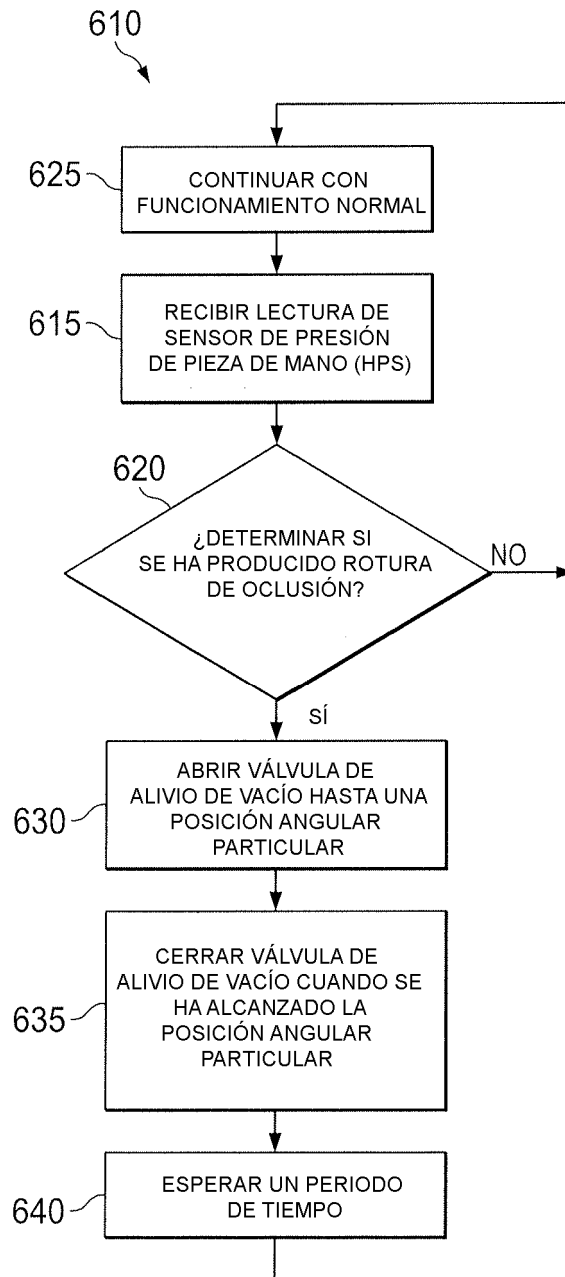


Fig. 6