



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 301**

51 Int. Cl.:
A61F 9/011 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08163441 .2**

96 Fecha de presentación : **01.09.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2044911**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.04.2009**

54 Título: **Sonda quirúrgica flexible.**

30 Prioridad: **04.10.2007 US 867302**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.08.2011

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

72 Inventor/es: **Auld, Jack R.;**
Zica, Michael A. y
Farley, Mark

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 364 301 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 quirúrgica flexible.

- 5 La presente invención se refiere a un equipo quirúrgico oftálmico y, más particularmente, a un equipo quirúrgico oftálmico del segmento posterior.

Antecedentes de la invención

10 Los instrumentos microquirúrgicos son utilizados típicamente por cirujanos para la retirada de tejido de espacios delicados y restringidos en el cuerpo humano, particularmente en cirugía del ojo y, más particularmente, en intervenciones para la retirada del cuerpo vítreo, sangre, tejido cicatrizal o el cristalino. Dichos instrumentos incluyen una consola de control y una pieza de mano quirúrgica con la que el cirujano disecciona y retira el tejido. Con respecto a la cirugía del segmento posterior, la pieza de mano puede ser una sonda cortadora del vítreo, una sonda
15 de láser o un fragmentador ultrasónico para cortar o fragmentar el tejido y está conectada a la consola de control por un largo conducto (neumático) de presión de aire y/o un cable de potencia, un cable óptico o tubos flexibles para suministrar un fluido de infusión al sitio quirúrgico y para retirar o aspirar fluido y tejido cortado/fragmentado desde dicho sitio. Las funciones de corte, infusión y aspiración de la pieza de mano son controladas por la consola de control remoto, que no sólo proporciona potencia a la pieza o piezas de mano quirúrgicas (por ejemplo, una cuchilla de corte oscilante o giratoria o una aguja hecha vibrar ultrasónicamente), sino que controla también el flujo de fluido de infusión y proporciona una fuente de vacío (con relación a la atmósfera) para la aspiración de fluido y tejido cortado/fragmentado. Las funciones de la consola son controladas por el cirujano de forma manual, usualmente por medio de un interruptor accionado con el pie o un control proporcional.

25 Durante la cirugía del segmento posterior, el cirujano utiliza típicamente diversas piezas de mano o instrumentos en el transcurso de la intervención. Esta intervención requiere que estos instrumentos se inserten en la incisión y se retiren de ésta. Esta retirada e inserción repetidas pueden provocar traumas del ojo en el sitio de la incisión. Para abordar esta cuestión, se desarrollaron cánulas con cubo al menos a mediados de los años 80. Estos dispositivos están constituidos por un tubo estrecho con un cubo anexo. Se inserta el tubo en una incisión hasta el cubo, que actúa como tope impidiendo que el tubo entre completamente en el ojo. Pueden insertarse instrumentos quirúrgicos en el ojo a través del tubo, y el tubo protege la pared lateral de la incisión contra un contacto repetido de los instrumentos. Además, el cirujano puede utilizar el instrumento, manipulándolo cuando se le inserta en el ojo a través del tubo, para ayudar a posicionar el ojo durante la cirugía.

35 Muchas intervenciones quirúrgicas requieren acceso a los lados o a la parte delantera de la retina. Con el fin de alcanzar estas áreas, las sondas quirúrgicas deben doblarse previamente o deben poder doblarse intraoperatoriamente. Se conocen sondas de láser/de iluminación articuladas. Véase, por ejemplo, el documento USPN 5.281.214 (Wilkins, *et al.*). Sin embargo, el mecanismo de articulación añade complejidad y gastos extraordinarios. Un láser flexible que no necesita un mecanismo de articulación está comercialmente disponible, pero este dispositivo utiliza una fibra óptica de diámetro relativamente grande enfundado en un tubo flexible que comprende la punta distal, dando como resultado un radio de curvatura grande y un diámetro de punta distal grande con una rigidez significativa al curvado. Estas características requieren que la punta distal contenga una parte recta no curvada para la facilidad de inserción de la parte curvada, que se debe enderezar flexiblemente cuando pasa a través de la cánula centrada. La parte recta de la punta distal permite que la parte curva pase flexiblemente a través de la cánula con cubo antes de que la cánula distal de la pieza de mano entre en la cánula con cubo, para permitir la máxima holgura de flexión de la parte flexible, minimizando así el esfuerzo de curvatura y las correspondientes fuerzas de inserción por fricción. Dicho radio de curvatura grande, tal tubo flexible de diámetro grande y tal punta distal recta hacen que la parte utilizable de la fibra se extienda una distancia relativamente larga desde la punta distal de la sonda y limite el acceso de la sonda. Otro inconveniente en la técnica conocida es la flexibilidad de la cánula distal, que es función de las propiedades del material y del momento de inercia de la sección transversal, determinado por el tamaño del calibre del diámetro exterior de la cánula para encajar dentro de la cánula con cubo y del diámetro interior de la cánula para aceptar el tubo flexible. Para cualquier material dado, los diámetros exterior e interior de la cánula determinan la flexibilidad de la cánula. Esta flexibilidad limita la capacidad del cirujano para utilizar el instrumento con el fin de manipular la posición del ojo durante la cirugía. En consecuencia, continúa existiendo una necesidad de una sonda de punta flexible que no requiera una parte recta de tubo flexible en la punta distal y que proporcione así un tramo de punta utilizable más compacto, permitiendo con ello un mayor acceso a estructuras posteriores internas del ojo sin comprometer las fuerzas de inserción. Continúa existiendo también la necesidad de una sonda de punta flexible que proporcione rigidez incrementada de la cánula distal para facilitar la manipulación de la posición del ojo durante la cirugía.

60 El documento US 2005187537 describe un tubo que tiene una parte extrema distal realizada a partir de un material curvo y flexible con retención de forma, tal como una aleación de metal de memoria superelástico a base de níquel-titanio, que haya sido tratado térmicamente para retener una forma curva deseada. El tubo se traslada dentro de un manguito rígido y se ve constreñido por este manguito, que puede ser alternativamente un canal de instrumento de un endoscopio. Cuando la parte extrema distal del tubo se extiende desde el manguito, vuelve a su forma curvada original. Unas marcas alrededor de las partes extremas proximal y/o distal del tubo permiten que el operador

conozca la medida en que se ha extendido la parte extrema distal del tubo desde el manguito aun cuando la parte extrema distal del tubo no sea visible. El tubo puede utilizarse para soportar y activar un dispositivo de corte, abrasión, coagulación, contracción o vaporización que se ponga cerca de una superficie de tejido o en contacto con ésta.

5 El estado de la técnica está representado también por los documentos US 2005/0154379-A, EP-1.447.064-A, WO-2005/107664-A.

Breve resumen de la invención

10 La presente invención mejora la técnica anterior proporcionando una sonda que tiene una fibra flexible de diámetro pequeño dentro de un tubo flexible, que comprende la punta distal de la sonda, de acuerdo con las reivindicaciones que siguen.

15 La combinación de fibra de diámetro pequeño y tubo permite que la fibra se doble en un radio estrecho a lo largo de esencialmente toda la longitud de la parte expuesta de la fibra, sin necesidad de una parte recta para reducir las fuerzas de inserción. Dicho radio estrecho permite que un acceso mayor de la fibra a las estructuras posteriores internas del ojo, incrementando así el área de tratamiento de la sonda, sin comprometer las fuerzas de inserción.

20 En consecuencia, un objetivo de la presente invención es proporcionar una sonda de láser que tenga una fibra flexible de diámetro pequeño/tubo que comprenda la punta distal de la sonda.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una sonda de láser que tenga una fibra flexible de diámetro pequeño/tubo que comprenda la punta distal de la sonda, que se doble en un radio estrecho a lo largo de esencialmente toda la longitud de la parte expuesta de la fibra.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una sonda de láser que permita un mayor acceso a las estructuras posteriores internas del ojo. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una rigidez incrementada de la cánula distal para facilitar la manipulación de la posición del ojo durante la cirugía.

30 Otros objetivos, características y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto haciendo referencia a los dibujos y la siguiente descripción de los dibujos y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de la sonda de la presente invención.

La figura 2 es una vista en alzado de la sonda de la presente invención.

40 La figura 3 es una vista en sección transversal de la sonda de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

45 Como se ve mejor en la figura 1, una sonda 10 de la presente invención comprende generalmente un mango o cuerpo 12 que contiene o encierra una fibra óptica 16, un tubo flexible 21, una cánula distal 18 y una funda 14 de la fibra óptica. El cuerpo 12 es generalmente hueco y puede estar realizado a partir de cualquier material adecuado, tal como acero inoxidable, titanio o termoplástico. La cánula 18 puede estar realizada a partir de cualquier material adecuado, tal como titanio o acero inoxidable, y sujetarse dentro del cuerpo 12 por cualquier procedimiento convencional, tal como adhesivo o recalcado. La funda 14 de la fibra óptica puede ser cualquier tubo adecuado tal como termoplástico o silicona. La fibra óptica 16 está conectada en un extremo proximal (no mostrado) a cualquier fuente de láser o iluminación adecuada a través de un conector de un tipo bien conocido en la técnica y está rodeada por el tubo flexible 21 con una parte expuesta 19. El tubo flexible 21 está realizado a partir de la aleación Nitinol con memoria de forma y se sujeta dentro de la cánula 18 por cualquier procedimiento convencional, tal como adhesivo o recalcado, y encierra la fibra óptica 16, que se sujeta al diámetro interior del tubo flexible 21 por cualquier procedimiento convencional, tal como adhesivo o recalcado. La fibra óptica 16 y la sección expuesta 19 del tubo flexible 21 se extienden más allá del extremo distal 20 de la cánula 18 en una distancia comprendida entre aproximadamente 3 milímetros y 8 milímetros, siendo lo más preferido aproximadamente entre 4 milímetros y 6 milímetros. La fibra óptica 16 puede ser de cualquier material de fibra óptica adecuado para conducir luz láser de iluminación y preferiblemente es de sílice (o vidrio), con un diámetro exterior comprendido entre 100 μm y 125 μm , con al menos la parte expuesta 19 dentro de un tubo de nitinol flexible, de un diámetro exterior de calibre 33 (0,254 mm), doblado en un ángulo de aproximadamente 45° sobre un radio de aproximadamente entre 4,5 milímetros y 6 milímetros a lo largo de la sección expuesta 19.

65 Es importante que la sección expuesta 19 de fibra óptica 16 se curve o doble comenzando inmediatamente en el extremo distal 20 de la cánula 18, con una sección recta mínima o nula cerca del extremo distal 20 de la cánula 18. Dicha construcción mejora el acceso periférico cerca del punto de entrada de la cánula 18. En virtud del tubo flexible

de diámetro más pequeño con un momento de inercia significativamente reducido de la sección transversal, la fuerza de inserción simultánea de la sección expuesta 19 con la cánula 18 dentro de una cánula quirúrgica con cubo permanece dentro de un rango óptimo para facilitar la inserción y extracción manuales.

- 5 En uso, la sección expuesta 19 de la fibra óptica 16 puede ser recta de modo que la sección expuesta 19 pueda insertarse en un ojo a través de una cánula con cubo de calibre 23 (0,610 mm) o de calibre 25 (0,508 mm). Una vez en el ojo, las características de memoria de forma del tubo de nitinol provocan que la sección expuesta 19 recupere su configuración curvada.
- 10 Aunque se han descrito ciertas formas de realización de la presente invención, estas descripciones se proporcionan a título ilustrativo y explicativo. Pueden adoptarse variaciones, cambios, modificaciones y desviaciones respecto de los sistemas y procedimientos descritos anteriormente sin apartarse, por ello, del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Sonda oftálmica (10), que comprende:
- 5 a) un cuerpo generalmente hueco (12);
- b) una cánula (18) sujeta al extremo distal del cuerpo;
- 10 c) un cable de fibra óptica que se extiende a través del cuerpo hueco, presentando el cable de fibra óptica una fibra óptica (16) que se extiende a través de la cánula (18); y
- 15 d) una parte expuesta (19) de la fibra óptica, extendiéndose la parte expuesta de la fibra óptica más allá de un extremo distal (20) de la cánula, estando encerrada la parte expuesta de la fibra óptica en un tubo de nitinol (21) que se dobla comenzando inmediatamente en el extremo distal (20) de la cánula (18) a lo largo de un radio comprendido entre aproximadamente 4,5 milímetros y 6,0 milímetros, y estando sujeta la fibra óptica (16) fijamente al diámetro interior del tubo de nitinol;
- caracterizado porque el tubo de nitinol (21) está fijamente sujeto dentro de la cánula (18).
- 20 2. Sonda según la reivindicación 1, en la que el tubo de nitinol (21) está doblado en un ángulo de aproximadamente 45 grados.
3. Sonda según la reivindicación 1, en la que la fibra óptica (16) tiene un diámetro exterior comprendido entre
- 25 aproximadamente 100 μm y 125 μm .
4. Sonda según la reivindicación 1, en el que la parte expuesta (19) se extiende más allá del extremo distal (20) de la cánula (18) en una distancia comprendida entre aproximadamente 3,0 milímetro y 8,0 milímetros.
- 30 5. Sonda según la reivindicación 4, en la que la parte expuesta se extiende más allá del extremo distal (20) de la cánula (18) en una distancia comprendida entre aproximadamente 4,0 milímetros y 6,0 milímetros.

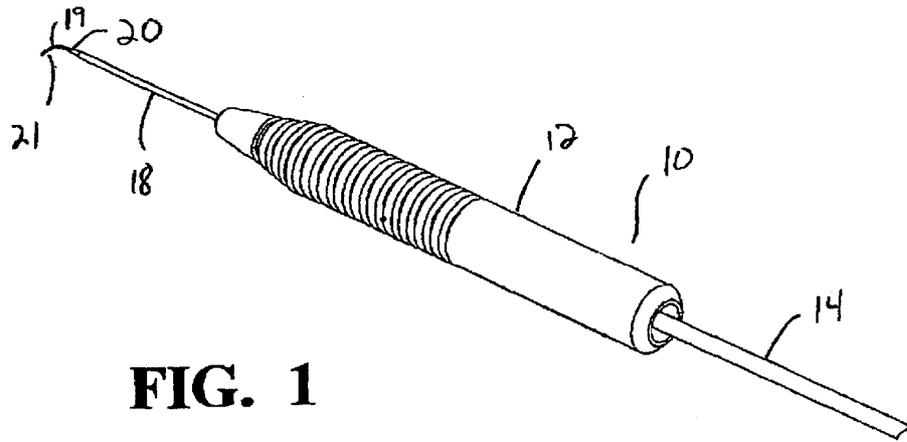


FIG. 1

FIG. 2

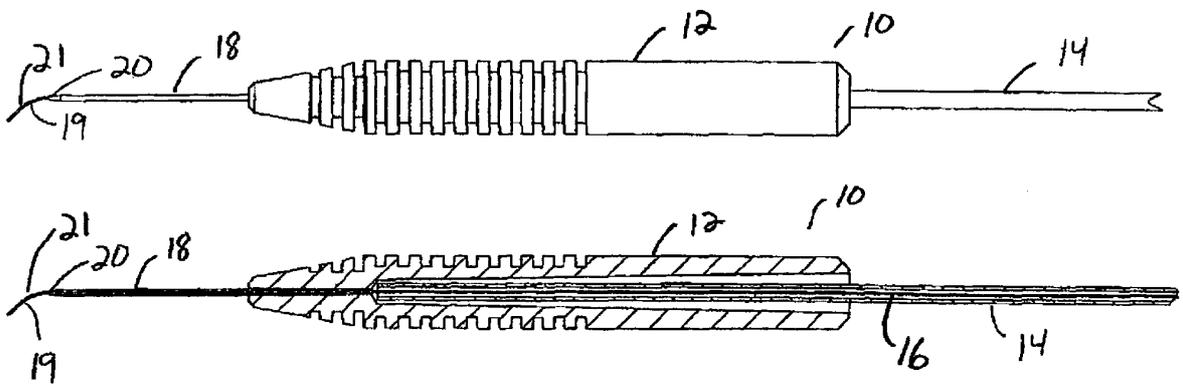


FIG. 3