

(11) Número de Publicação: **PT 1960032 E**

(51) Classificação Internacional:
A61M 37/00 (2009.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: **2006.08.30**

(30) Prioridade(s): **2005.09.28 US 237568**

(43) Data de publicação do pedido: **2008.08.27**

(45) Data e BPI da concessão: **2010.12.15**
042/2011

(73) Titular(es):

ALCON, INC.
P.O. BOX 62 BÖSCH 69 6331 HÜNENBERG CH

(72) Inventor(es):

JOHN C. HUCULAK US
NADER NAZARIFAR US
SHAWN X. GAO US
MARK A. HOPKINS US
FREDERICK M. REED US

(74) Mandatário:

JOSÉ EDUARDO LOPES VIEIRA DE SAMPAIO
R DO SALITRE 195 RC DTO 1250-199 LISBOA

PT

(54) Epígrafe: **CASSETE CIRÚRGICA PARA CONTROLO DA PRESSÃO INTRAOCULAR**

(57) Resumo:

UMA CASSETE CIRÚRGICA MELHORADA PARA CONTROLAR A PRESSÃO INTRAOCULAR DURANTE UMA CIRURGIA OFTÁLMICA.

DESCRICAÇÃO

Cassete cirúrgica para controlo de pressão intraocular

Campo do invento

O presente invento refere-se, na generalidade, a sistemas microcirúrgicos e, mais especificamente, ao controlo da pressão intraocular em cirurgia oftálmica.

Descrição da técnica relacionada

Durante uma cirurgia com uma incisão pequena, e especificamente durante uma cirurgia oftálmica, são inseridas pequenas sondas no ponto a ser operado para cortar, remover ou de outra forma manipular tecido. Durante estes procedimentos cirúrgicos, o fluido é normalmente infundido no olho, e o fluido de infusão e o tecido são aspirados para fora do ponto operado.

A manutenção de uma pressão intraocular óptima durante a cirurgia oftálmica é, actualmente, um problema. Quando não se faz aspiração, a pressão no olho torna-se a pressão do fluido que é infundido no olho. Esta pressão é normalmente referida como "pressão bloqueada". No entanto, quando se faz aspiração, a pressão intraocular cai drasticamente da pressão bloqueada devido a todas as perdas de pressão no circuito de aspiração associado ao fluxo de aspiração. Assim, os cirurgiões oftálmicos toleram actualmente pressões bloqueadas superiores ao desejado para compensar os momentos em que a aspiração faria, de outra forma, baixar a pressão intraocular para

condições de olho macio. Clinicamente, esta sobrepressão do olho não é ideal.

Assim, persiste a necessidade de um dispositivo melhorado para controlar a pressão intraocular durante uma cirurgia oftálmica.

A patente US 2004207679 (A1) descreve um conjunto de cassete de tubo de válvula *trumpet* descartável, assim como um instrumento de irrigação cirúrgica que inclui um conjunto de sonda, uma bomba, uma cassete de bomba descartável, e uma tomada. O conjunto de sonda proporciona a passagem de fluidos para irrigação do interior do corpo e para evacuação de matéria do interior do corpo.

A patente US 6485451 (B1) descreve um sistema de irrigação da cavidade do corpo que inclui uma caixa tendo pelo menos uma câmara interior que pode ser ligada a uma torneira ou outro meio de abastecimento contínuo de fluido que alimenta líquido sob pressão através de uma porta de entrada.

A patente WO 03079927 (A2) descreve um processo e um sistema para a infusão contínua de um fluido denso (por exemplo um perfluorcarbono) durante a execução de um procedimento de vitrectomia. Um dispositivo de corte para vitrectomia é usado para remover o humor vítreo da câmara posterior do olho e um fluxo contínuo do fluido denso é infundido na câmara posterior, em simultâneo com a remoção do vítreo através do dispositivo de corte de vitrectomia.

A patente WO 9117112 (A1) descreve um sistema e processo de irrigação para levar uma solução escolhida, de uma pluralidade de soluções, a um ponto em tratamento. O invento resolve o problema técnico de poder verificar positivamente o tipo de solução que é administrada. O invento resolve estes problemas proporcionando uma pluralidade de depósitos de

solução tendo uma quantidade de uma solução, uma válvula selectora ligando e uma peça de mão a cada uma das soluções e uma bomba levando as soluções a fluir para a peça de mão.

A patente US2003208155 (A1) descreve o controlo automatizado de uma irrigação aural utilizando um controlador de processo em ligação com uma unidade de abastecimento de irrigação e unidade de alimentação de irrigação. Sensores colocados na unidade de abastecimento de irrigação e unidade de alimentação de irrigação fornecem feedback de dados ao controlador de processo permitindo um controlo essencialmente instantâneo e preciso dos parâmetros operacionais.

A patente WO9427659 (A1) descreve um processo compreendendo um saco flexível contendo um líquido biológico num recipiente fechado por uma tampa. O saco flexível está ligado a uma cavidade no corpo humano através de um tubo 8 que passa através da tampa por meio de uma junta de estanqueidade. Para fornecer o líquido biológico sob uma pressão ajustável à cavidade, o recipiente é ligado a uma fonte de ar pressurizado por meio de uma válvula ajustável e um regulador de pressão, para que a pressão do líquido contido na cavidade permaneça constante, independentemente do caudal no tubo de saída.

Resumo do invento

Assim, é proporcionada uma cassette cirúrgica tal como está detalhado na reivindicação 1. As formas de realização vantajosas são proporcionadas nas reivindicações dependentes.

Breve descrição dos desenhos

Para um entendimento mais completo do presente invento, e para outros objectivos e vantagens deste, é feita referência à descrição seguinte, tomada em conjunto com os desenhos acompanhantes, nos quais:

A figura 1 é um diagrama esquemático ilustrando o controlo de infusão num sistema microcirúrgico oftálmico;

A figura 2 é um diagrama esquemático ilustrando o controlo de infusão e controlo de irrigação num sistema microcirúrgico oftálmico;

A figura 3 é uma vista frontal, em perspectiva, de uma cassette cirúrgica preferida para utilização no sistema microcirúrgico oftálmico das figuras 1 e 2; e

A figura 4 é uma vista frontal parcial, em perspectiva, de uma câmara de infusão dupla da cassette cirúrgica da figura 3.

Descrição detalhada das formas de realização preferidas

As formas de realização preferidas do presente invento, e as suas vantagens, serão melhor entendidas com referências às figuras 1 a 4 dos desenhos, números iguais sendo usados para partes iguais e correspondentes dos vários desenhos. Tal como está ilustrado na figura 1, o sistema microcirúrgico oftálmico 10 inclui um tensiómetro 12; uma fonte de infusão 14; uma câmara de infusão dupla 16 tendo uma câmara 16a e uma câmara 16b; sensores de nível de fluido 18 e 20; um sensor de fluxo 22; filtros 24 e 26; um dispositivo cirúrgico 29; um computador ou microprocessador 28; tubos de gás 30 e 32; uma fonte de gás pressurizado 34; válvulas solenoides proporcionais 36, 38, e válvulas solenoides on/off 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54;

actuadores 56, 58, 60 e 62; e transdutores de pressão 64, 66 e 68. Câmara de infusão dupla 16; sensores de nível de fluido 18 e 20; partes de linhas de infusão de fluido 70, 72, 74, 76, 78 e 80; e partes de linhas de gás 84 e 86 estão colocadas na cassette cirúrgica 27. Fonte de infusão 14; câmara de infusão dupla 16; sensor de fluxo 22; filtros 24 e 26; e dispositivo cirúrgico 29 estão ligados de forma fluida através de linhas de fluido de infusão 70 - 80. Fonte de infusão 14, câmara de infusão dupla 16, tubos de gás 30 e 32; fonte de gás pressurizado 34; e actuadores 56, 58, 60 e 62 estão acoplados de forma fluida através de linhas de gás 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94 e 96. Fonte de infusão 14; sensores de nível de fluido 18 - 20; sensor de fluxo 22; microprocessador 28; válvulas solenoide proporcionais 36 - 40; válvulas solenoide on/off 42-54; actuadores 56 - 62; e transdutores de pressão 64 - 68 estão acoplados electricamente através de interfaces 100, 102, 104, 106, 108, 110, 112, 114, 116, 118, 120, 122, 124, 126, 128, 130 e 132.

A fonte de infusão 14 é, de preferência, uma fonte de infusão flexível. Como se pode ver melhor nas figuras 3 - 4, a câmara de infusão dupla 16 é formada, de preferência, numa superfície traseira 27a da cassette cirúrgica 27. A cassette cirúrgica 27 tem, de preferência, uma superfície superior 27b e uma superfície inferior 27c. As câmaras 16a e 16b estão separadas, de preferência, por uma divisória 16c, e as câmaras 16a e 16b não estão acoplados de forma fluídica. A câmara de infusão dupla 16 tem, de preferência, uma superfície superior 16d e uma superfície inferior 16e. Tal como se pode ver melhor nas figuras 1 - 2, a câmara 16b tem uma abertura 226 colocada na, ou perto da superfície inferior 16e para uma linha de fluido 74, e a câmara 16a tem uma abertura 228 disposta na, ou

perto da superfície inferior 16e para a linha de fluido 72. Tal como é usado no contexto da frase precedente, "perto" significa, de preferência, mais perto da superfície inferior 16e do que do plano transversal que passa através de um ponto central entre a superfície inferior 16e e a superfície superior 16d, e "perto" significa, mais preferencialmente, mais perto da superfície inferior 16e do que o plano transversal que passa através de um ponto a um quarto da distância da superfície inferior 16e e a três quartos da distância da superfície superior 16d. Os sensores de nível de fluido 18 e 20 podem ser qualquer dispositivo adequado para medir o nível de fluido em câmaras de infusão 16a e 16b, respectivamente. Os sensores de nível de fluido 18 e 20 podem, de preferência, medir o nível de fluido nas câmaras de infusão 16a e 16b de uma forma contínua. O sensor de fluido 22 pode ser qualquer fluido adequado para medir o caudal de fluido dentro da linha de fluido 80. O sensor de fluxo 22 é, de preferência, um sensor de fluxo não invasivo. Os filtros 24 e 26 são filtros microbacterianos hidrófobos. Um filtro preferido é o filtro de membrana Versapor® (0,8 micrómetros) disponibilizado pela Pall Corporation de East Hills, New York. O microprocessador 28 pode implementar controlo de feedback, e de preferência controlo de PID. O dispositivo cirúrgico 29 pode ser qualquer dispositivo adequado para proporcionar fluido de irrigação cirúrgica para o olho, mas é, de preferência, uma cânula de infusão, e/ou peça de mão de irrigação / aspiração. As partes de linhas de fluido 70 - 80 colocadas na cassette cirúrgica 27, e as partes de linhas de gás 84 - 46 colocadas na cassette cirúrgica 27, podem ser qualquer linha adequada, tubagem, ou tubos para transportar um fluido mas são, de preferência, tubos integralmente moldados na cassette cirúrgica 27.

Em operação, as linhas de fluido 70, 72 e 74; câmaras 16a e 16b; linhas de fluido 76, 78 e 80; e dispositivo cirúrgico 29 são todas condicionadas com um fluido de irrigação cirúrgico 140 através da pressurização da fonte de infusão 14. O fluido de irrigação cirúrgico 140 pode ser qualquer fluido de irrigação adequado para utilização oftálmica, tal como, por exemplo, a solução de irrigação intraocular BSS PLUS® disponível na Alcon Laboratories, Inc.

A pressurização da fonte de infusão 14 é feita, de preferência pelo tensímetro 12. Mais especificamente, o microprocessador 28 envia um sinal de controlo para abrir a válvula solenoide 42 através da interface 106 e para fechar as válvulas solenoide 44 e 46 através das interfaces 108 e 110, respectivamente. O microprocessador 28 também envia um sinal de controlo para abrir a válvula solenoide proporcional 40 através da interface 104, de modo que o tubo 30 abastece a quantidade adequada de ar pressurizado para actuar tensímetro 12. O transdutor de pressão 68 detecta a pressão dentro da linha de gás 82 e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28 através da interface 126. As válvulas solenoides 48 - 54 abrem inicialmente, de modo que o tubo 32 proporciona ar pressurizado para levar os actuadores 56 - 62 a fechar as linhas de fluido 72 - 78. O microprocessador 28 envia sinais de controlo para fechar as válvulas solenoides 48 - 54 através das interfaces 114 - 120. O fecho das válvulas solenoide 48 - 54 leva os actuadores 56 - 62 a abrir linhas de fluido 72 - 78. Depois de todas as câmaras e linhas de fluido serem condicionadas, o microprocessador 28 fecha os actuadores 56 - 62 e, assim, as linhas de fluido 72 - 78. Alternativamente, a pressurização da fonte de infusão 14 pode ser executada apenas por acção da gravidade.

Depois de condicionado, um utilizador proporciona então uma pressão intraocular desejada ao microprocessador 28 através de um input 134. O input 134 pode ser qualquer dispositivo de input adequado mas é, de preferência, um ecrã táctil ou botão físico. A câmara 16b é, de preferência, a câmara de infusão activa inicial. O microprocessador 28 envia sinais de controlo adequados para abrir a válvula solenoide 44 e para abrir a válvula solenoide proporcional 36 (através da interface 100) para proporcionar um nível adequado de ar pressurizado à câmara 16b. O transdutor de pressão 64 detecta a pressão dentro da linha de gás 84 e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28 através da interface 124. O microprocessador 28 também envia um sinal de controlo adequado para abrir o actuador 60 e, assim, a linha de fluido 78. A câmara 16b abastece fluido pressurizado 140 ao olho através das linhas de fluido 78 e 80 e dispositivo cirúrgico 29. O sensor de fluxo 22 mede o caudal do fluido 140 e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28, através da interface 132. O microprocessador 28 calcula uma pressão intraocular predeterminada usando o sinal do sensor de fluxo 22 e determina empiricamente a informação de impedância do sistema microcirúrgico 10. O microprocessador 28 envia então um sinal de controlo de feedback adequado à válvula solenoide proporcional 36 para manter a pressão intraocular prevista na, ou perto da pressão intraocular desejada, durante todas as partes da cirurgia.

O sensor de nível de fluido 20 monitoriza continuamente o nível de fluido 140 na câmara 16b durante a cirurgia e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28 através da interface 130. O microprocessador 28 executa ajustes na pressão de ar proporcionada à câmara 16b para acomodar a

diferença na altura de fluido à medida que o nível de fluido 140 diminui. Quando o nível de fluido 140 na câmara 16b atinge um nível inferior limite, o microprocessador 28 fecha a válvula solenoide 44 e actuador 60 e abre a válvula solenoide 46 e actuadores 58 e 62. A câmara 16a é agora a câmara de infusão activa. O microprocessador 28 envia um sinal de controlo adequado à válvula solenoide proporcional 38 através da interface 102 para proporcionar um nível adequado de ar pressurizado à câmara 16a. O transdutor de pressão 66 detecta a pressão dentro da linha de gás 86 e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28 através da interface 122. A câmara 16a alimenta fluido pressurizado 140 ao olho através das linhas de fluido 76 e 80 e dispositivo cirúrgico 29. O sensor de fluxo 22 mede o caudal de fluido 140 e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28 através da interface 132. O microprocessador 28 calcula a pressão intraocular prevista, tal como foi descrito acima, e envia um sinal de feedback adequado à válvula solenoide proporcional 38 para manter a pressão intraocular prevista na, ou perto da pressão intraocular prevista durante todas as fases da cirurgia. O microprocessador 28 fecha o actuador 58 e linha de fluido 74 logo que a câmara 16b seja cheia de novo com fluido 140.

O sensor de nível de fluido 18 monitoriza continuamente a diminuição no nível de fluido 140 na câmara 16a durante a cirurgia, e proporciona um sinal correspondente ao microprocessador 28 através da interface 128. O microprocessador 28 executa ajustes na pressão de ar proporcionada à câmara 16a para acomodar a diferença na altura de fluido à medida que o fluido 140 diminui. Quando o nível de fluido 140 na câmara 16a atinge o nível limite inferior, o

microprocessador comuta a câmara 16b para activar a infusão, torna a câmara 16a inactiva, e volta a encher a câmara 16a com fluido 140 através da linha de fluido 72. Estes ciclos entre câmaras 16b e 16a continua ao longo da cirurgia.

A fonte de infusão 14 é monitorizada, de preferência, através de um sensor de nível de fluido (não ilustrado) que pode proporcionar um sinal ao microprocessador 28 através da interface 112 quando a fonte 14 atinge um limite de quase vazio. Cada uma das câmaras 16a e 16b também tem, de preferência, um volume que permite que a fonte de infusão 14 seja trocada, quando quase vazia, sem interromper o procedimento cirúrgico. Mais especificamente, cada uma das câmaras 16a e 16b tem, de preferência, um volume de cerca de 30 cc. Este volume permite cerca de dois minutos para a troca de uma fonte de infusão quase vazia 14 durante condições de fluxo máximo (por exemplo vitrectomia core). Para além disso, uma vez que os fluidos 72 e 74 estão acoplados de forma fluídica às câmaras 16a e 16b, respectivamente, na, ou perto da superfície inferior 16e, logo que a fonte de infusão 14 é trocada, as bolhas de ar dentro das linhas de fluido 70, 72 e 74 serão automaticamente "limpas", à medida que a câmara 16a ou 16b volta a encher, sem necessidade de recondicionamento.

Em caso de falha de qualquer uma das câmaras 16a ou 16b, o microprocessador 28 pode continuar, de preferência, a cirurgia, com apenas uma câmara activa. No caso de falha de ambas as câmaras 16a e 16b, o microprocessador 28 pode continuar, de preferência, a cirurgia, usando apenas uma fonte de infusão 14.

A figura 2 mostra um sistema microcirúrgico oftálmico 10a. O sistema microcirúrgico 10a é semelhante ao sistema microcirúrgico 10, excepto pelo facto de ter um sistema de irrigação para além do sistema de infusão descrito acima para o

sistema 10. Mais especificamente, o sistema 10a é idêntico ao sistema 10, excepto pelo facto do sistema 10a também incluir uma fonte de irrigação 200; linhas de fluido 202 e 206; linhas de gás 208 e 216; válvulas solenoide 210 e 218; actuadores 214 e 222; interfaces eléctricas 212 e 220; e um dispositivo cirúrgico 224. Tal como está ilustrado na figura 2, a fonte de irrigação 200 é pressurizada apenas por gravidade. As partes das linhas de fluido 202 e 206 colocadas na cassette cirúrgica 27, e as partes de linhas de gás 208 e 216 colocadas na cassette cirúrgica 27, podem ser uma linha adequada qualquer, tubagem, ou tubo para transportar um fluido, mas são, de preferência, tubos integralmente moldados na cassette cirúrgica 27. Como será tomado em consideração por quem tem experiência vulgar na técnica, o sistema microcirúrgico 10a permite fluido de irrigação cirúrgico 140 seja enviado para o dispositivo cirúrgico 29 através da linha de fluido 80 (infusão), e o fluido de irrigação cirúrgico 140 seja enviado para o dispositivo cirúrgico 224 através da linha de fluido 206 (irrigação), independentemente. O microprocessador 28 pode calcular informação de fluxo para o fluido 140 no interior da linha de fluido 206 monitorizando continuamente a mudança volumétrica de fluido dentro da câmara 16b, tal com está indicado pelo sensor de fluido 20.

Do que foi referido acima, pode ser tomado em consideração que o presente invento proporciona um processo melhorado de controlar a pressão intraocular com um sistema microcirúrgico. O presente invento está aqui ilustrado como exemplo, podendo ser implementadas várias alterações por quem tem experiência vulgar na técnica. Por exemplo, embora o presente invento esteja descrito acima relativamente ao controlo da pressão intraocular num sistema microcirúrgico oftálmico, é igualmente

aplicável ao controlo da pressão no interior do tecido em questão durante outros tipos de microcirurgia.

Acredita-se que a operação e construção do presente invento serão evidentes para a descrição antecedente. Embora os dispositivos e processos descritos acima tenham sido caracterizados como sendo preferíveis, podem-lhes ser aplicadas várias mudanças e alterações sem se afastarem do âmbito do presente invento, tal como está definido nas reivindicações seguintes.

Lisboa, 21 de Fevereiro de 2011.

REIVINDICAÇÕES

1. Cassete cirúrgica oftalmica (27) compreendendo:

uma câmara de infusão dupla (16), a dita câmara de infusão tendo uma primeira câmara (16a) acoplada de forma não fluídica a uma segunda câmara (16b);
uma primeira linha de fluido (72) acoplada de forma fluídica à dita primeira câmara para levar um fluido de irrigação (140) à dita primeira câmara;
uma segunda linha de fluido (76) acoplada de forma fluídica à dita primeira câmara para levar o dito fluido de irrigação a um dispositivo cirúrgico (29);
uma terceira linha de fluido (74) acoplada de forma fluídica à dita segunda câmara para levar o dito fluido de irrigação à dita segunda câmara; e
uma quarta linha de fluido (78) acoplada de forma fluídica à dita segunda câmara para levar o dito fluido de irrigação ao dito dispositivo cirúrgico;
a dita câmara de infusão dupla, a dita primeira linha de fluido, a dita segunda linha de fluido, a dita terceira linha de fluido, e a dita quarta linha de fluido estando dispostas no interior da dita cassette cirúrgica.

2. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 1, na qual a dita primeira câmara e a dita segunda câmara estão separadas por uma divisória (16c).

3. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 1, compreendendo ainda uma quinta linha de fluido (202),

acoplada de forma fluídica a uma dita câmara de entre a dita primeira câmara e a dita segunda câmara para levar o dito fluido de irrigação à dita câmara de entre a dita primeira câmara e a dita segunda câmara.

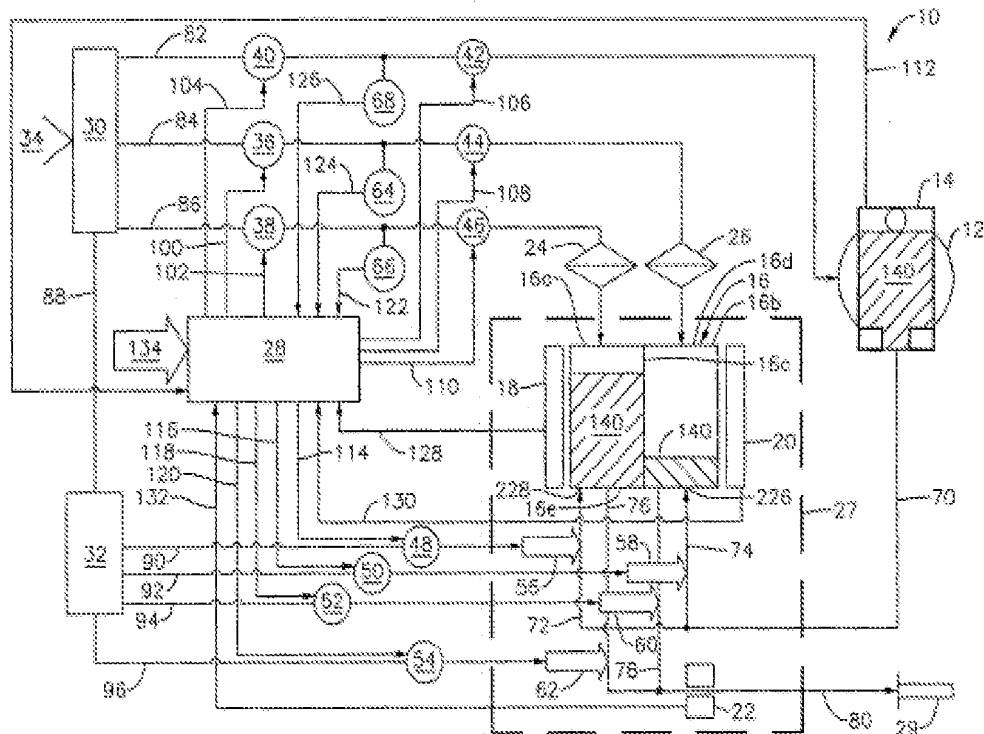
4. Cassete cirúrgica de acordo com a reivindicação 3, compreendendo ainda uma sexta linha de fluido (206) acoplada de forma fluídica a uma dita câmara de entre a dita primeira câmara e a dita segunda câmara para levar o dito fluido de irrigação ao segundo dispositivo cirúrgico (224).

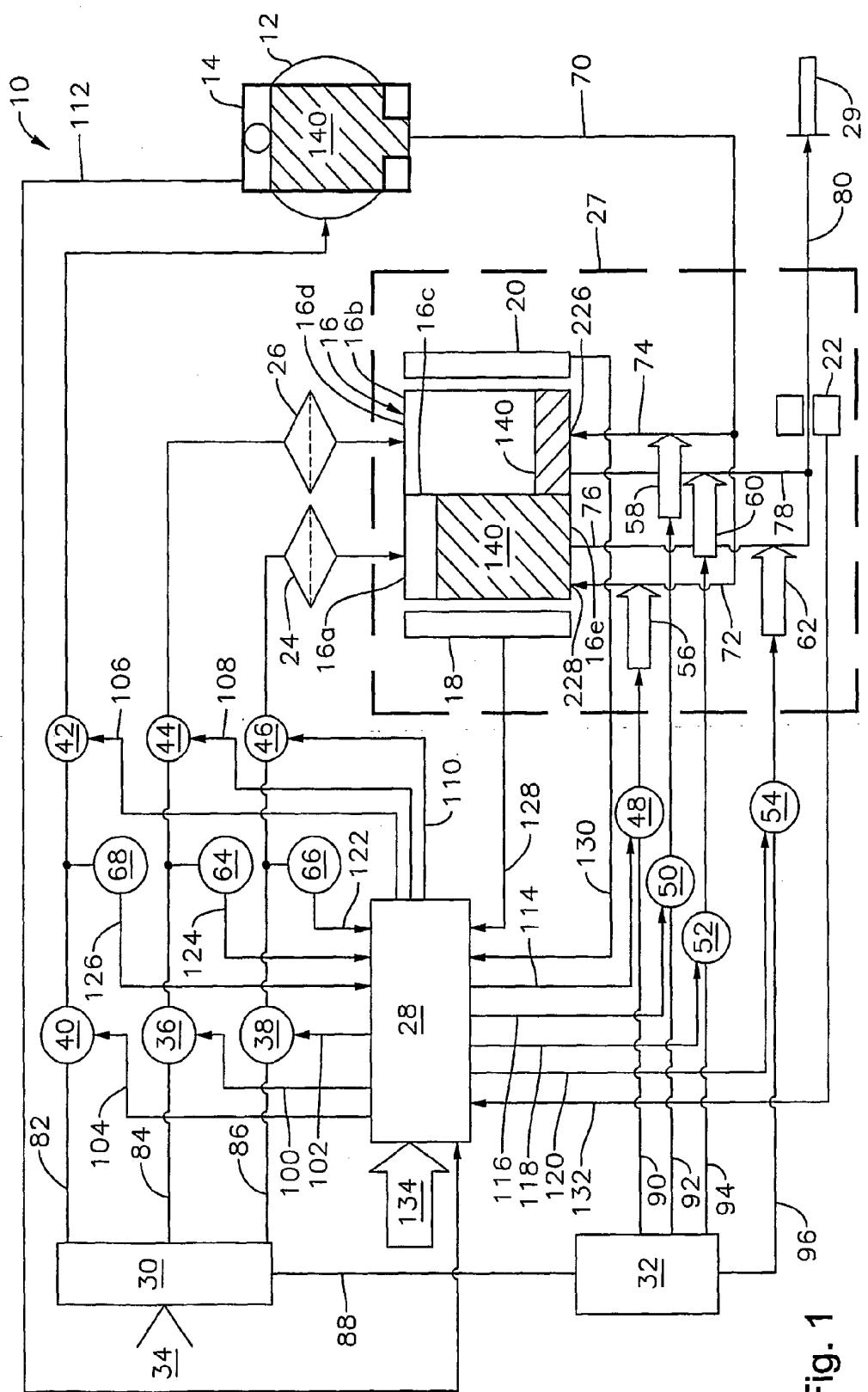
Lisboa, 21 de Fevereiro de 2011.

RESUMO

Cassete cirúrgica para controlo da pressão intraocular

Uma cassette cirúrgica melhorada para controlar a pressão intraocular durante uma cirurgia oftálmica.





1
Fig.

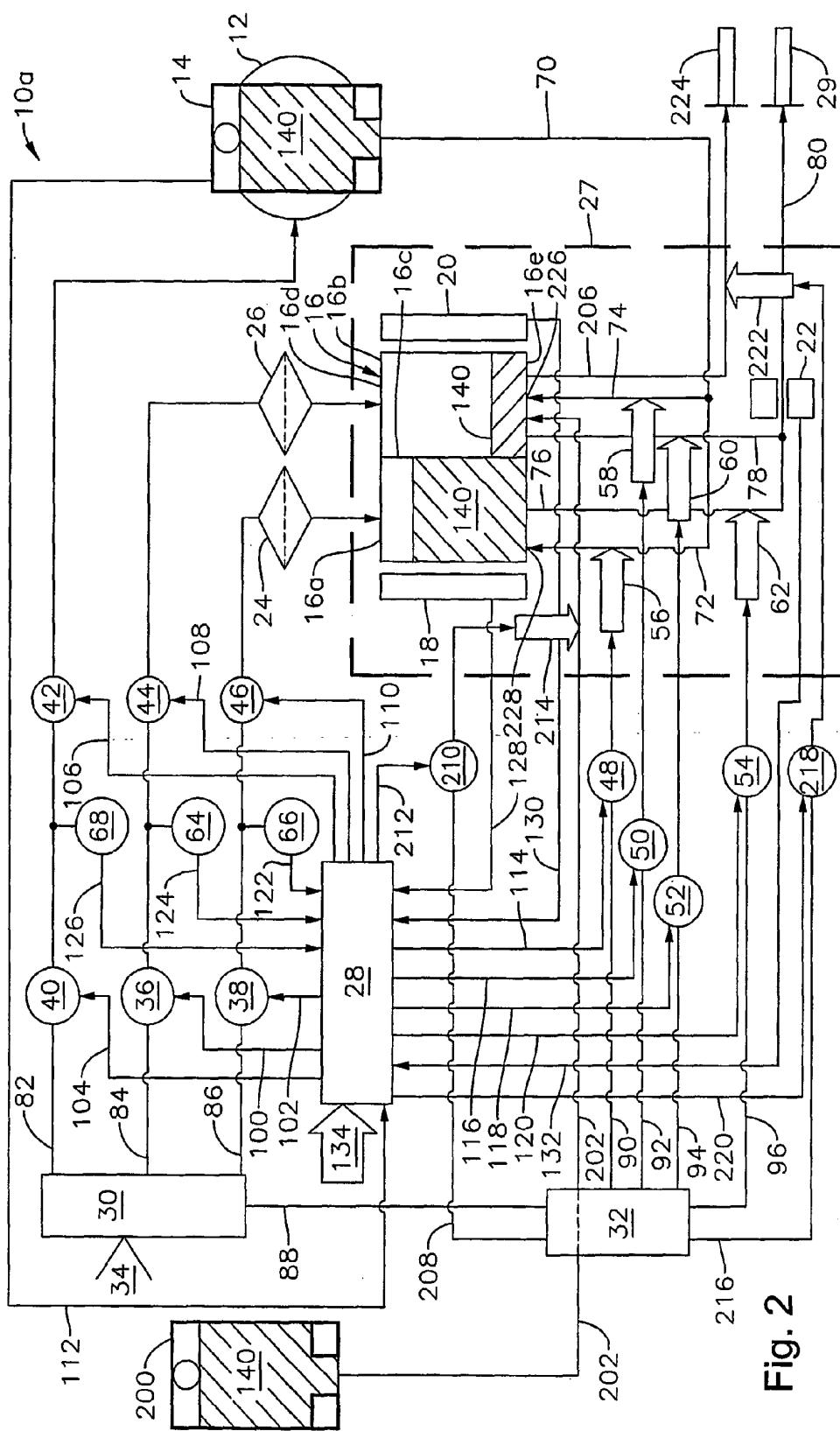


Fig. 2

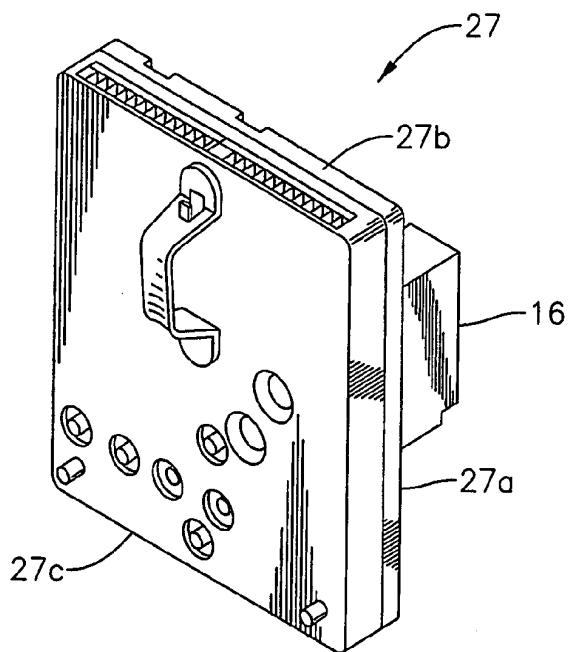


Fig. 3

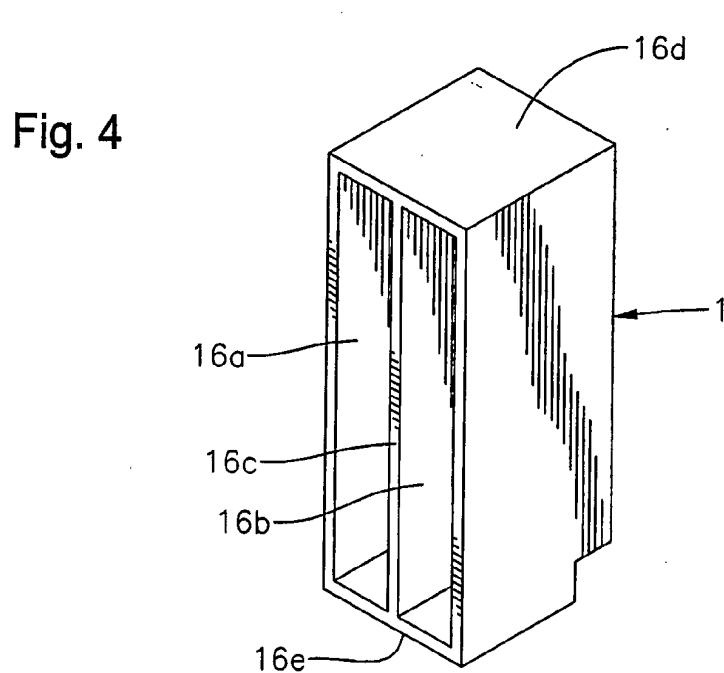


Fig. 4