



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 619**

51 Int. Cl.:

A61B 1/07 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 9/00 (2006.01)

G02B 6/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06720771 .2**

96 Fecha de presentación : **15.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1850727**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.11.2007**

54 Título: **Sonda endoiluminadora de alto rendimiento.**

30 Prioridad: **15.02.2005 US 653265 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.07.2011

73 Titular/es: **Alcon, Inc.**
P.O. Box 62, Bösch 69
6331 Hünenberg, CH

72 Inventor/es: **Smith, Ronald T.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 362 619 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

Sonda endoiluminadora de alto rendimiento.

La presente invención se refiere en general a instrumental quirúrgico. En particular, la presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos para iluminar un área durante la cirugía del ojo. Todavía más particularmente, la presente invención se refiere a una sonda endoiluminadora de alto rendimiento para la iluminación de un campo quirúrgico.

Antecedentes de la invención

En cirugía oftálmica y, en particular, en cirugía vítreoretinal, es deseable utilizar un sistema de microscopio quirúrgico granangular para ver una porción de la retina tan grande como sea posible. Existen lentes de objetivo granangular para dichos sistemas de microscopio, pero requieren un campo de iluminación mayor que el proporcionado por el cono de iluminación de una sonda iluminadora típica de fibra óptica de la técnica anterior. Como resultado, se han desarrollado varias tecnologías para incrementar la extensión del haz de la luz relativamente incoherente proporcionado por un iluminador de fibra óptica. Estos iluminadores granangulares conocidos pueden iluminar de este modo una porción mayor de la retina como se requiere por sistemas actuales de microscopio quirúrgico granangulares. Sin embargo, estos iluminadores están sometidos a un compromiso de ángulo de iluminación frente a flujo luminoso, en el que las sondas de mayor ángulo tienen típicamente la menor eficiencia de rendimiento y el flujo luminoso más bajo (medido en lúmenes). Por tanto, la iluminancia resultante (lúmenes por unidad de área) de la luz que ilumina la retina es frecuentemente inferior a la deseada por el cirujano oftálmico. Además, estos iluminadores granangulares comprenden típicamente una fibra de diámetro mayor diseñada para encajar dentro de una sonda de menor calibre (es decir, una cánula de mayor diámetro) (por ejemplo, una fibra de 0,0295 pulgadas de diámetro que encajará dentro de una cánula de calibre 20 de 0,0355 pulgadas de diámetro exterior y de 0,0310 pulgadas de diámetro interior) que los iluminadores de fibra óptica más recientes de calibre mayor/diámetro menor necesitados por los pequeños tamaños de incisión actualmente preferidos por los cirujanos oftálmicos.

La mayoría de las fuentes de luz existentes para un iluminador oftálmico comprenden una fuente de luz de xenón, una fuente de luz halógena u otra fuente de luz capaz de suministrar luz incoherente a través de un cable de fibra óptica. Estas fuentes de luz están diseñadas típicamente para enfocar la luz que producen en una fibra compatible con calibre 20 (por ejemplo, de 0,0295 pulgadas de diámetro) acoplada ópticamente a la fuente de luz. Esto se debe a que las sondas que tienen una fibra óptica compatible con calibre 20 para transmitir luz de la fuente de luz a un área quirúrgica han sido estándar durante algún tiempo. Sin embargo, las técnicas quirúrgicas favorecidas hoy por muchos cirujanos requieren un tamaño de incisión más pequeño y, en consecuencia, sondas iluminadoras de calibre más alto y fibras ópticas de diámetro menor. En particular, son deseables endoiluminadores que tengan una fibra óptica compatible con calibre 25 para muchas intervenciones oftálmicas de incisión pequeña. Además, las metas en competición de diámetro exterior de cánula reducido (para minimizar el tamaño del agujero de incisión) y el diámetro de fibra máximo (para

maximizar el flujo luminoso) se han traducido típicamente en el uso de cánulas muy flexibles de pared ultrafina que no son preferidas por cirujanos oftálmicos. A muchos cirujanos oftálmicos les gusta utilizar la propia sonda de iluminación para mover la orientación del globo ocular durante la cirugía. Una cánula ultraflexible de pared fina hace difícil que el cirujano efectúe esto.

Se han llevado a cabo intentos de acoplar iluminadores de fibra óptica de calibre más alto a una fuente de luz diseñada para enfocar la luz en una fibra óptica compatible con calibre 20. Por ejemplo, una sonda endoiluminadora de calibre 25 comercialmente disponible comprende una fibra continua a lo largo de sus 84 pulgadas de longitud. En la mayor parte de su longitud, la fibra tiene un diámetro de 0,020 pulgadas. Sin embargo, cerca del extremo distal de la sonda, la fibra se estrecha de 0,020 pulgadas a 0,017 pulgadas sobre una extensión de unas pocas pulgadas y continúa aguas abajo desde el estrechamiento y unas pocas pulgadas con un diámetro de 0,017 pulgadas. La apertura numérica de la fibra ("NA") es de 0,50 en toda su longitud. La NA de la fibra coincide así con la NA del haz de la fuente de luz de ~ 0,5 en su extremo proximal. Sin embargo, este diseño tiene al menos tres desventajas.

En primer lugar, la lámpara de la fuente de luz está diseñada para enfocar luz en una fibra compatible con calibre 20 con un diámetro de 0,0295 pulgadas. Sin embargo, la fibra de la sonda tiene sólo un diámetro de 0,020 pulgadas. Por tanto, una gran parte de la luz procedente de la mancha del haz de la fuente de luz enfocada no entrará en la fibra de diámetro más pequeño y se perderá. En segundo lugar, debido a que el diámetro de la fibra se estrecha desde 0,020 pulgadas hasta 0,017 pulgadas, se tiene que, cuando el haz de luz transmitido se desplaza a través de la región estrechada su NA aumenta por encima de 0,50 debido a la conservación de la extensión. Sin embargo, la NA de la fibra en el extremo distal permanece en 0,5. Por tanto, la fibra no puede confinar todo el haz dentro del núcleo de la fibra aguas abajo del estrechamiento. En lugar de esto, una porción del haz de la fuente de luz (los rayos de ángulo de descentramiento más elevado) se escapa del núcleo hacia el revestimiento que rodea la fibra y se pierde. Esto da como resultado una reducción de la cantidad de luz que alcanza el extremo distal de la fibra y se emite hacia el ojo. Como resultado de estos inconvenientes, el rendimiento de la fibra es mucho menor que el de una fibra típica compatible con calibre 20 (en promedio, menos del 35% del de la fibra compatible con calibre 20). En tercer lugar, esta sonda utiliza una cánula de pared ultrafina con un diámetro exterior de 0,0205 pulgadas y un diámetro interior de aproximadamente 0,017 pulgadas, que tiene una rigidez muy pequeña y se flexionará perceptiblemente cuando se aplique cualquier fuerza lateral a la cánula.

Otra sonda endoiluminadora de calibre 25 comercialmente disponible comprende una fibra de 0,0157 pulgadas de diámetro, no estrechada y continua, que tiene una NA de 0,38. Al igual que el endoiluminador estrechado de la técnica anterior descrito más arriba, este diseño no estrechado tiene un rendimiento de la fibra que es mucho menor que el de una fibra típica compatible con calibre 20. Esto se debe, de nuevo, a que la lámpara de la fuente de luz está diseñada para enfocar luz en una fibra de 0,0295 pulgadas de diá-

metro, compatible con calibre 20. Por tanto, una gran parte de la luz procedente de la mancha del haz de la fuente de luz enfocada no entrará en la fibra de 0.157 pulgadas de diámetro y se perderá. Asimismo, la NA de la fibra de 0,38 es mucho menor que la NA de 0,50 del haz de la fuente de luz. Por tanto, una gran parte de la luz que se enfoca en la fibra no se propagará a través del núcleo de la fibra y, en su lugar, escapará del núcleo y pasará hacia el revestimiento y se perderá. Combinados, estos dos inconvenientes dan como resultado un rendimiento de la fibra que es en promedio de menos del 25% del de una fibra compatible típica de calibre 20. Además, esta sonda utiliza también una cánula de pared ultrafina con un diámetro exterior de 0,0205 pulgadas y un diámetro interior de aproximadamente 0,017 pulgadas, que tiene una rigidez muy pequeña y se flexionará perceptiblemente cuando se aplique cualquier fuerza lateral a la cánula.

En otra disposición, el documento WO2004/006749 describe un aparato de transmisión de luz que comprende un único tramo de fibra óptica que tiene extremos opuestos proximal y distal, con un conector de fuente de luz en el extremo proximal de la fibra y con el extremo distal conectado a un instrumento de cirugía oftálmica. La fibra se estrecha junto al extremo proximal de la fibra óptica y está conformada de manera complementaria del interior cónico de la superficie del ánima del conector de la fuente de luz.

Otro inconveniente de iluminadores de calibre pequeño (por ejemplo, de calibre 25) de la técnica anterior es que están diseñados típicamente para emitir luz transmitida sobre un pequeño cono angular (por ejemplo, un semiángulo de ~ 30 grados y un semiángulo de ~ 22 grados, respectivamente, para los dos ejemplos de la técnica anterior arriba mencionados). Sin embargo, los cirujanos oftálmicos prefieren tener un patrón de iluminación angular más amplio para iluminar una porción mayor de la retina.

Por tanto, existe una necesidad de un endoiluminador de alto rendimiento que pueda reducir o eliminar los problemas asociados con los endoiluminadores de alto calibre de la técnica anterior, particularmente los problemas de hacer coincidir una sección transversal proximal de la fibra con un tamaño de la mancha enfocada de la fuente de luz, teniendo al propio tiempo una NA de la fibra más elevada que la NA del haz de la fuente de luz en toda la longitud de la fibra, de emitir la luz de la fuente de luz transmitida sobre un cono angular pequeño y de tener unas cánulas demasiado flexibles de pared ultrafina.

Breve resumen de la invención

Las formas de realización del endoiluminador de alto rendimiento de la presente invención satisfacen sustancialmente estas y otras necesidades. La invención proporciona un iluminador de acuerdo con la reivindicación 1. Se proporcionan características ventajosas de acuerdo con las reivindicaciones dependientes. Una forma de realización de la presente invención es un sistema quirúrgico de iluminación de alto rendimiento que comprende: una fuente de luz para proporcionar un haz de luz; una primera fibra óptica proximal acoplada ópticamente a la fuente de luz para recibir y transmitir el haz de luz; una segunda fibra óptica distal, distinta de la primera fibra óptica, acoplada ópticamente a un extremo distal de la fibra óptica proximal, para recibir el haz de luz y emitir el haz de luz con el fin de iluminar un sitio quirúrgico, comprendiendo la fibra óptica distal comprende una

sección estrechada que tiene un diámetro de extremo proximal mayor que un diámetro de extremo distal; una pieza de mano acoplada operativamente a la fibra óptica distal; y una cánula acoplada operativamente a la pieza de mano para alojar y dirigir la fibra óptica distal.

El diámetro del extremo proximal de la sección estrechada puede ser igual que el diámetro de la fibra óptica proximal y puede ser, por ejemplo, un diámetro compatible con calibre 20. El diámetro del extremo distal de la sección estrecha puede ser, por ejemplo, un diámetro compatible con calibre 25. La cánula puede ser una cánula de diámetro interior de calibre 25. La fibra óptica proximal puede tener preferentemente una NA igual o mayor que la NA del haz de la fuente de luz y la fibra óptica distal puede tener preferentemente una NA mayor que la de la fibra óptica proximal y puede ser mayor que la del haz de la fuente de luz en cualquier punto de la fibra óptica distal (dado que la NA del haz de luz puede aumentar cuando se desplaza a través de la sección estrechada).

La fibra óptica distal puede ser una fibra óptica de calibre más alto (por ejemplo, compatible con calibre 25) con el extremo distal de la fibra óptica distal coincidente con el extremo distal de la cánula. La fibra óptica distal puede acoplarse también a la cánula de modo que el extremo distal de la fibra óptica distal se extienda más allá del extremo distal de la cánula en aproximadamente 0,005 pulgadas. La cánula y la pieza de mano pueden fabricarse a partir de materiales biocompatibles. El cable óptico puede comprender una fibra óptica proximal, un primer conector óptico acoplado operativamente a la fuente de luz y un segundo conector óptico acoplado operativamente a la pieza de mano (u otros medios para acoplar ópticamente la fibra óptica proximal a la fibra óptica distal). Alternativamente, la pieza de mano y el cable óptico pueden acoplarse operativamente por cualesquiera otros medios conocidos por los expertos en la materia. Los conectores ópticos pueden ser conectores de fibra óptica SMA. La fibra óptica distal y la fibra óptica proximal son acopladas ópticamente y, en la interfaz de acoplamiento, pueden ser de un calibre compatible para transmitir más eficientemente el haz de luz desde la fuente de luz hasta el campo quirúrgico. Por ejemplo, ambas fibras pueden ser de igual calibre en el punto de acoplamiento.

Como se muestra en la figura 2, la fibra óptica proximal puede ser una fibra óptica de diámetro mayor (por ejemplo, compatible con calibre 20) maniobrable para acoplarse ópticamente a la fuente de luz con el fin de recibir luz procedente de la fuente de luz. La fibra óptica distal puede ser una fibra óptica de diámetro más pequeño (por ejemplo, compatible con calibre 25) de apertura numérica ("NA") alta o un tubo de luz cilíndrico situado aguas abajo de la fibra óptica proximal, comprendiendo una sección estrechada de NA alta. La sección estrechada puede estrecharse para tener un diámetro que coincida con el diámetro de la fibra óptica proximal en el punto de acoplamiento óptico (por ejemplo, la sección estrechada comienza en 0,0295 pulgadas compatible con calibre 20, acoplándose a la fibra óptica proximal y se estrecha hasta 0,015 pulgadas compatible con calibre 25, aguas abajo del punto de acoplamiento). En otra forma de realización, la sección estrechada puede ser una sección independiente que una ópticamente la fibra óptica proximal y la fibra óptica distal, estrechándose

desde el diámetro de la primera hasta el diámetro de la segunda en toda su longitud.

Para permitir ventajas adicionales de las formas de realización de la presente invención, la fibra óptica distal puede acoplarse operativamente a la pieza de mano con el fin de habilitar un desplazamiento lineal de la fibra óptica dentro de la cánula. El extremo distal de la fibra óptica distal puede moverse entonces con relación a un orificio abierto de la cánula, de tal manera que pueda extenderse más allá del orificio de la cánula. La pieza de mano puede incluir unos medios, tales como un mecanismo de empuje/tracción, para ajustar el desplazamiento lineal de la fibra óptica distal. Pueden utilizarse también otros medios de ajuste como los conocidos en la técnica. El ajuste del desplazamiento lineal de la fibra óptica distal cambiará la cantidad de la fibra óptica distal que se extiende más allá del orificio de la cánula y puede, en algunos casos, cambiar el ángulo de la luz dispersa proveniente del extremo de la fibra óptica distal. De este modo, ajustando el desplazamiento lineal de la fibra óptica distal, se pueden ajustar por el cirujano el ángulo de iluminación y la cantidad de iluminación proporcionada por la fibra óptica distal para iluminar el campo quirúrgico (por ejemplo, la retina de un ojo).

Otras formas de realización de la presente invención pueden incluir una forma de realización de una pieza de mano quirúrgica del endoilluminador de alto rendimiento de la presente invención para uso en cirugía oftálmica. Además, pueden incorporarse formas de realización de la presente invención dentro de una máquina o sistema quirúrgico para uso en cirugía oftálmica u otra. Otros usos para un iluminador de alto rendimiento diseñado de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención serán conocidos por los expertos en la materia.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Puede adquirirse una comprensión más completa de la presente invención y de las ventajas de la misma haciendo referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia iguales indican características idénticas y en los que:

La figura 1 es un diagrama simplificado de una forma de realización de un sistema de endoilluminación de alto rendimiento de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;

La figura 2 es una vista en primer plano de una forma de realización de un endoilluminador de alto rendimiento de la presente invención;

La figura 3 es un diagrama que muestra un manguito de acoplamiento para alinear fibras ópticas de acuerdo con la presente invención;

La figura 4 es un diagrama que ilustra un sistema para crear una fibra óptica acampanada de acuerdo con la presente invención;

La figura 5a es un diagrama que ilustra un procedimiento de acampanado asistido por cánula de acuerdo con la presente invención;

La figura 5b es una fotografía de una fibra óptica con una campana típica asistida por cánula producida según el procedimiento de la figura 5a;

La figura 6 es un diagrama que ilustra un procedimiento de pegado de una fibra acampanada en una cánula de acuerdo con la presente invención;

La figura 7 es un diagrama que ilustra un sistema

para moldear una fibra acampanada de acuerdo con la presente invención;

La figura 8 es un diagrama que ilustra un sistema para crear una fibra óptica estirada y acampanada de acuerdo con la presente invención;

La figura 9 es un diagrama que ilustra otra forma de realización del endoilluminador de alto rendimiento de esta invención con una sección estrechada independiente;

La figura 10 es un diagrama que muestra un manguito de acoplamiento para alinear fibras ópticas y una sección estrechada independiente según una forma de realización de la presente invención;

La figura 11 es un diagrama que ilustra otra forma de realización del endoilluminador de alto rendimiento de la presente invención con un tubo de luz distal;

La figura 12 es un diagrama que ilustra el uso de una forma de realización del endoilluminador de alto rendimiento de la presente invención en una cirugía oftálmica;

La figura 13 es un diagrama que ilustra una forma de realización de unos medios de ajuste de acuerdo con la presente invención; y

Las figuras 14 y 15 muestran ejemplos de formas de realización de un endoilluminador contiguo de fibra óptica de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

En las figuras, se ilustran formas de realización preferidas de la presente invención, utilizándose números iguales para referirse a partes iguales y correspondientes de los diversos dibujos.

Las diversas formas de realización de la presente invención proporcionan un dispositivo endoilluminador basado en fibra óptica de calibre superior (por ejemplo, compatible con calibres 20 y/o 25) para uso en intervenciones quirúrgicas, tal como en cirugía vítreoretinal/segmento posterior. Algunas formas de realización de esta invención pueden comprender una pieza de mano, tal como la pieza de mano Alcon-Grieshaber Revolution-DSP™, vendida por Alcon Laboratories, Inc. de Fort Worth, Texas, acoplada operativamente a una cánula, tal como una cánula de calibre 25. La dimensión interior de la cánula puede utilizarse para alojar una fibra óptica distal estrechada de acuerdo con las enseñanzas de esta invención. Algunas formas de realización del endoilluminador de alto rendimiento pueden configurarse para uso en el campo general de la cirugía oftálmica. Sin embargo, se contempla y se comprenderá por los expertos en la materia que el alcance de la presente invención no se limita a la oftalmología, sino que puede aplicarse en general a otras áreas de la cirugía, en las que pueda requerirse un iluminador de alto rendimiento y de calibre superior.

Una forma de realización del endoilluminador de alto rendimiento de esta invención puede comprender una fibra óptica distal, un vástago (cánula) y una pieza de mano, fabricados a partir de materiales poliméricos biocompatibles, de tal manera que la porción invasiva del iluminador sea un utensilio quirúrgico desechable. A diferencia de la técnica anterior, las formas de realización del endoilluminador de esta invención pueden proporcionar transmisión óptica alta/brillo alto con pérdidas ópticas bajas. Algunas formas de realización de la presente invención fabricadas a partir de materiales poliméricos biocompatibles pueden integrarse en un mecanismo de pieza de mano articulado de bajo coste, de tal manera que estas

formas de realización puedan comprender un instrumento iluminador desechable económico.

La figura 1 es un diagrama simplificado de un sistema quirúrgico 2 que comprende una pieza de mano 10 para suministrar un haz de luz relativamente incoherente procedente de una fuente de luz 12 a través de un cable 14 al extremo distal de un vástago (cánula) 16. El cable 14 puede comprender una fibra óptica proximal 13 de cable de fibra óptica de cualquier calibre, como se conoce en la técnica, pero la fibra óptica proximal 13 es preferentemente una fibra compatible con calibre 20 o 25. El vástago 16 está configurado para alojar una fibra óptica distal 20, como se ilustra más claramente en las figuras 2-11. Un sistema de acoplamiento 32 puede comprender un conector de fibra óptica en el extremo proximal del cable óptico 14 para acoplar ópticamente la fuente de luz 12 a la fibra óptica proximal 13 dentro del cable óptico 14.

La figura 2 es una vista en primer plano de una forma de realización de un endoiluminador de alto rendimiento de la presente invención, incluyendo la pieza de mano 10, la cánula 16 y sus respectivas configuraciones internas. El vástago 16 se muestra alojando una sección distal no estrechada de la fibra óptica distal 20. La fibra óptica distal 20 está acoplada ópticamente a la fibra óptica proximal 13, que a su vez está acoplada ópticamente a la fuente de luz 12 para recibir luz procedente de la fuente de luz 12. La fibra óptica proximal 13 puede ser una fibra óptica de mayor diámetro y NA pequeña (por ejemplo, NA de 0,5), tal como una fibra óptica compatible con calibre 20. La fibra óptica distal 20 puede ser una fibra óptica de apertura numérica ("NA") alta y de menor diámetro (por ejemplo, compatible con calibre 25) o un tubo de luz cilíndrico localizado aguas abajo de la fibra óptica proximal. La fibra óptica distal 20 puede comprender una sección estrechada 26 de NA alta, coincidiendo el diámetro del extremo aguas arriba de la fibra óptica distal 20 con el diámetro de la fibra óptica proximal 13 en el punto del acoplamiento óptico (por ejemplo, el diámetro de la fibra óptica distal es de 0,0295 pulgadas, compatible con calibre 20, acoplándose a la fibra óptica proximal 13) y se estrecha hasta, por ejemplo, 0,015 pulgadas, compatible con calibre 25 aguas abajo del punto de acoplamiento a través de la sección estrechada 26. En otra forma de realización, la sección estrechada 26 puede ser una sección óptica independiente que acopla ópticamente la fibra óptica proximal 13 y la fibra óptica distal 20, estrechándose desde el diámetro de la primera hasta el diámetro de la segunda en toda su longitud. La sección estrechada 26 puede realizarse a partir de plástico de grado óptico mecanizado o moldeado por inyección o de otro polímero.

La pieza de mano 10 puede ser cualquier pieza de mano quirúrgica conocida en la técnica, tal como la pieza de mano Revolution-DSP™ vendida por Alcon Laboratories, Inc. de Fort Worth, Texas. La fuente de luz 12 puede ser una fuente de luz de xenón, una fuente de luz halógena o cualquier otra fuente de luz capaz de suministrar luz incoherente a través de un cable de fibra óptica. El vástago 16 puede ser una cánula de diámetro pequeño, tal como una cánula de calibre 25, como se conoce por los expertos en la materia. El vástago 16 puede ser de acero inoxidable o un polímero biocompatible adecuado (por ejemplo, PEEK, poliimida, etc.), como se conoce por los expertos en la materia.

La fibra óptica proximal 13, la fibra óptica distal 20 y/o el vástago 16 pueden acoplarse operativamente a la pieza de mano 10, por ejemplo a través de unos medios de ajuste 40, como se muestra en las figuras 12 y 13. Los medios de ajuste 40 pueden comprender, por ejemplo, un simple mecanismo de empuje/tracción, como se conoce por los expertos en la materia. La fuente de luz 12 puede acoplarse operativamente a la pieza de mano 10 (es decir, acoplarse ópticamente a la fibra óptica proximal 13 dentro del cable óptico 14) utilizando, por ejemplo, conectores de fibra óptica estándar SMA (Scale Manufacturers Association) en el extremo proximal del cable de fibra óptica 14. Esto permite la transmisión eficiente de luz desde la fuente de luz 12 hasta un sitio quirúrgico a través de la fibra óptica proximal 13, pasando dentro de la pieza de mano 10, a través de la sección estrechada (ya sea independiente de la fibra óptica distal 20 o enteriza con ésta) y la fibra óptica 20 para emanar del extremo distal de la fibra óptica distal 20 y el vástago 16. La fuente de luz 12 puede comprender filtros, como se conoce por los expertos en la materia, para reducir los efectos térmicos dañinos de la radiación infrarroja absorbida que se origina en la fuente de luz. El filtro o los filtros de la fuente de luz 12 pueden utilizarse para iluminar selectivamente un campo quirúrgico con diferentes colores de luz, tal como para excitar un tinte quirúrgico.

La forma de realización del endoiluminador de alto rendimiento de esta invención ilustrada en la figura 2 comprende una fibra óptica proximal 13 de diámetro mayor y NA baja acoplada ópticamente a una fibra óptica distal 20 de diámetro más pequeño, estrechada y de NA alta. La fibra óptica proximal 13 (la fibra aguas arriba) puede ser una fibra de plástico de 0,50 de NA (por ejemplo, para coincidir con la NA de la fuente de luz 12), que tiene un núcleo de polimetilmetacrilato (PMMA) y un diámetro de núcleo de 0,030" (750 micrones), u otra fibra comparable de esta clase, como se conoce por los expertos en la materia. Por ejemplo, tal fibra es compatible con las dimensiones de la mancha de luz enfocada procedente de una fuente de luz 12 de calibre 20, tal como el iluminador ACCURUS® fabricado por Alcon Laboratories, Inc. de Fort Worth, Texas. Por ejemplo, fibras adecuadas para la fibra óptica proximal 13 de las formas de realización de la presente invención son producidas por Mitsubishi (fibra Super-Eska), pudiendo adquirirse a través de Industrial Fiber Optics, y por Toray, pudiendo adquirirse a través de Moritex Corporation.

Fibras adecuadas para la fibra óptica distal 20 (fibra aguas abajo) son la fibra óptica High OH (FSU) de Polymicro, de 0,66 de NA, con núcleo de sílice/revestimiento de Teflon AF, que tiene un diámetro de núcleo que puede hacerse a la medida de las especificaciones requeridas, y la fibra PJU FB500 de Toray con una NA de 0,63 (diámetro de núcleo de 486 micrones). Independientemente del material elegido para la fibra óptica distal 20, en una forma de realización de esta invención debe crearse una sección estrechada 26 en la fibra óptica distal 20 de acuerdo con las enseñanzas anteriores. Los procedimientos para crear un estrechamiento en, por ejemplo, el extremo proximal de la fibra óptica distal 20 incluyen (1) acampanar la fibra y (2) estirar la fibra. En otra realización, la sección estrechada 26 puede ser una sección óptica independiente; por ejemplo, la sección estrechada 26 puede ser un estrechamiento acrílico creado por torneado

con diamante o moldeo por inyección. Una vez que se crea la sección estrechada 26 en la fibra óptica distal 20, las diferentes secciones pueden ensamblarse en una sonda iluminadora completada. Por ejemplo, las fibras ópticas (y la sección estrechada 26 en algunas formas de realización) pueden pegarse una a otra con un adhesivo óptico para mantener juntos los elementos ópticos y para eliminar las pérdidas por reflexión de Fresnel entre ellos. Los elementos ópticos pueden ensamblarse por alineamiento de precisión utilizando una plataforma de movimiento x-y-z y un microscopio de vídeo. Alternativamente, los elementos ópticos pueden ensamblarse con la ayuda de un manguito de acoplamiento 50, por ejemplo, como se muestra en la figura 3, que fuerce los elementos ópticos a alineamiento traslacional y angular.

El acampanamiento de una fibra óptica comprende calentar un extremo de la fibra óptica a una temperatura alta para un tiempo breve (por ejemplo, de unos pocos segundos) hasta que el extremo "se acampana" o abocina hacia un diámetro expandido. La figura 4 muestra un sistema 60 para acampanar una fibra óptica. Típicamente, las fibras ópticas son creadas tirando de un cilindro reblandecido de material de núcleo de diámetro grande hasta obtener una fibra larga de diámetro pequeño. Se permite entonces que se resolidifique la fibra de la que se ha tirado. La fibra resultante tiende a tener almacenadas dentro de ella fuerzas de compresión que son liberadas cuando se recalienta la fibra hasta el punto de reblandecimiento. Además, las fibras proporcionadas en diámetros estándar específicos (por ejemplo, 0,020") por un vendedor de fibra pueden necesitar estirarse adicionalmente con el fin de alcanzar un diámetro deseado (por ejemplo, 0,015-0,017" para endoiluminadores de calibre 25). Este estiramiento puede añadir más fuerzas de compresión a la fibra.

Cuando una fibra 62 (que puede transformarse en una fibra óptica distal 20 de la figura 2) se inserta en una cavidad de calentador térmico 64 como en la figura 4 y se calienta hasta su punto de reblandecimiento, la fibra 62 se encoge en longitud en respuesta a las fuerzas de compresión que se liberan. Debido a que el volumen de la fibra 62 es fijo, el encogimiento en longitud da como resultado un incremento de diámetro. En la práctica, hay una transición gradual de estrechamiento en forma de S entre el diámetro de entrada ancho y el diámetro estrecho de la fibra resultante 62. Una manera de crear una fibra acampanada 62 de una forma repetible es insertar la fibra 62 en un mandril 66 de fibra que se sujeta a una plataforma de traslación x-y-z 68 controlada por ordenador. Un procesador (ordenador) 70 puede controlar la velocidad de inserción vertical (de eje z), la profundidad de inserción, el tiempo de permanencia y la velocidad de retracción del trasladador 68, así como la temperatura del calentador térmico a través del controlador de temperatura 72. Este tipo de procedimiento de acampanamiento es efectivo para acampanar fibras de plástico 62.

El acampanamiento de una fibra óptica 62 puede realizarse también por un procedimiento de acampanamiento asistido por cánula. La figura 5a ilustra un procedimiento de acampanamiento asistido por cánula en el que la fibra óptica 62 se inserta en una cánula 80 y la cánula 80 y la fibra 62 se insertan entonces en una cavidad de calentador térmico 82. Cuando la fibra 62 se acampana dentro de la cánula 82, su forma y su tamaño se ven restringidos por la cánula 82 para ob-

tener diversas ventajas de rendimiento. Por ejemplo, el diámetro de la campana resultante coincidirá con el diámetro interior de la cánula 82. De este modo, ajustando el diámetro interior de la cánula 82, el diámetro de campana resultante puede hacerse coincidir con el diámetro de una fibra óptica proximal 13 a la que la fibra acampanada 62 puede acoplarse ópticamente de la manera descrita con referencia a la figura 2. El rendimiento fotópico de una sonda iluminadora que incorpora tales fibras conjugadas se aumentará por encima del de los iluminadores de la técnica anterior. Además, la campana resultante es larga con relación a su anchura y tiene un estrechamiento gradual, el eje de la campana es esencialmente paralelo al eje de la fibra no acampanada 62, la cara extrema proximal de la campana es plana y es casi normal al eje óptico de la fibra 62, y la superficie lateral de la campana es ópticamente lisa y brillante. Cada uno de estos atributos es deseable para mejorar las prestaciones ópticas.

La figura 5b es una fotografía de una fibra 62 con una campana típica asistida por cánula.

Como ventaja adicional del acampanamiento asistido por cánula se considera que, cuando una fibra 62 se ha alojado dentro de la cánula 80 para formar la campana (sección estrechada 26), es posible pegar la fibra acampanada 62 a una fibra óptica proximal 13 de diámetro mayor (por ejemplo, una fibra de Na 0,5, compatible con calibre 20) sin tener que retirar la fibra acampanada 62 de la cánula 80. La figura 6 ilustra un procedimiento de esta clase para pegar una fibra acampanada 62 (fibra óptica distal 20) a una fibra óptica proximal 13 con un adhesivo óptico 22 dentro de una cánula 80. El adhesivo óptico 22 puede ser cualquier adhesivo de grado óptico coincidente en índice, como será conocido por los expertos en la materia, tal como el adhesivo óptico Dymax 142-M. La fibra acampanada 62 y la fibra óptica distal 20 pueden acoplarse (pegarse) operativamente a, por ejemplo, una cánula/vástago 16 de calibre 25, que puede recalcar a su vez dentro de una cánula 80 de calibre 20.

El moldeo es otro procedimiento por el que puede formarse una sección estrechada 26 en una fibra óptica 62. La figura 7 ilustra una técnica de moldeo en la que se forma una campana en una fibra 62 calentando un extremo de la fibra 62 hasta su punto de reblandecimiento y utilizando un pistón 90 para empujarla hacia dentro de una cavidad de molde 92 que fuerza al extremo de la fibra 62 a adoptar una forma de campana. El moldeo puede utilizarse potencialmente para conformar fibras de plástico y vidrio 62.

Todavía otra técnica para formar una sección estrechada 26 en una fibra óptica 62 es estirar la fibra óptica 62. La figura 8 ilustra un sistema 100 para formar una fibra óptica estirada 62. El estiramiento de una fibra 62 se realiza sujetando un peso 110 a una fibra vertical de plástico o de vidrio 62 que se suspende de un mandril 125 dentro de un calentador cilíndrico 120. Dentro del calentador 120, la fibra 62 se reblandece y se estira entonces hasta un diámetro menor debido a la acción del peso 110. La porción de la fibra 62 sujeta al mandril 125 de fibra permanece sin calentarse y, por tanto, retiene su diámetro mayor original. La porción de la fibra 62 entre el mandril 125 de fibra y el calentador 120 se estiran formando una sección de transición estrechada 26. La longitud de sección estrechada 26 puede ajustarse controlando la rapidez con la que transiciona la temperatura a lo largo de la fibra 62.

Los procedimientos descritos anteriormente pueden combinarse para producir una fibra óptica distal deseada 20 que pueda tener mejores propiedades que si sólo se utilizara un procedimiento. Por ejemplo, una fibra 62 estándar de 0,020 pulgadas de diámetro de núcleo puede estirarse de modo que su extremo distal encaje en una cánula 16 de 0,015 pulgadas-0,017 pulgadas de diámetro interior (por ejemplo, de calibre 25). El extremo proximal puede entonces acampanarse hasta un diámetro de núcleo de 0,0295 pulgadas para coincidir con el diámetro de núcleo de una fibra óptica proximal típica 13 de NA 0,5 y compatible con calibre 20.

Una vez que se ha añadido una sección estrechada 26 a una fibra óptica 62 para formar una fibra óptica distal 20, la fibra óptica distal 20 y la fibra óptica proximal 13 pueden acoplarse ópticamente, por ejemplo, por alineamiento de precisión con un microscopio de vídeo y un trasladador x-y-z o, preferentemente, con un manguito de acoplamiento 50 de la figura 3. La fibra óptica proximal 13 y la fibra óptica distal 20 pueden acoplarse entre sí utilizando el adhesivo óptico Dymax 142-M, que se cura rápidamente tras la exposición a luz visible ultravioleta o de baja longitud de onda, u otro adhesivo óptico comparable 22 coincidente en índice, como será conocido por los expertos en la materia. La fibra óptica proximal 13 y la fibra óptica distal 20 pueden ensamblarse formando una sonda endoiluminadora de alto rendimiento de acuerdo con la presente invención, en una forma de realización, como sigue:

- Insertando el extremo estrecho de la fibra óptica distal 20 en el agujero de diámetro grande del manguito de acoplamiento 50.
- Deslizándose la fibra óptica distal 20 a través del manguito de acoplamiento 50 de modo que el extremo estrecho de la fibra óptica distal 20 pase a través del agujero aguas abajo estrecho del manguito de acoplamiento 50.
- Continuando el deslizamiento de la fibra óptica distal 20 hacia dentro del manguito de acoplamiento 50 hasta que la sección estrechada 26 contacte con el agujero estrecho aguas abajo del manguito de acoplamiento 50 y no pueda deslizarse más.
- Colocando una pequeña cantidad de adhesivo 22, efectiva para pegar la fibra óptica distal 20 y la fibra óptica proximal 13 sobre el extremo distal de una fibra óptica proximal 13.
- Insertando el extremo distal cubierto de adhesivo de la fibra óptica proximal 13 en la abertura de diámetro grande del manguito de acoplamiento 50.
- Deslizándose la fibra óptica proximal 13 hacia dentro del manguito de acoplamiento 50 hasta que el adhesivo 22 haga contacto con el extremo de diámetro grande de la fibra óptica distal 20. Aplicando una ligera presión a la fibra óptica proximal 13 para empujarla contra la fibra óptica distal 20 dentro del manguito de acoplamiento 50, de tal manera que la línea de adhesivo entre las dos fibras 13/20 sea adelgazada y se extienda dentro de la región de interfaz fibra óptica/manguito de acoplamiento 50.

- Conectando el extremo proximal de la fibra óptica proximal 13 a un iluminador, tal como el iluminador de luz blanca ACCURUS®, y activando el iluminador para inundar el adhesivo con luz hasta que se cure el adhesivo. Con el iluminador ACCURUS® en el ajuste HI 3, se requieren típicamente sólo 10-60 segundos de curado con luz.
- Para proporcionar una resistencia mecánica añadida, el adhesivo 22 puede aplicarse opcionalmente a la unión entre la fibra óptica proximal 13 y el extremo aguas arriba del manguito de acoplamiento 50 y a la unión entre la fibra óptica distal 20 y el extremo aguas abajo del manguito de acoplamiento 50, y puede curarse con luz visible ultravioleta o de baja longitud de onda.
- Una cánula 16 y una pieza de mano 10 pueden fijarse de cualquier manera conocida para los expertos en la materia con el fin de producir un endoiluminador completado de calibre 25 de acuerdo con esta invención.

Otra forma de realización del endoiluminador de alto rendimiento de esta invención se ilustra en la figura 9. La forma de realización de la figura 9 comprende una fibra óptica proximal 13 de diámetro mayor y baja NA ópticamente acoplada a una fibra óptica distal 120 de diámetro menor y alta NA por una sección 126 estrechada independiente de plástico o de vidrio de alta NA. La sección estrechada 126 en esta forma de realización es un elemento óptico independiente que une las fibras ópticas proximal y distal 13/20. En un ejemplo de implementación, el adhesivo óptica 22, tal como Dymax 142-M, puede utilizarse para unir los tres elementos uno con otro.

La fibra óptica proximal 13 (la fibra aguas arriba) puede ser una fibra de plástico de NA 0,50 (por ejemplo, para coincidir con la NA de la fuente de luz 12), teniendo un núcleo de polimetilmetacrilato (PMMA) y un diámetro de núcleo de 0,030" (750 micrones), u otra fibra comparable de este tipo, como es conocido por los expertos en la materia. Como en la primera forma de realización de esta invención, tal fibra óptica proximal 13 es compatible con las dimensiones de la mancha de luz enfocada desde una fuente de luz 12 de calibre 20, tal como el iluminador ACCURUS®. Fibras adecuadas para la fibra óptica distal 20 (fibra aguas abajo) son la fibra óptica High OH (FSU) de Polymicro, con NA de 0,66 y núcleo de sílice/revestimiento de Teflon AF, que tiene un diámetro de núcleo que puede hacerse a la medida de las especificaciones requeridas, y la fibra PJU-FB500 de Toray con NA 0,63 (diámetro de núcleo de 486 micrones).

La sección estrechada 126 de esta forma de realización puede fabricarse por torneado con diamante, fundición o moldeo por inyección. Por ejemplo, la sección estrechada 126 puede comprender una sección óptica acrílica torneada con diamante. La sección estrechada 126 es diferente de una fibra óptica (por ejemplo, una fibra óptica proximal 13) en que no tiene revestimiento. Debido a que éste es un material autónomo, la sección estrechada 126 tiene una NA dependiente del índice de refracción del estrechamiento y del índice de refracción de un medio circundante. Si

la sección estrechada 126 está diseñada para residir dentro de la pieza de mano 10 de modo que no esté expuesta a líquido, tal como una solución salina de dentro de un ojo, se contempla entonces que el medio que rodea la sección estrechada 126 sea aire y la NA de la sección estrecha 126 será esencialmente 1. Esta NA es mucho mayor que la NA del haz de luz que pasa a través de la sección estrechada 126; por tanto, la transmitancia de luz a través de la sección estrechada 126 puede ser teóricamente tan alta como el 100%.

Si una forma de realización del endoiluminador de la presente invención está diseñada de modo que la sección estrechada 126 quede expuesta a un medio ambiente diferente del aire, tal como solución salina, adhesivo óptico o material plástico de la pieza de mano, etc., puede impedirse que la sección estrechada 126 derrame luz en el medio ambiente aplicando una capa 128 de material de bajo índice de refracción sobre la superficie exterior de la sección estrechada 126. Por ejemplo, el Teflon tiene un índice de refracción de 1,29-1,31. Si la superficie exterior de la sección estrechada 126 se reviste con Teflon, la sección estrechada resultante 126 tendrá una NA de 0,71-0,75 y puede impedirse que la mayoría de la luz transmitida dentro de la sección estrechada 126 se escape hacia el medio circundante. En otras formas de realización, las porciones de la superficie de la sección estrechada 126 que puedan entrar en contacto con un medioambiente distinto del aire pueden revestirse en lugar de esto con un revestimiento metálico o dieléctrico reflexivo para mantener la luz transmitida confinada dentro de la sección estrechada 126.

La forma de realización mostrada en la figura 9, que comprende, por ejemplo, una fibra óptica proximal 13 de NA 0,5, de 100 pulgadas de largo y 0,0295 pulgadas de diámetro de núcleo, una fibra óptica distal 20 de NA 0,66, de 37 mm y 0,0165 pulgadas de diámetro, y una sección estrechada acrílica 126 de 0,0295 pulgadas a 0,0146 pulgadas, sobre una longitud de 0,25 pulgadas, puede tener una transmitancia media de 46,5% (desviación estándar de 3,0%) con relación a una fibra óptica compatible con calibre 20. Esta transmitancia es mucho mejor que la de los iluminadores de la técnica anterior, que tienen, por ejemplo, una transmitancia media por debajo de 35% y 25%, respectivamente, para los ejemplos de la técnica anterior previamente descritos.

La forma de realización de la presente invención mostrada en la figura 9 puede ensamblarse utilizando alineamiento de precisión con un microscopio de vídeo y una plataforma de traslación x-y-z o utilizando un manguito de acoplamiento 150, tal como se muestra en la figura 10. Las fibras ópticas proximal y distal 13 y 20 pueden ser de plástico o de vidrio, aunque en el ejemplo de la figura 9 la fibra óptica proximal 13 es una fibra de plástico y la fibra óptica distal 20 es una fibra de vidrio. La fibra óptica proximal 13, la sección estrechada 126 y la fibra óptica distal 20 pueden acoplarse una a otra utilizando el adhesivo óptica Dymax 142-M, que se cura rápidamente tras su exposición a luz visible ultravioleta o de baja longitud de onda, u otro adhesivo óptico comparable 22 coincidente en índice, como será conocido por los expertos en la materia. La fibra óptica proximal 13, la sección estrechada 126 y la fibra óptica distal 20 pueden ensamblarse formando una sonda endoiluminadora de alto rendimiento de acuerdo con la presente invención, en esta forma de realización, como sigue:

- Insertando el extremo angosto de la sección estrechada 126 en la abertura de diámetro grande del manguito de acoplamiento 150.
- Deslizando la sección estrechada 126 a través del manguito de acoplamiento 150 hasta que haga contacto con la pared interior aguas abajo estrecha del manguito de acoplamiento 150 y no pueda desplazarse más.
- Colocando una pequeña cantidad de adhesivo 22, efectiva para pegar la fibra óptica proximal 13 y la sección estrechada 26, sobre el extremo distal de la fibra óptica proximal 13.
- Insertando el extremo distal cubierto de adhesivo de la fibra óptica proximal 13 en la abertura de diámetro grande del manguito de acoplamiento 150.
- Deslizando la fibra óptica proximal 13 hacia dentro del manguito de acoplamiento 150 hasta que el adhesivo 22 haga contacto óptico con la sección estrechada 126. Aplicando una ligera presión a la fibra óptica proximal 13 para empujarla contra la sección estrechada 126 dentro del manguito de acoplamiento 150, de tal manera que se adelgace la línea de adhesivo entre las dos.
- Conectando el extremo proximal de la fibra óptica proximal 13 a un iluminador, tal como el iluminador de luz blanca ACCURUS®, y activando el iluminador para inundar el adhesivo con luz hasta que se cure el adhesivo. Con el iluminador ACCURUS® en el ajuste HI 3, típicamente se requieren sólo 10-60 segundos de curado con luz.
- Para proporcionar una resistencia mecánica añadida, el adhesivo 22 puede aplicarse opcionalmente a la unión entre la fibra óptica proximal 13 y el extremo aguas arriba del manguito de acoplamiento 150 y puede curarse con luz visible ultravioleta o de baja longitud de onda.
- Colocando una pequeña cantidad de adhesivo 22, efectiva para pegar una a otra la fibra óptica distal 20 y la sección estrechada 126, sobre el extremo proximal de la fibra óptica distal.
- Insertando el extremo proximal cubierto de adhesivo de la fibra óptica distal 20 hacia dentro de la abertura de diámetro pequeño del manguito de acoplamiento 150.
- Deslizando la fibra óptica distal 20 hacia dentro del manguito de acoplamiento 150 hasta que el adhesivo 22 haga contacto óptico con el extremo distal de la sección estrechada 126. Aplicando una ligera presión a la fibra óptica distal 20 para empujarla contra la sección estrechada 126 dentro del manguito de acoplamiento 150 de tal manera que se adelgace la línea de adhesivo entre las dos.
- Conectando el extremo proximal de la fibra óptica proximal 13 a un iluminador, tal como el iluminador de luz blanca ACCURUS®, y activando el iluminador para inundar el adhesivo con luz hasta que se cure el adhesivo. Con el iluminador ACCURUS® en el ajuste HI 3, se

requieren típicamente sólo 10-60 segundos de curado con luz.

- Para proporcionar una resistencia mecánica añadida, el adhesivo 22 puede aplicarse opcionalmente a la unión entre la fibra óptica distal 20 y el extremo aguas abajo del manguito de acoplamiento 150 y puede curarse con luz visible ultravioleta o de baja longitud de onda.
- Una cánula 16 y una pieza de mano 10 pueden sujetarse de cualquier manera conocida por los expertos en la materia para producir un endoiluminador completado de calibre 25 de acuerdo con esta invención.

La figura 11 muestra una forma de realización del endoiluminador de alto rendimiento de esta invención, que comprende una fibra óptica proximal 13 de diámetro mayor y NA baja acoplada ópticamente acoplada a un tubo de luz 210 de NA alta que comprende una sección estrechada 226 y una sección recta 230. El tubo de luz 210 puede hacerse de plástico o de vidrio y puede fabricarse utilizando torneado con diamante, fundición o moldeado por inyección. Cuando se hace de acrílico, la NA de la interfaz acrílico/solución salina es de 0,61 y el ancho de banda angular de aceptación del tubo de luz 210 será de 38 grados, que es significativamente más alto que el ancho de banda angular de las sondas iluminadoras existentes. El rendimiento de esta forma de realización de la sonda iluminadora de esta invención será así significativamente mayor que el rendimiento de las sondas de la técnica anterior.

Para impedir que la luz transmitida dentro del tubo de luz 210 se esparza en una interfaz tubo de luz/pieza de mano, esa región de la superficie del tubo de luz 210 puede revestirse con Teflon o un revestimiento metálico o dieléctrico reflectante 240. Alternativamente, el extremo distal completo del tubo de luz 210 (desde la interfaz tubo/pieza de mano hasta el extremo distal) puede revestirse con Teflon. Puesto que el Teflon tiene un índice de refracción de 1,29-1,31, la NA resultante del tubo de luz acrílico 210 estaría en 0,71-0,75 y el semiángulo del ancho de banda angular estaría en 45-49 grados, dando como resultado un rendimiento significativamente más alto que el de las sondas de la técnica anterior.

Algunas formas de realización de la presente invención proporcionan un endoiluminador de alto rendimiento que, a diferencia de la técnica anterior, adapta con éxito una trayectoria de fibra óptica, en un extremo proximal, a un tamaño de mancha enfocada de la fuente de luz, mientras que tiene una NA de fibra más alta que la NA del haz de la fuente de luz en toda la longitud de la fibra. Además, algunas formas de realización de la presente invención pueden emitir la luz de la fuente de luz transmitida sobre un cono angular mayor (proporcionar un campo de visión más amplio) que los iluminadores de calibre mayor de la técnica anterior. Algunas formas de realización de la presente invención pueden comprender sondas endoiluminadoras de calibre 25, sondas endoiluminadoras granangulares de calibre 25 (con la adición de una lente de zafiro, un difusor de voluminosidad, una rejilla de difracción o algún otro elemento de dispersión angular en el extremo distal de la sonda, tal como en las patentes en cotitularidad US n^{os} 2005078910, 2005075628, 2007255264,

US2007100326 y 2007100327, sondas de araña de luces, como se conocen por los expertos en la materia (con retirada de la cánula 16, acortamiento de la longitud distal y menores modificaciones en el extremo distal de la sonda), y/o una variedad de otros dispositivos de endoiluminación oftálmica que pueden ser familiares para los expertos en la materia, presentando un rendimiento mayor que el de las sondas de la técnica anterior.

Algunas formas de realización de la presente invención pueden comprender una sección estrechada 26/126/226 que tenga un ancho de banda de aceptación angular mayor que el de una fibra óptica proximal aguas arriba 13 (es decir, la sección estrechada 26 tiene una NA más alta). Además, la NA de la sección estrechada 26/126/226 es más alta que la NA del haz de luz que pasa a través de ésta. Por tanto, la luz transmitida que pasa a través de la sección estrechada 26/126/226 desde una fibra óptica proximal 13 de mayor diámetro a una fibra óptica distal 20 de menor diámetro se transmite con alta eficiencia. Pasando a través de la sección estrechada 26/126/226 se fuerza a un haz de luz a adoptar un diámetro menor. Por tanto, como consecuencia de la conservación de la extensión, debe aumentar la diseminación angular resultante del haz de luz (es decir, la NA de haz). Asimismo, la fibra óptica 20 distal de diámetro más pequeño aguas abajo de la sección estrechada 26/126/226 tiene una NA de fibra alta que es igual o mayor que la NA del haz. Esto asegura una propagación de transmitancia alta a través del núcleo de la fibra óptica distal 20 hasta el extremo distal, en el que puede emitirse luz hacia un ojo.

Las formas de realización de la presente invención presentan diversas ventajas con respecto a la técnica anterior, incluyendo un rendimiento más elevado. El extremo proximal de la trayectoria de fibra óptica está diseñado para coincidir con el tamaño de la mancha enfocada de una lámpara de iluminador 12 (por ejemplo, 0,0295 pulgadas), produciendo luz incrementada inyectada en la fibra. La NA de la sección estrechada 26/126/226 es más alta que la NA del haz de modo que la transmitancia de luz en toda la sección estrechada 26 pueda ser tan alta como el 100%. Asimismo, la NA de la fibra óptica distal 20 es alta (por ejemplo, una NA de 0,66 para una fibra de vidrio de Polymicro) con el fin de asegurar que permanezca más luz aguas abajo dentro del núcleo de la fibra óptica distal 20 y escape menos luz hacia el revestimiento y se pierda.

Otra ventaja de las formas de realización de la presente invención es una cobertura angular más amplia que la de los iluminadores de la técnica anterior. Los iluminadores de calibre 25 actuales están diseñados para esparcir luz sobre un cono angular pequeño. Sin embargo, los cirujanos oftálmicos preferirían tener un patrón de iluminación angular más amplio de modo que puedan iluminar una porción mayor de la retina. Un aspecto de las formas de realización de esta invención es que aumenta el esparcimiento angular del haz de luz emitido como resultado de la sección estrecha 26/126/226 y la fibra óptica distal 20 tiene un alto ancho de banda angular de aceptación (es decir, una NA más alta) con el fin de transmitir esta luz por el núcleo abajo. Como resultado, el cono de luz emitido tiene un esparcimiento angular más elevado.

La figura 12 ilustra el uso de una forma de realización del endoiluminador de alto rendimiento de esta

invención en una cirugía oftálmica. En funcionamiento, la pieza de mano 10 suministra un haz de luz incoherente a través del vástago 16 (a través de la fibra óptica proximal 13 y la fibra óptica distal 20/sección estrecha 26/126/226) para iluminar una retina 28 de un ojo 30. La luz colimada suministrada a través de la pieza de mano 10 y enviada fuera de la fibra óptica distal 20 es generada por la fuente de luz 12 y suministrada para iluminar la retina 28 por medio del cable de fibra óptica 14 y el sistema de acoplamiento 32. La fibra óptica distal 20 esparce el haz de luz suministrado desde la fuente de luz 12 sobre un área más amplia de la retina que en las sondas de la técnica anterior.

La figura 13 proporciona otra vista de un endoiluminador según las enseñanzas de esta invención, que muestra más claramente una forma de realización de los medios de ajuste 40. En esta forma de realización, los medios de ajuste 40 comprenden un botón deslizante, como se conoce por los expertos en la materia. La activación de los medios de ajuste 40 en la pieza de mano 10 por, por ejemplo, una acción de deslizamiento suave y reversible puede hacer que el conjunto de fibra óptica distal 20/fibra óptica proximal 13/sección estrecha 26/126/226 se mueva lateralmente hacia fuera del extremo distal del vástago 16 o hacia éste en una cantidad determinada y ajustada deslizando los medios de ajuste 40. De este modo, el ángulo de iluminación y la cantidad de iluminación proporcionada por la sonda iluminadora para iluminar el campo quirúrgico (por ejemplo, la retina 28 de un ojo 30) pueden ser ajustados fácilmente dentro de sus límites por un cirujano utilizando los medios de ajuste 40. De esta manera, un cirujano puede ajustar la cantidad de luz esparcida sobre un campo quirúrgico según se desee para optimizar el campo de visión mientras se minimiza el brillo. Los medios de ajuste 40 de la pieza de mano 10 pueden ser cualesquiera medios de ajuste conocidos por las personas familiarizadas con la materia.

En una forma de realización del endoiluminador de la presente invención, un simple mecanismo de bloqueo mecánico, como es conocido por los expertos en la materia, puede permitir que se fije la posición lineal del conjunto de fibra óptica distal 20/fibra óptica proximal 13/sección estrechada 26/126/226 hasta que se le libere y/o reajuste por el usuario a través de los medios de ajuste 40. Así, el patrón de luz 32 que emana del extremo distal del vástago 16 iluminará una área sobre un ángulo sólido θ , siendo el ángulo θ con-

tinuamente ajustable por un usuario (por ejemplo, un cirujano) a través de los medios de ajuste 40 de la pieza de mano 10.

Otras formas de realización del endoiluminador de alto rendimiento de la presente invención pueden comprender una única fibra óptica contigua 300 que tiene una sección estrechada 26, de acuerdo con las enseñanzas de esta invención, en lugar de una fibra óptica proximal independiente 13 y una fibra óptica distal independiente 20. En tales formas de realización, la fibra óptica contigua 300 puede ser una fibra óptica de NA alta y de calibre más pequeño (por ejemplo, compatible con calibre 20) que tenga una sección estrechada 26 cerca de su extremo distal, o, alternativamente, una fibra óptica de NA alta y de calibre mayor (por ejemplo, compatible con calibre 25) que tenga una sección estrechada 26 cerca de su extremo proximal. En cualquiera de estas formas de realización, la NA de la fibra óptica contigua 300 deberá ser más elevada en toda la longitud de la fibra óptica contigua 300 que la NA del haz de luz cuando éste se transmite a lo largo de la fibra óptica contigua 300. Las figuras 14 y 15 muestran ejemplos de formas de realización de un endoiluminador de fibra óptica contigua de acuerdo con esta invención. La fibra óptica contigua 300 puede ser producida por cualquiera de los procedimientos aquí descritos, tales como estirado, acampanado, moldeo o cualquier combinación de los mismos.

Aunque la presente invención se ha descrito en la presente memoria en detalle haciendo referencia a las formas de realización ilustradas, deberá entenderse que la descripción se proporciona únicamente a título de ejemplo y no debe interpretarse en sentido limitativo. Por tanto, debe entenderse, además, que numerosos cambios en los detalles de las formas de realización de la presente invención y formas de realización adicionales de la misma resultarán evidentes para los expertos ordinarios en la materia y podrán llevarse a cabo dichos expertos ordinarios en la materia haciendo referencia a la presente descripción. Se contempla que todos estos cambios y formas de realización adicionales están comprendidos del alcance de la presente invención según se reivindica a continuación. De este modo, aunque la presente invención se ha descrito haciendo referencia particular al área general de la cirugía oftálmica, las enseñanzas contenidas en la presente memoria se aplican igualmente donde sea deseable producir una iluminación con un endoiluminador de mayor calibre.

REIVINDICACIONES

1. Endoiluminador de alto rendimiento, que comprende:

una primera fibra óptica proximal (13), acoplada ópticamente a una fuente de luz (12) y que puede funcionar para transmitir un haz de luz recibido desde la fuente de luz; y que comprende además

una segunda fibra óptica distal (20) distinta de la primera fibra óptica proximal, acoplada ópticamente a un extremo distal de la fibra óptica proximal, para recibir el haz de luz y emitir el haz de luz con el fin de iluminar un sitio quirúrgico, comprendiendo la fibra óptica distal una sección estrechada (26) que presenta un diámetro del extremo proximal mayor que un diámetro del extremo distal;

una pieza de mano (10), acoplada operativamente a la fibra óptica distal; y

una cánula (16), acoplada funcionalmente a la pieza de mano, para alojar y dirigir la fibra óptica distal.

2. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que el diámetro del extremo proximal de la sección estrechada (26) es igual que el diámetro de la fibra óptica proximal (13).

3. Endoiluminador según la reivindicación 2, en el que el diámetro del extremo proximal de la sección estrechada (26) es un diámetro compatible con calibre 20 y en el que el diámetro del extremo distal de la sección estrechada es un diámetro compatible con calibre 25.

4. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la fibra óptica proximal (13) es una fibra óptica compatible con calibre 20, la cánula (16) es una cánula de diámetro interior de calibre 25 y la fibra óptica distal (20) presenta un diámetro del extremo proximal compatible con calibre 20 y un diámetro del extremo distal compatible con calibre 25.

5. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la fibra óptica proximal (13) tiene una apertura numérica ("NA") de aproximadamente 0,5 y la fibra óptica distal tiene una NA mayor que 0,5.

6. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la fibra óptica proximal (13) tiene una NA igual o mayor que la NA del haz de la fuente de luz y en

el que la fibra óptica distal (20) tiene una NA mayor que la de la fibra óptica proximal y mayor que la del haz de la fuente de luz en cualquier punto de la fibra óptica distal.

7. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la cánula (16), la fibra óptica distal (20) y la pieza de mano (10) están fabricadas a partir de materiales biocompatibles.

8. Endoiluminador según la reivindicación 1, que comprende además un conector de fibra óptica SMA para acoplar ópticamente la fibra óptica proximal (13) a la fuente de luz (12).

9. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la fibra óptica distal (20) está acoplada operativamente a la pieza de mano (10) para permitir un desplazamiento lineal de la fibra óptica distal dentro de la cánula (16).

10. Endoiluminador según la reivindicación 9, que comprende además unos medios (40) para ajustar el desplazamiento lineal de la fibra óptica distal (20).

11. Endoiluminador según la reivindicación 10, en el que los medios (40) para ajustar comprenden un mecanismo de empuje/tracción.

12. Endoiluminador según la reivindicación 11, en el que la cantidad de desplazamiento lineal de la fibra óptica distal (20) determina un ángulo de iluminación y una cantidad de iluminación proporcionada por el elemento de fibra óptica distal para iluminar el sitio quirúrgico.

13. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que el haz de luz comprende un haz de luz relativamente incoherente.

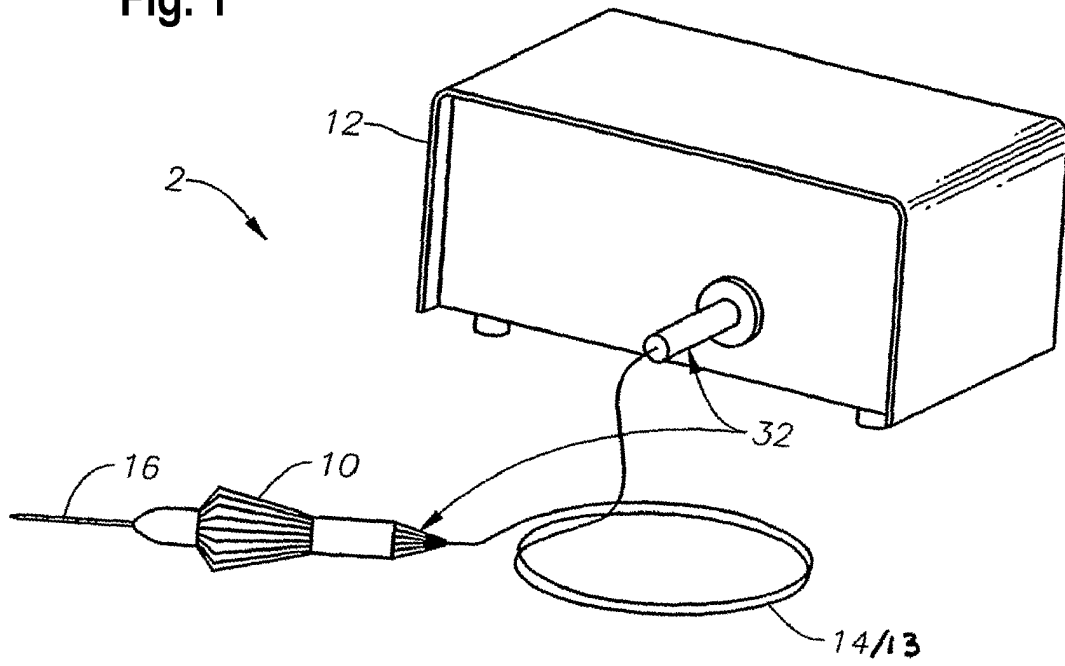
14. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la fuente de luz (12) es una fuente de luz de xenón.

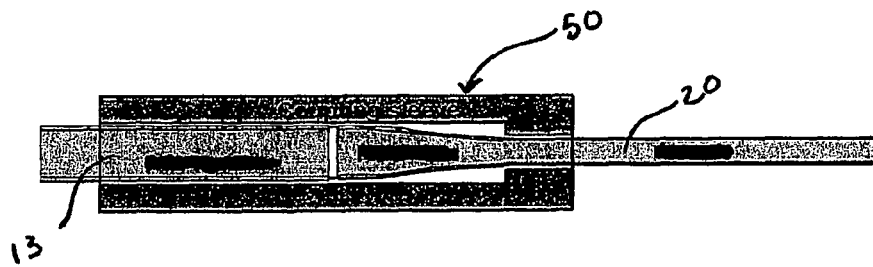
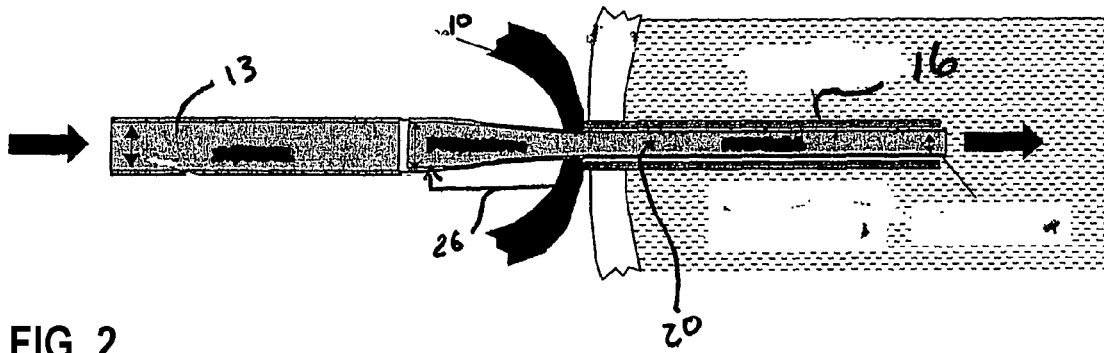
15. Endoiluminador según la reivindicación 1, en el que la fibra óptica proximal (13) y la fibra óptica distal (20) se acoplan ópticamente utilizando un adhesivo óptico.

16. Sistema quirúrgico de endoiluminación de alto rendimiento (2), que comprende:

una fuente de luz (12) para proporcionar un haz de luz en combinación con el endoiluminador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15.

Fig. 1





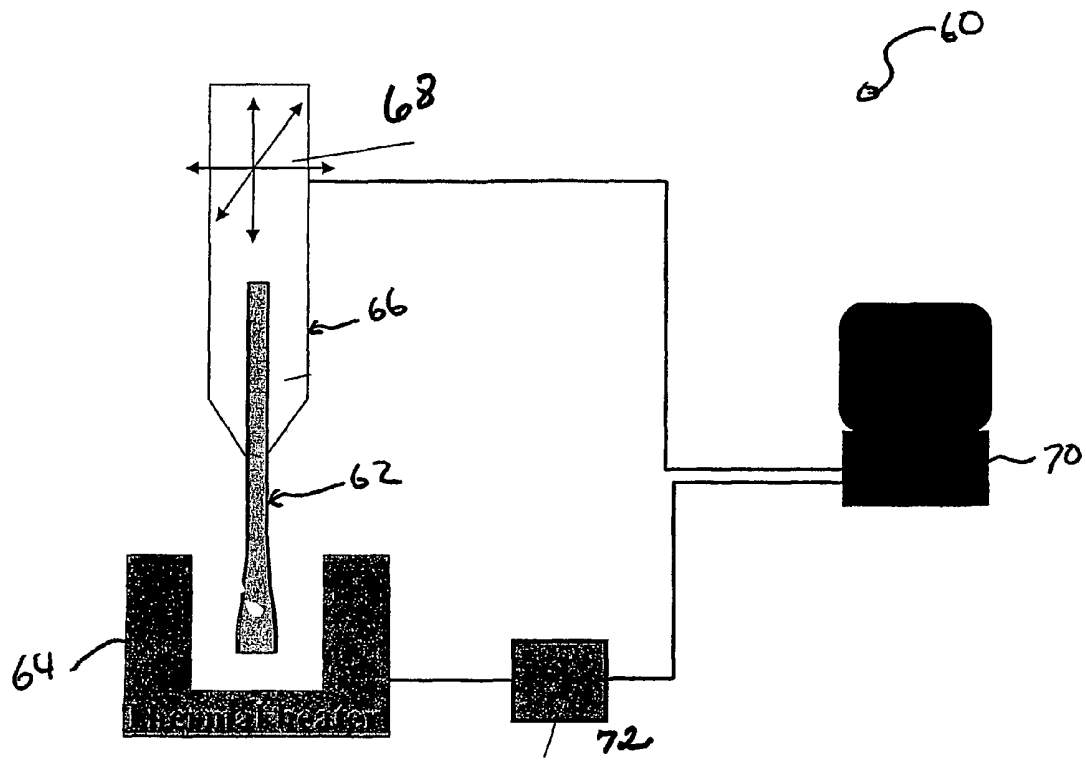


FIG. 4

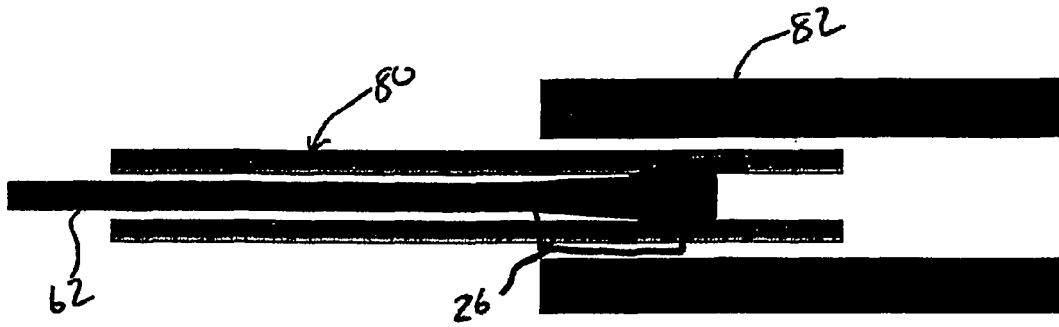


FIG. 5a

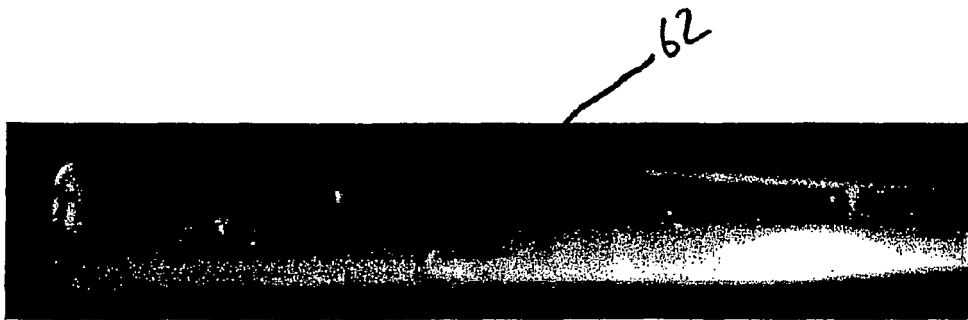


FIG. 5b

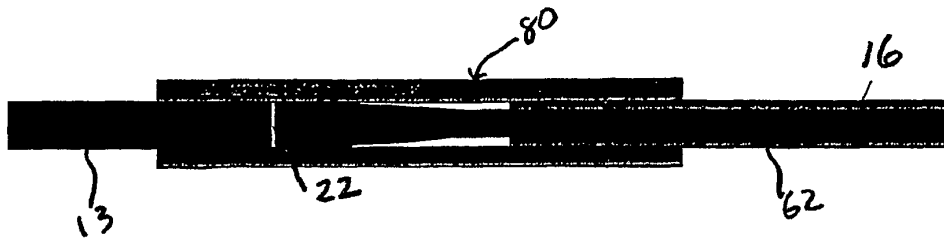


FIG. 6

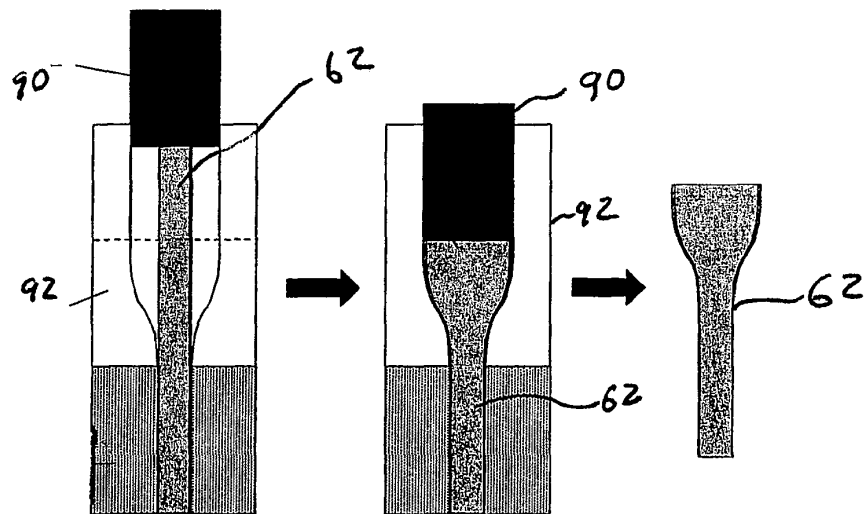


FIG. 7

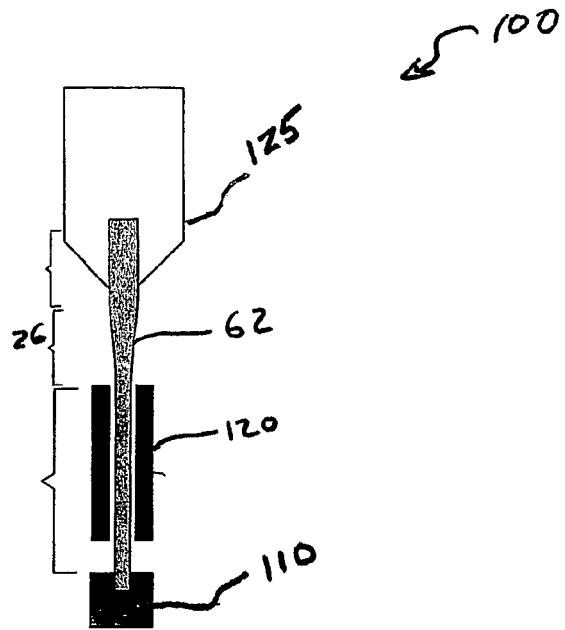


FIG. 8

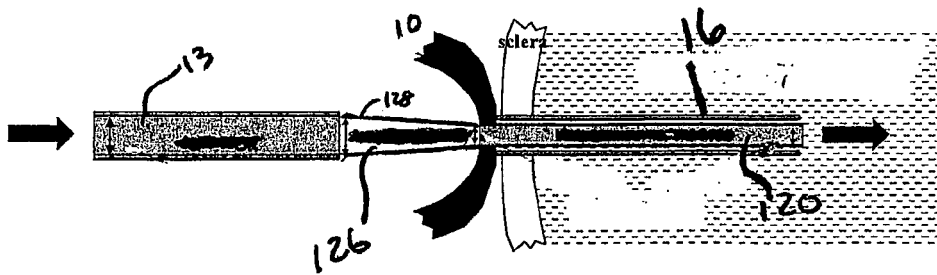


FIG. 9

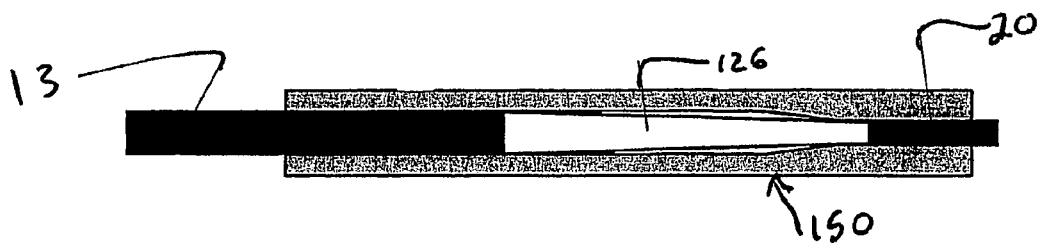


FIG. 10

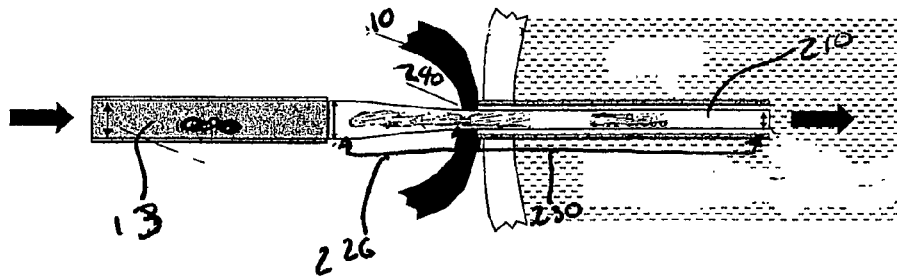


FIG. 11

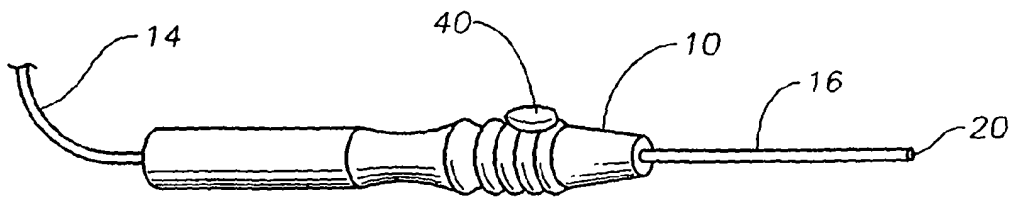
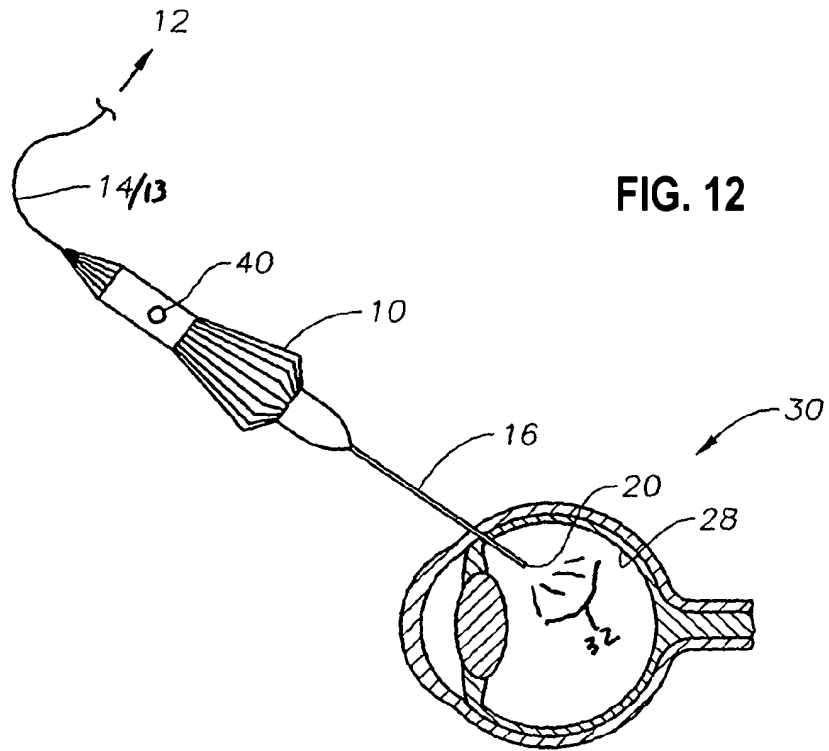


FIG. 13

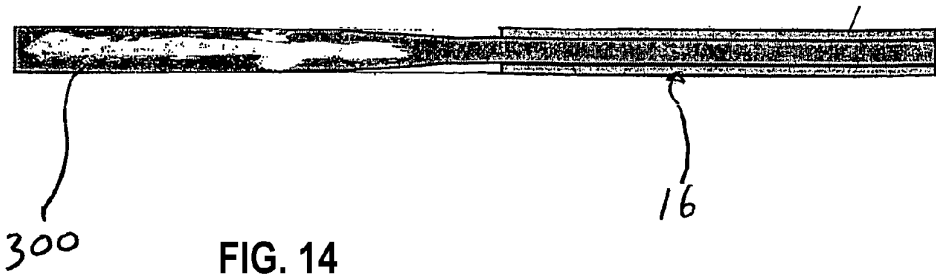


FIG. 14

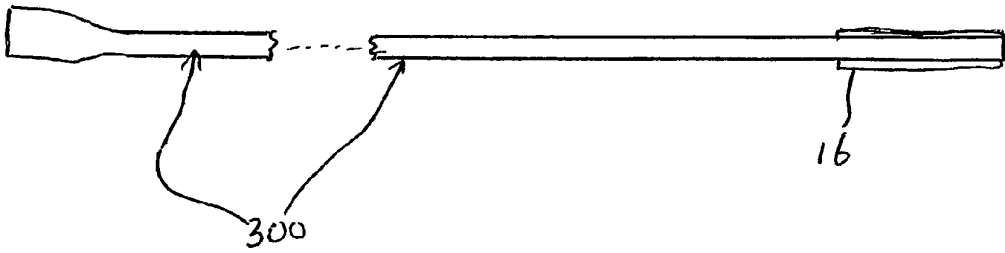


FIG. 15