

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 898 358**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2018 PCT/IB2018/055195**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.01.2019 WO19012494**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2018 E 18749874 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.08.2021 EP 3651820**

54 Título: **Sistema de control de la presión de infusión**

30 Prioridad:

14.07.2017 IT 201700079495

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.03.2022

73 Titular/es:

**OPTIKON 2000 S.P.A. (100.0%)
Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Roma, IT**

72 Inventor/es:

**ROSSI, TOMMASO;
QUERZOLI, GIORGIO;
ANGELINI, GIOVANNI BATTISTA y
MALVASI, CARLO**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 898 358 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 control de la presión de infusión

5 La presente invención se refiere a un sistema y a un método de control de la presión de infusión ocular para cirugía oftálmica.

Como se sabe, durante la cirugía oftálmica, se usa un fluido de infusión para la irrigación del globo ocular. Por ejemplo, se da a conocer técnica anterior relevante en el documento US2016/243304.

10 La presente invención se refiere a un sistema que, mediante la evaluación de la presión de perfusión ocular promedio medida directa o indirectamente durante la cirugía oftálmica como una función de la tensión arterial sistémica y la presión intraocular, permite intervenir sobre la presión de infusión con el fin de impedir el bloqueo de la microcirculación retiniana y el consiguiente daño y las complicaciones al aparato visual del paciente.

15 Como se sabe, la tensión arterial sistémica, también denominada tensión arterial (BP), puede diferenciarse en tensión arterial diastólica (DBP) y tensión arterial sistólica (SBP).

20 La presión intraocular (IOP) puede detectarse a lo largo del tiempo a través de un sistema de medición conectado al ojo del paciente o puede estimarse durante la cirugía oftálmica basándose en la presión de infusión.

La presión de perfusión ocular media (MOPP) se calcula a lo largo del tiempo combinando los valores de las presiones mencionadas anteriormente.

25 La presión de infusión (IP) la establece el cirujano durante el procedimiento.

Mediante la determinación de la MOPP del paciente durante el procedimiento, es posible implementar una regulación simultánea de la presión de infusión, y por tanto de la presión intraocular, con el fin de mantener niveles de seguridad que garanticen la indemnidad de las funciones del aparato visual.

30 También es posible mostrar visualmente al cirujano el intervalo de valores seguros de la presión de infusión y emitir una alarma si la presión está fuera de ese intervalo durante un tiempo excesivamente prolongado, antes de que se produzca daño a la función visual.

35 Actualmente, la tensión arterial se mide mediante un manómetro conectado a un brazo del paciente. Más específicamente, durante la cirugía, los valores de tensión arterial diastólica (DBP) y de tensión arterial sistólica (SBP) del paciente se detectan y se adquieren con una determinada frecuencia. Sin embargo, este estudio tiene como único objetivo la monitorización de la tensión arterial sistémica para los fines de la práctica quirúrgica.

40 En un modo conocido como "infusión de gotas", la presión de infusión la establece actualmente el cirujano actuando sobre la altura de un depósito que contiene la disolución de infusión; también se conocen los denominados sistemas de "infusión forzada" que permiten establecer el valor deseado de la presión de infusión.

45 El estado actual de la técnica de equipos de cirugía oftálmica es emitir una señal de alarma si el cirujano establece la presión de infusión y se mantiene durante más de un minuto o, en cualquier caso, durante más de un tiempo predeterminado, por encima de un valor umbral determinado basándose en consideraciones estadísticas e iguales para todos los pacientes.

50 Sin embargo, este tipo de control, al no tener en cuenta la tensión arterial sistémica real del paciente durante la cirugía y más particularmente la MOPP, no excluye la posibilidad de que la presión de infusión alcance niveles que ralenticen o detengan la microcirculación retiniana, provocando incluso un daño permanente al sistema visual.

En este sentido, el gráfico en la figura 1 muestra algunas curvas de MOPP como una función de la IOP en relación con sujetos con diferentes valores de tensión arterial.

55 La banda gris indica la zona de valores ideales de MOPP; si la MOPP real está por debajo de esa banda, se reduce la microcirculación sanguínea en la retina y, si el estado continúa a lo largo del tiempo, la función visual puede dañarse permanentemente.

60 Está claro que, para un valor dado de la IOP (en el gráfico igual a aproximadamente 42 mmHg), la MOPP se encuentra fuera del intervalo de valores ideales identificados por la banda gris (35÷55 mmHg). La única excepción, aunque al límite, es la curva de MOPP a la tensión arterial de 180/100.

65 En casi todos los casos, las condiciones de producir un posible sufrimiento sobre la microcirculación retiniana se delimitan con un posible deterioro de la funcionalidad del aparato visual.

También está claro que incluso las IOP más bajas, tales como de 30 mmHg, son “seguras” para muchos pacientes pero pueden producir daño al reducir la microcirculación retiniana en pacientes con valores de MOPP insuficientemente altos.

5 Por otra parte, el gráfico en la figura 2 muestra que valores de IOP por encima de 35 mmHg son comunes durante una sesión quirúrgica. En particular, las tendencias de MOPP, IOP, IP y MAP se notifican como una función del tiempo durante una cirugía combinada de facoemulsificación, vitrectomía (PPV) y de pliegue con intercambio final de aire/solución salina equilibrada.

10 Puede observarse que, durante más de la mitad de la duración de la intervención (18 minutos de 32), la MOPP está por debajo de la IOP y de 30 mmHg, muy por debajo del límite mínimo ideal.

A partir de las consideraciones anteriores, está claro que el sistema adoptado por las máquinas de cirugía oftálmica actuales para establecer un umbral de alarma para la IP máxima basándose en consideraciones estadísticas, iguales para todos los pacientes, implica un riesgo residual de daño a la visión para el rango de pacientes que tienen una tensión arterial más baja, y por tanto una MOPP más baja.

20 Por tanto, el objeto de la presente invención es proporcionar un sistema que puede llevar a cabo un control de la presión de infusión, por tanto, de la IOP, específica para el paciente individual, con el fin de impedir el bloqueo de la circulación retiniana y el consiguiente daño al aparato visual del paciente.

Un objeto de este tipo se logra mediante un sistema de control de la presión de infusión según la reivindicación 1.

25 Las reivindicaciones dependientes describen realizaciones preferidas de la invención.

Según la reivindicación 1, el sistema de control de la presión de infusión comprende medios de detección de la presión intraocular, medios de detección de la tensión arterial y una unidad de control conectada operativamente a dichos medios de detección de la presión intraocular y a dichos medios de detección de la tensión arterial.

30 La unidad de control está configurada para calcular el valor medio de la presión de perfusión ocular basándose en los valores de presión intraocular y tensión arterial proporcionados por los medios de detección de la presión intraocular y por los medios de detección de la tensión arterial, y para comparar el valor medio calculado de la presión de perfusión ocular y al menos un valor umbral predeterminado.

35 En una realización, la unidad de control está configurada para generar una señal de alarma si el valor medio calculado de la presión de perfusión ocular está por debajo del valor umbral predeterminado.

40 Según un aspecto de la invención, el sistema de control comprende un aparato electromédico adaptado para conectarse al paciente al menos por medio de una línea de infusión adecuada para dispensar un fluido de infusión a una presión de infusión. El aparato electromédico es adecuado para permitir un ajuste de la presión de infusión.

En una realización, la unidad de control está integrada en el aparato electromédico.

45 Por ejemplo, el aparato electromédico es un facoemulsificador o un dispositivo de facovitrectomía.

En una realización, los medios de detección de la presión intraocular comprenden un sensor de presión intraocular.

50 En una realización, los medios de detección de la presión intraocular son adecuados para calcular el valor de la presión intraocular basándose en el valor de la presión de infusión de un fluido de infusión.

En una realización, la línea de infusión comprende un sistema de infusión gravitacional o forzada por medio de la presurización de un recipiente que contiene el fluido de infusión.

55 En una realización, los medios para detectar la tensión arterial incluyen un manómetro adecuado para conectarse al paciente.

En una realización, los medios de detección de la tensión arterial se conectan a la unidad de control a través de un sistema de comunicación inalámbrica.

60 En una realización, la unidad de control está configurada para ordenar a la línea de infusión que reduzca la presión de infusión si el valor de la presión de perfusión ocular media calculada está por debajo del valor umbral predeterminado.

65 En una realización, el aparato electromédico está dotado de una interfaz de cirujano adecuada para permitir un ajuste manual de la presión de infusión.

En una realización, el valor medio de la presión de perfusión ocular se calcula de manera continua o a intervalos de tiempo predeterminados.

En una realización, el valor de la presión de perfusión ocular media (MOPP) se calcula usando la fórmula:

$$MOPP = 115/130 \text{ MAP-IOP},$$

o usando la fórmula

$$MOPP = 2/3 \text{ MAP-IOP},$$

donde MAP indica la tensión arterial media, calculada por ejemplo según la fórmula $\text{MAP} = 1/3 \text{ SBP} + 2/3 \text{ DBP}$, e IOP significa la presión intraocular.

La IOP, durante la cirugía ocular, está determinada por la presión de la solución salina introducida en el ojo de manera continua durante la operación.

Según la invención, la unidad de control comprende un temporizador conectado operativamente a una alarma. El temporizador se incrementa y decrementa basándose en una comparación entre el valor de la presión de perfusión ocular promedio calculada y el al menos un valor umbral predeterminado. La alarma se activa cuando el temporizador supera un valor umbral de temporizador establecido previamente.

En una realización, la unidad de control comprende o está unida operativamente a una interfaz gráfica adecuada para presentar visualmente un mensaje de alarma o un indicador que puede generar una señal audible si el valor de presión promedio de la presión de perfusión ocular media calculada es menor que el valor umbral predeterminado.

Según la invención, la unidad de control comprende o está conectada operativamente a una interfaz de usuario adecuada para recibir una orden de consentimiento del cirujano, siendo dicha orden de consentimiento adecuada para permitir el ajuste de la presión de infusión.

En una realización, la presión de infusión puede ajustarse variando la altura del depósito que contiene el fluido de infusión.

En una realización, la presión de infusión puede ajustarse variando una sobrepresión controlada en uso aguas arriba del fluido de infusión.

También es un objeto de la presente divulgación un método de regulación de la presión de infusión, que comprende las etapas de:

- detectar la presión intraocular;

- detectar la tensión arterial;

- calcular el valor medio de la presión de perfusión ocular basándose en la presión intraocular y los valores de tensión arterial medidos; y

- llevar a cabo una comparación entre dicho valor de la presión de perfusión ocular promedio calculada y al menos un valor umbral predeterminado.

Según un aspecto, el método de control proporciona generar una señal de alarma si el valor medio calculado de la presión de perfusión ocular está por debajo del valor umbral predeterminado.

En una realización, el método de control proporciona ordenar a la línea de infusión de un equipo electromédico que reduzca la presión de infusión si el valor de la presión de perfusión ocular media calculada está por debajo del valor umbral predeterminado.

Según un aspecto, el método de control proporciona aumentar o disminuir un temporizador conectado operativamente a una alarma, basándose en la comparación entre el valor medio de la presión de perfusión ocular calculado y un valor umbral predeterminado, y activar la alarma cuando el temporizador supera un valor umbral de temporizador establecido previamente.

En una realización, el método de control proporciona presentar visualmente un mensaje de alarma en una interfaz gráfica o generar una señal audible por medio de un señalizador de sonido si el valor medio de la presión de perfusión ocular calculado es menor que el valor umbral establecido previamente.

- Por tanto, un objeto específico de la presente divulgación es un sistema para cirugía oftálmica, que comprende un aparato electromédico conectado al ojo del paciente al menos mediante una línea de infusión de fluido, que puede ajustar preferiblemente la presión de infusión de dichos fluidos y/o establecer un umbral de alarma para dicha presión basándose en el valor de la tensión arterial detectado en el paciente mediante medios de medición adecuados y el valor de IOP detectado o calculado, para mantener la MOPP por encima de dicho umbral de seguridad.
- En su implementación preferida, la invención se implementa con un aparato electromédico para facoemulsificación y/o para vitrectomía.
- Este aparato está dotado preferiblemente de software y/o firmware de control y de una interfaz de usuario que incluye un sistema de alarma.
- Además, dicho aparato puede comprender un sistema que puede variar la presión del fluido usado para la infusión en el globo ocular variando la altura del depósito que contiene el propio fluido y/o presurizando el depósito.
- El fluido de irrigación puede ser un líquido, por ejemplo una solución salina, o un gas, por ejemplo aire estéril.
- El aparato objeto de la presente divulgación está conectado además a un dispositivo que puede detectar la tensión arterial sistólica (SBP) y la tensión arterial diastólica (DBP) del paciente; dicha conexión puede ser por cable o inalámbrica.
- El aparato puede estar dotado de un sistema de medición de la presión ocular (IOP) del paciente o puede calcular esta presión según la presión de infusión, la impedancia de los tubos de conexión y el flujo irrigado.
- Las características y las ventajas del sistema de control de la presión de infusión según la invención y del método según la presente divulgación resultarán fácilmente evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones preferidas del mismo, proporcionada puramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:
- la figura 1 es un gráfico que muestra algunas curvas de MOPP como una función de la IOP en relación con sujetos con diferentes valores de tensión arterial;
 - la figura 2 es un gráfico que muestra la tendencia de algunas presiones características durante una cirugía oftálmica;
 - la figura 3 es una representación esquemática del sistema de control de la presión de infusión según la invención;
 - la figura 4 es un diagrama de flujo de un ejemplo de lógica de regulación de la presión de infusión según la presente invención; y
 - la figura 5 es un ejemplo de una interfaz gráfica de usuario para la representación y regulación de la presión de infusión.
- Con referencia a la figura 3, el número de referencia 1 muestra esquemáticamente un paciente al que está conectado un dispositivo de medición de la tensión arterial 4.
- Los datos de tensión arterial se envían a un aparato electromédico 7.
- Un dispositivo de medición de la presión intraocular 5 permite la detección directa de la presión intraocular (IOP). Los datos de presión intraocular se transmiten al aparato electromédico 7.
- Si se cumplen las condiciones previstas por la lógica de regulación, la unidad de control del aparato electromédico 7, por ejemplo después de recibir la autorización del cirujano, dirige los medios de control de presión 6. Estos medios de control de presión 6 intervienen en la línea de infusión 3, variando la presión del fluido de infusión contenido en el depósito 2, hasta que el valor de la MOPP vuelve a estar dentro de los límites de seguridad.
- La figura 4 describe el diagrama de flujo del método de regulación de la presión de infusión.
- Inicialmente, se mide la presión intraocular (IOP) (etapa 10). Esto puede determinarse una vez que se conoce la posición del depósito 2 con el fluido de irrigación o puede medirse con un sensor de presión conectado al ojo del paciente.
- Posteriormente, se mide la tensión arterial (BP) (etapa 12).

Mediante la combinación de los valores de presión IOP y BP, el sistema calcula la MOPP y la facilita al cirujano a través de la interfaz de usuario (etapa 14). Entonces se compara la MOPP con un valor umbral (etapa 16).

Si la MOPP es mayor que el valor umbral, la presión de infusión no se reduce (etapa 18).

5

Entonces se comprueba el estado de la alarma (etapa 20). Si la alarma del sistema no está activa, el ciclo vuelve al inicio.

Si el sistema está en alarma, la alarma se detiene (etapa 22). El ciclo comienza de nuevo después de disminuir el temporizador de alarma, si este fuera mayor de cero (etapa 24).

10

Si la MOPP es menor que el valor umbral, el sistema entra en estado de alerta (etapa 26) y se aumenta el temporizador de alarma (etapa 28).

15

Entonces se compara el temporizador de alarma con un valor umbral de temporizador (etapa 30).

Si el temporizador de alarma es mayor que el valor umbral, el sistema desencadena una alarma (etapa 32), en caso contrario vuelve al inicio del ciclo.

20

Si la alarma está activa, el consiguiente ajuste de la presión de infusión (etapa 36) puede someterse a la autorización del cirujano, lo que se lleva a cabo a través de la interfaz de usuario del aparato electromédico (etapa 34).

25

La figura 5 muestra un ejemplo de una interfaz de usuario adecuada para mostrar la presión de infusión al cirujano para mantener la presión ocular ideal para una correcta presión de perfusión ocular media (MOPP) y para permitir la regulación de la presión.

30

El botón para establecer la presión de infusión se indica con el número de referencia 40; el indicador del valor de presión de infusión actual se indica con el número de referencia 41. La zona 42, por ejemplo de color verde, alrededor del indicador 41 indica el intervalo de presiones de infusión que provocan una MOPP óptima; la zona 44, por ejemplo de color rojo, indica la zona de presión de infusión que genera una MOPP definitivamente insuficiente; la zona 46, por ejemplo de color amarillo, indica una zona de alarma pero no de peligro inmediato.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de control de la presión de infusión para cirugía oftálmica, que incluye:
5 - medios de detección de la presión intraocular (5);
- medios de detección de la tensión arterial (4); y
10 - una unidad de control conectada operativamente a dichos medios de detección de la presión intraocular y dichos medios de detección de la tensión arterial y configurada para calcular el valor medio de la presión de perfusión ocular basándose en los valores de presión intraocular y tensión arterial proporcionados por dichos medios de detección de la presión intraocular y por dichos medios de detección de la tensión arterial, y para comparar dicho valor medio calculado de la presión de perfusión ocular y al menos un valor umbral predeterminado,
15 caracterizado porque la unidad de control comprende un temporizador unido operativamente a una alarma, pudiendo el temporizador incrementarse y decrementarse basándose en la comparación del valor de la presión de perfusión ocular media calculada y el al menos un valor umbral predeterminado, activándose la alarma cuando el temporizador supera un valor umbral de temporizador predeterminado,
20 y en el que la unidad de control comprende o está conectada operativamente a una interfaz de usuario adecuada para recibir una orden de consentimiento del cirujano, siendo dicha orden de consentimiento adecuada para permitir un ajuste de la presión de infusión.
- 25 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la unidad de control está configurada para generar una señal de alarma si el valor medio calculado de la presión de perfusión ocular está por debajo del valor umbral predeterminado.
- 30 3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, que comprende un aparato electromédico (7) adaptado para conectarse al paciente (1) al menos por medio de una línea de infusión (3) adecuada para dispensar un fluido de infusión a una presión de infusión, estando adaptado dicho aparato electromédico para permitir el ajuste de dicha presión de infusión.
- 35 4. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de detección de la presión intraocular comprenden un sensor de presión intraocular.
5. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios de detección de la presión intraocular son adecuados para calcular el valor de la presión intraocular basándose en el valor de presión y, opcionalmente, el flujo de infusión de un fluido de infusión.
40
6. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en el que el aparato electromédico es un facoemulsificador o un dispositivo de facovitrectomía.
- 45 7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 3-6, en el que la línea de infusión comprende un sistema de infusión gravitacional o forzada por medio de la presurización de un recipiente que contiene el fluido de infusión.
8. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para detectar la tensión arterial incluyen un manómetro adecuado para conectarse al paciente.
- 50 9. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de detección de la tensión arterial se conectan a la unidad de control a través de un sistema de comunicación inalámbrica.
- 55 10. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 3-9, en el que la unidad de control está configurada para ordenar a la línea de infusión que reduzca la presión de infusión si el valor de la presión de perfusión ocular media calculada está por debajo del valor umbral predeterminado.
- 60 11. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 3-9, en el que el aparato electromédico está dotado de una interfaz de cirujano adecuada para permitir un ajuste manual de la presión de infusión.
12. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor medio de la presión de perfusión ocular se calcula de manera continua o a intervalos de tiempo predeterminados.
- 65 13. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el valor de la presión de perfusión ocular media (MOPP) se calcula usando la fórmula:

$$MOPP = 115/130 \text{ MAP-IOP},$$

o usando la fórmula:

$$5 \quad MOPP = 2/3 \text{ MAP-IOP},$$

donde MAP indica la tensión arterial media, calculada por ejemplo según la fórmula $\text{MAP} = 1/3 \text{ SBP} + 2/3 \text{ DBP}$, e IOP significa la presión intraocular.

- 10 14. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de control comprende o está unida operativamente a una interfaz gráfica adecuada para presentar visualmente un mensaje de alarma o un indicador que puede generar una señal audible si el valor de presión promedio de la presión de perfusión ocular media calculada es menor que el valor umbral predeterminado.
- 15 15. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 3-14, en el que la presión de infusión puede ajustarse variando la altura del depósito (2) que contiene el fluido de infusión.
16. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 3-14, en el que la presión de infusión puede ajustarse variando una sobrepresión controlada en uso aguas arriba del fluido de infusión.

20

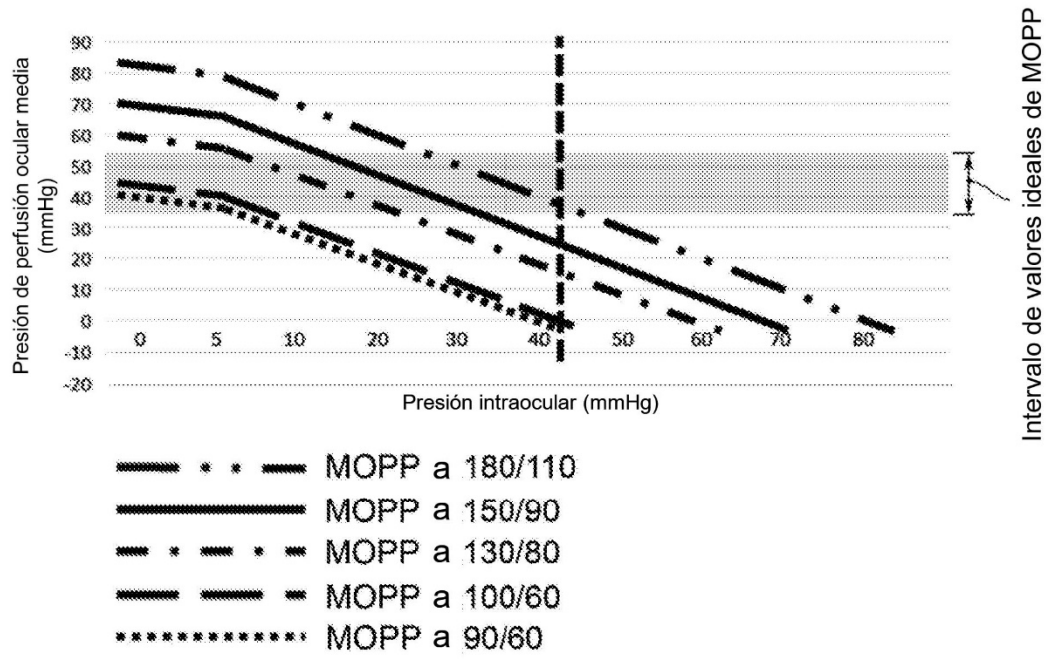


FIG.1

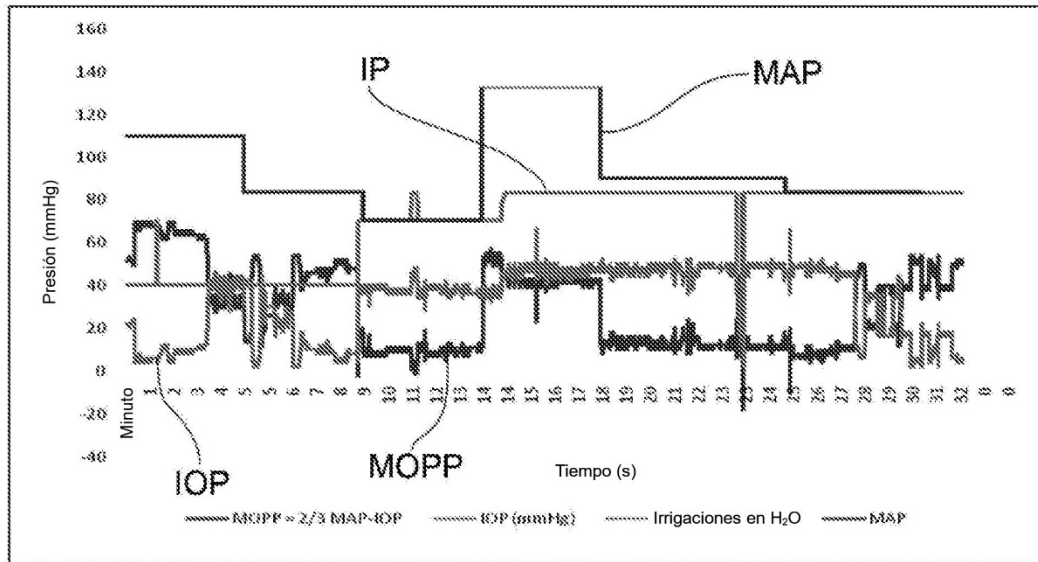


FIG.2

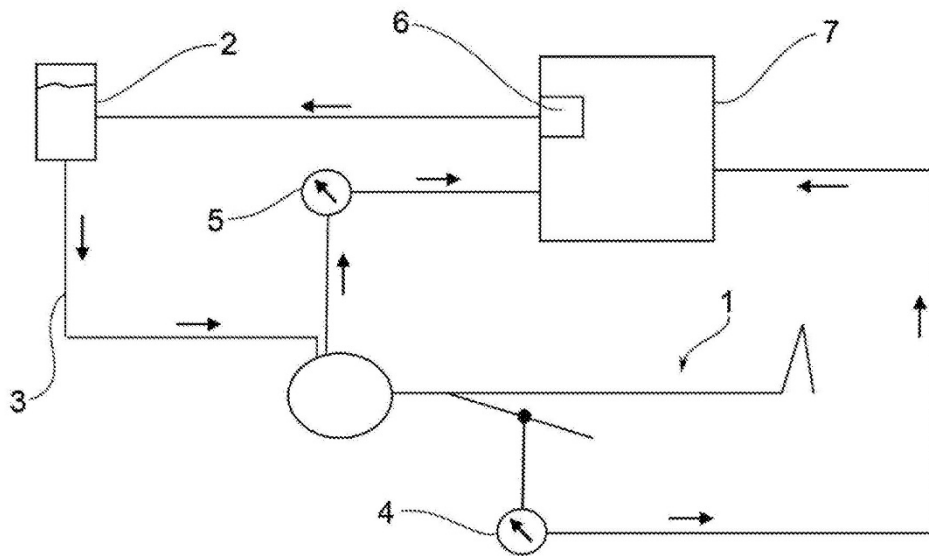


FIG.3

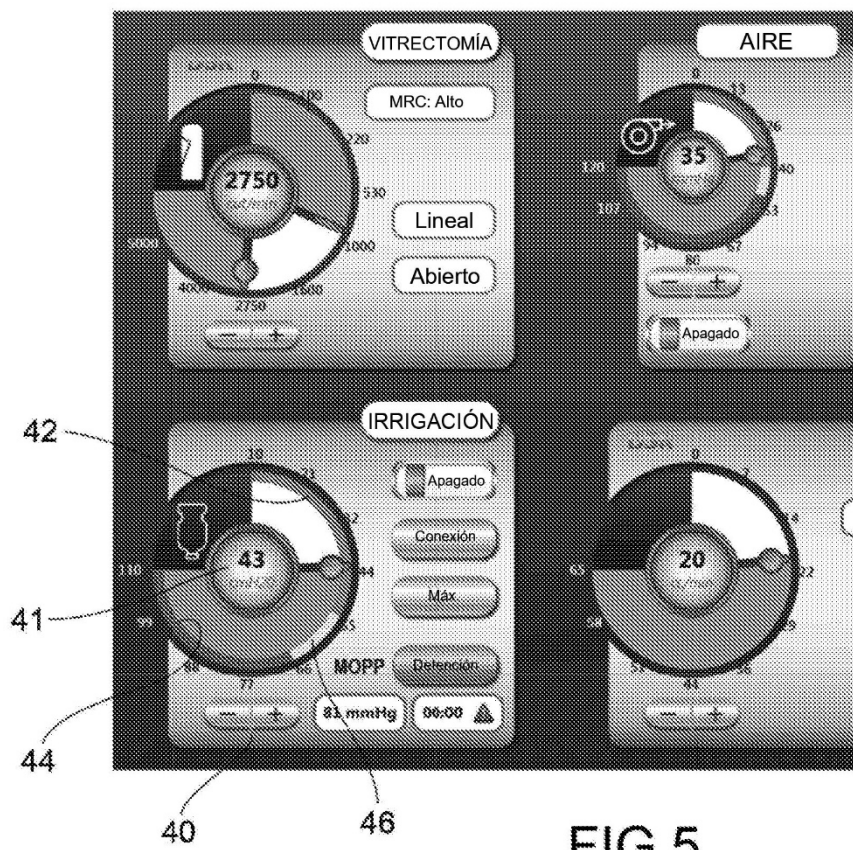


FIG.5

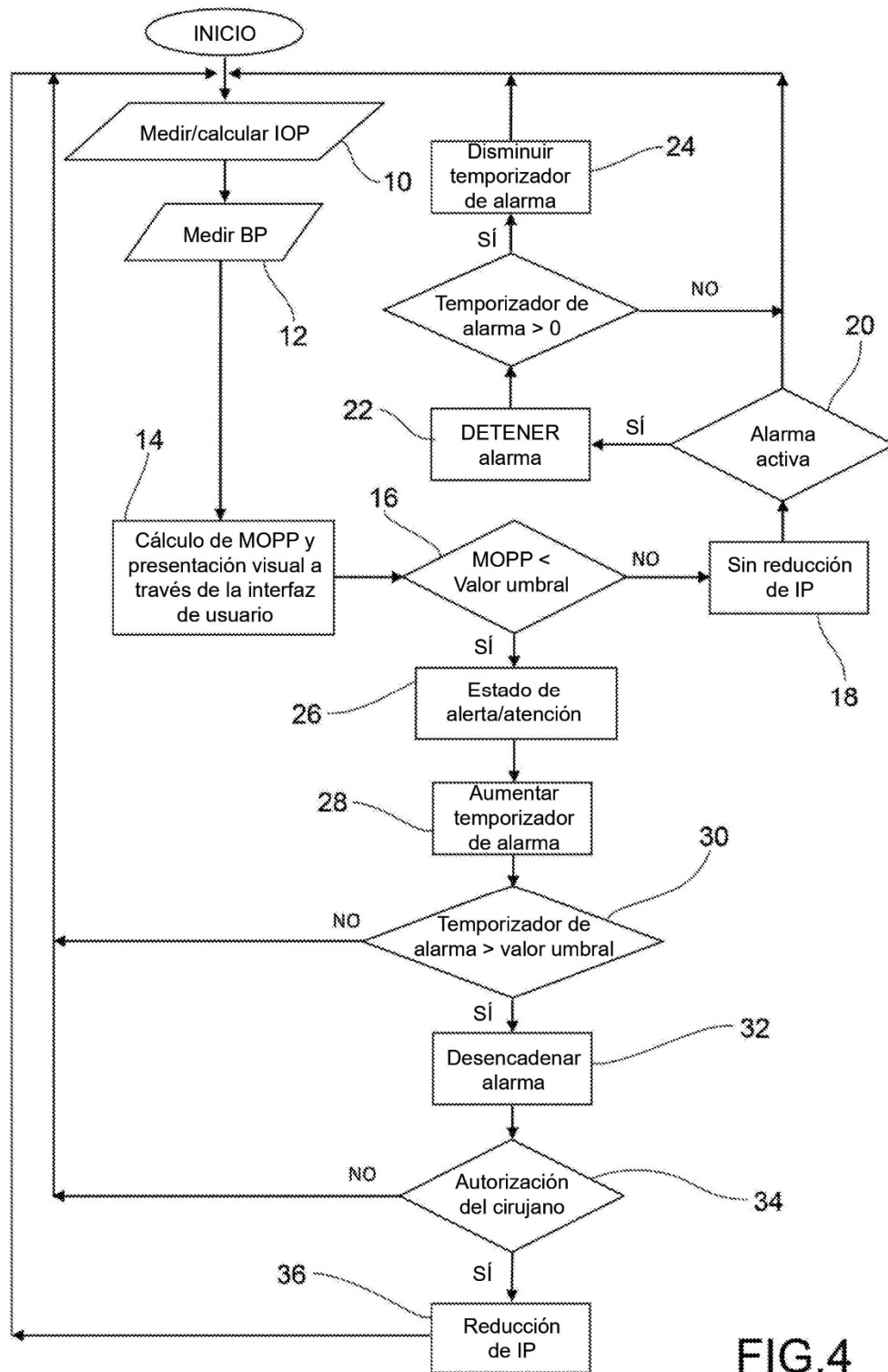


FIG.4