(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 369 286**

(51) Int. Cl.:
A61F 9/007 (2006.01)
B21G 1/08 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **06815351 .9**
(96) Fecha de presentación: **25.09.2006**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1933750**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

(54) Título: **SONDA MICROQUIRÚRGICA.**

(30) Prioridad:
11.10.2005 US 725526 P

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.11.2011

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.11.2011

(73) Titular/es:
Novartis AG
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

(72) Inventor/es:
MAURER, Robert, S.;
BURKMAN, Brian, D.;
MARTIN, Randall, R. y
KETNER, Dale, E.

(74) Agente: **Curell Aguila, Marcelino**

ES 2 369 286 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 microquirúrgica.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a las sondas microquirúrgicas y, más particularmente, a sondas microquirúrgicas oftálmicas, tales como sondas de vitrectomía.

Descripción de la técnica relacionada

Los procedimientos quirúrgicos oftálmicos de segmento posterior generalmente requieren el corte y/o la retirada del humor vítreo, un material transparente parecido a la gelatina que llena el segmento posterior del ojo. El humor vítreo, o vítreo, está compuesto de numerosas fibras microscópicas que a menudo están acopladas a la retina. Por lo tanto, el corte y la retirada del vítreo se deben llevar a cabo muy cuidadosamente con el fin de evitar tracción sobre la retina, el desprendimiento de la retina del coroideo, un rasgado de retina o, en el peor de los casos, el corte y la retirada de la propia retina.

La utilización de sondas de corte microquirúrgicas en la cirugía oftálmica de segmento posterior es bien conocido. Dichas sondas de vitrectomía típicamente se insertan mediante una incisión en la esclerótica, cerca de la pars plana. El cirujano también puede insertar otros instrumentos microquirúrgicos, como un iluminador óptico de fibra, una cánula de infusión, o una sonda de aspiración durante la cirugía de segmento posterior. El cirujano realiza el procedimiento, mientras ve el ojo a través de un microscopio.

Las sondas de vitrectomía convencionales típicamente incluyen un elemento de corte exterior hueco, un elemento de corte interior hueco dispuesto coaxialmente con y dispuesto de manera que se pueda mover en el elemento de corte exterior hueco, y un puerto que se extiende radialmente a través de dicho elemento de corte exterior próximo a su extremo distal. El humor vítreo se aspira en el puerto abierto y el elemento interior se acciona, cerrando el puerto. Después del cierre de dicho puerto, las superficies de corte en ambos elementos de corte interior y exterior cooperan para cortar el vítreo y, a continuación, se aspira hacia afuera el vítreo cortado mediante el elemento de corte interior. Las patentes US nº 4.577.629 (Martinez); nº 5.019.035 (Missirlian *et al.*); nº 4.909.249 (Akkas *et al.*); nº 5.176.628 (Charles *et al.*); nº 5.047.008 (de Juan *et al.*); nº 4.696.298 (Higgins *et al.*); nº 5.733.297 (Wang) dan a conocer varios tipos de sondas de vitrectomía y el documento US 2005/0135776 describe una herramienta de corte que comprende un manguito que incorpora una cámara de succión.

Durante la cirugía oftálmica del segmento posterior, generalmente resulta deseable retirar tanto vítreo superpuesto como sea posible, antes de cualquier procedimiento para reparar la retina subyacente. Sin embargo, el cirujano está limitado a la proximidad con la cual se puede disponer una sonda de vitrectomía convencional con respecto a la retina, debido a la geometría de la punta de dicha sonda y al puerto de corte. Por lo tanto, continúa existiendo la necesidad de proporcionar una sonda de vitrectomía mejorada que no adolezca de las limitaciones mencionadas anteriormente.

Sumario de la invención

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, se prevé un procedimiento según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para los objetivos y ventajas adicionales de la misma, se hace referencia a la descripción siguiente considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista lateral en sección fragmentada de la parte distal de una sonda de vitrectomía según una forma de realización preferida de la presente invención;

la Figura 2 es una vista lateral, en sección, fragmentada de la parte distal de una sonda de vitrectomía;

la Figura 3 es una vista lateral, en sección, fragmentada de una segunda sonda de vitrectomía convencional;

las Figuras 4A a 4C ilustran esquemáticamente un proceso para la fabricación de la sonda de vitrectomía de la Figura 1, de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención;

la Figura 5 es una vista aumentada, fragmentada, en sección y esquemática de una herramienta preferida para el proceso de las Figuras 4A a 4C; y

Las Figuras 6A a 6C ilustran esquemáticamente un segundo proceso para la fabricación de la sonda de vitrectomía de la Figura 1, de acuerdo con una forma de realización preferida de la invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Las formas de realización preferidas de la presente invención, así como sus ventajas, se comprenderán mejor haciendo referencia a las Figuras 1 a 6 de los dibujos, utilizándose los mismos números de referencia para las partes iguales y correspondientes de los distintos dibujos.

La Figura 1 muestra la parte distal de una sonda de vitrectomía 10 según una forma de realización preferida de la presente invención. Dicha sonda 10 generalmente incluye un cuerpo tubular 12 provisto de un orificio interior 14, una punta distal 16 cerrada, y un puerto 18 que proporciona acceso al orificio interior 14. El cuerpo tubular 12 está preferentemente realizado en acero inoxidable. Un elemento de corte interior (que no se muestra) es recíproco longitudinalmente con el orificio interior 14, de manera que corte el tejido aspirado en el orificio interior 14 a través del puerto 18 mediante una consola quirúrgica (que no se muestra). La punta distal 16 prevé una superficie exterior plana 16a y una superficie interior plana 16b. Dicha sonda 10 presenta preferentemente un diámetro comprendido entre 0,5 mm (25 ga) y 0,9 mm (20 ga).

Las Figuras 2 y 3 muestran las partes distales de las sondas de vitrectomía 22 y 24 convencionales, respectivamente. Dichas sondas 22 y 24 incluyen en general un cuerpo tubular 26 provisto de un orificio interior 28, unas puntas distales 30 y 30a cerradas, y un puerto 32 que proporciona acceso al orificio interior 28. Preferentemente, el cuerpo tubular 26 está realizado en acero inoxidable. Un elemento de corte interior (que no se muestra) es recíproco longitudinalmente con el orificio interior 28, de manera que corte el tejido aspirado en el orificio interior 28 a través del puerto 32 mediante una consola quirúrgica (que no se muestra).

La punta distal 30 presenta una superficie exterior convexa y esférica 34 y una superficie interior cóncava y esférica 36. La punta distal 30 se fabrica utilizando un proceso de formación por repujado convencional. En la formación por repujado convencional, se hace girar una aguja tubular fijada y una herramienta provista de un extremo distal generalmente cóncavo se pone en contacto con el extremo de la aguja. La fuerza de la herramienta en la aguja giratoria cierra el extremo del tubo y crea una punta distal 30 que presenta una geometría esférica.

La punta distal 30a prevé una superficie exterior plana 42 y una superficie interior esférica convexa 44. Dicha punta distal 30a se fabrica utilizando un proceso de soldadura de cordón (o TIG) convencional. En una soldadura de cordón convencional, se dispone un electrodo sobre el extremo de la aguja tubular fijada y se hace pasar una corriente eléctrica entre la aguja y el electrodo. Se forma un cordón de material en el extremo de la aguja, creando una punta distal cerrada 30a que presenta una geometría esférica. Se llevan a cabo operaciones de mecanizado secundarias en la superficie exterior 42, para aplanarla. Sin embargo, dicha superficie interior 44 mantiene una forma esférica convexa debido a que el arco de soldadura interior resulta difícil de controlar.

Tal como se explica con mayor detalle a continuación, la superficie exterior plana 16a y la superficie interior plana 16b se forman preferentemente utilizando un proceso de formación por repujado mejorado, o un proceso de soldadura por resistencia. La superficie exterior plana 16a y la superficie interior plana 16b dan lugar a un extremo distal 18a del puerto 18 con una distancia menor 20 con respecto a la superficie exterior 16a en comparación con la distancia 40 entre el extremo distal 38 del puerto 32 y la superficie exterior 34 de la sonda convencional 22, o la distancia 48 entre el extremo distal 46 del puerto 32 y la superficie exterior 42 de la sonda convencional 24. La superficie interior plana 16b también permite que se disponga el extremo distal 18a del puerto 18 en una disposición casi coplanaria con respecto a la superficie interior 16b. Al contrario, el extremo distal 38 del puerto 32 de la sonda convencional 22 está desplazado con respecto a su superficie interior 36 debido a la geometría esférica cóncava de la superficie interior 36. De forma similar, el extremo distal 46 del puerto 32 de la sonda convencional 24 está desplazado de su superficie interior 44 debido a las tolerancias de incertidumbre del arco de soldadura interior en el proceso de soldadura de cordón. Preferentemente, la distancia 20 estará comprendida entre 0,1524 mm aproximadamente (0.006 pulgadas) y 0.406 mm aproximadamente (0,016 pulgadas) y más preferentemente entre 0,1524 mm aproximadamente (0,006 pulgadas) y 0,2794 mm aproximadamente (0,11 pulgadas). Preferentemente, el extremo distal 18a del puerto 18 está dispuesto entre 0,0762 mm aproximadamente (0,003 pulgadas) y 0,127 mm (0,005 pulgadas) con respecto a la superficie interior 16b. Reduciendo la distancia 20, el cirujano puede disponer la sonda 10 más cerca de la retina sin hacer contacto con la misma. De este modo, con la sonda 10 el cirujano puede retirar más cantidad del vítreo superpuesto con anterioridad a la realización del procedimiento para reparar la retina subyacente que con las sondas convencionales 22 o 24.

Las Figuras 4A a 4C y la Figura 5 ilustran esquemáticamente un proceso de formación por repujado mejorado y preferido para la formación de una sonda de vitrectomía 10. Se dispone la aguja tubular fijada 100 en una mordaza de sujeción 102 del torno (que no se muestra), del modo convencional. Dicha mordaza de sujeción 102 y, de este modo, la aguja 100, se hacen girar a una velocidad elevada, tal como se indica mediante la flecha 104. Una herramienta 106 que presenta una superficie distal 108 generalmente plana con un resalte 110 generalmente esférico se pone en contacto con un borde 112 de un extremo distal 114 de la aguja 100, tal como se muestra en la Figura 4B. Dicha herramienta 106 se mueve por la totalidad de la cara del extremo distal 114 desde el borde 112 en la dirección de la flecha 118. De forma alternativa, la herramienta 106 se mueve por la cara del extremo distal 114 desde el borde 112 para pasar ligeramente más allá de una línea central 116 de la aguja 100 en la dirección de la flecha 118, tal como se muestra en la Figura 4C. La fuerza del resalte 110 que contacta con el extremo distal 114 de

la aguja 100 provoca el desplazamiento del material que forma la aguja 100. Cuando el resalte 110 alcanza la línea central 116, el extremo distal 114 de la aguja 100 se cierra, de manera que forme el extremo distal 16 de la sonda 10. Preferentemente, el diámetro del resalte 110 esférico es de +/- el diez por ciento de un diámetro exterior de la aguja 100. Preferentemente, la superficie exterior plana 16a está mecanizada de manera que presente un radio o chaflán en su periferia para facilitar la incisión en la pars plana.

Las Figuras 6A a 6C ilustran esquemáticamente un proceso de soldadura por resistencia preferido, para formar la sonda de vitrectomía 10. El extremo distal 114 de la aguja tubular fijada 100 se pone en contacto con una chapa de lámina de acero inoxidable 150, y se ejerce una fuerza compresiva indicada con las flechas 152 en la aguja 100 y la lámina 150. Preferentemente, dicha lámina 150 presenta un grosor de 0,1016 mm aproximadamente (0,004 pulgadas). Se dispone un electrodo 154 en un lado de la aguja 100, y se dispone un electrodo 156 en la lámina 150. Se envía un impulso eléctrico entre los electrodos 154 y 156. A medida que el impulso eléctrico se mueve de la aguja 100 a la hoja 150, se encuentra una zona localizada de alta resistencia que genera calor y suelda el extremo distal 114 a la lámina 150 en una zona de fusión 158. La aguja 100 se dispone en una matriz de punzón 160 y, a continuación, se perfora la aguja 100 a través de la lámina 150 (tal como se muestra en la Figura 6C), de manera que la punta de la lámina soldada 162 forme un extremo distal 16 de la sonda 10. Una máquina soldadora de resistencia preferida es la máquina soldadora de resistencia modelo 125 disponible gracias a la empresa Miyachi Unitek Corporation de Monrovia, de California. Preferentemente, se utiliza un cabezal de microsoldadura disponible en Miyachi Unitek Corporation, que contiene el electrodo 156, con dicha máquina de soldadura por resistencia modelo 125. Un ciclo de soldadura preferido es un ciclo de pulso dual con una gama de potencia entre el diez por ciento (10%) y el sesenta por ciento (60%). Preferentemente, la superficie plana exterior 16a está mecanizada de manera que presente un radio o chaflán en su periferia, para facilitar la incisión de la pars plana.

A partir de lo expuesto anteriormente, se podrá observar que la presente invención proporciona un aparato y un procedimiento mejorados para realizar la cirugía de vitrectomía. La presente invención se ilustra en la presente memoria a título de ejemplo, y un experto en la materia podrá realizar varias modificaciones. Por ejemplo, aunque la presente invención se describe en la presente memoria en relación con una sonda de vitrectomía, se puede aplicar a otras sondas microquirúrgicas oftálmicas y a otras sondas microquirúrgicas no oftálmicas. Como otro ejemplo, aunque la presente invención se describe en la presente memoria en relación con una sonda de corte, también se puede aplicar a una sonda de aspiración.

Se considera que el funcionamiento y la construcción de la presente invención se ponen de manifiesto a partir de la descripción anterior. A pesar de que el aparato y los procedimientos que se han mostrado o se han descrito anteriormente se han caracterizado como preferidos, se pueden realizar varios cambios y modificaciones en los mismos sin apartarse, por ello, del alcance de la invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para formar una sonda microquirúrgica, que comprende las etapas siguientes:

depositar una aguja tubular (100) en el interior de una mordaza de sujeción (102) de un torno;

hacer girar dicha mordaza de sujeción (102) y dicha aguja (100) a una velocidad elevada;

proporcionar una herramienta (106) que presente una superficie distal (108) generalmente plana, con un resalte esférico (110) en la misma;

poner en contacto un borde (112) de un extremo distal (114) de dicha aguja (100) con dicho resalte esférico (110); y

desplazar dicha herramienta (106) a través de dicho extremo distal (114) de dicha aguja (100), desde dicho borde para pasar ligeramente más allá de una línea central (116) de dicha aguja (100), de manera que dicho extremo distal (114) de dicha aguja (110) está formado en una punta distal cerrada (16) que presente una superficie exterior plana (16a) y una superficie interior plana (16b).

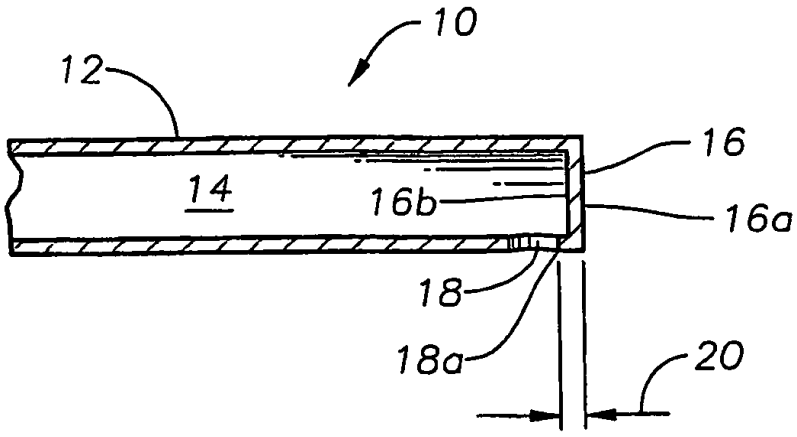

Fig. 1

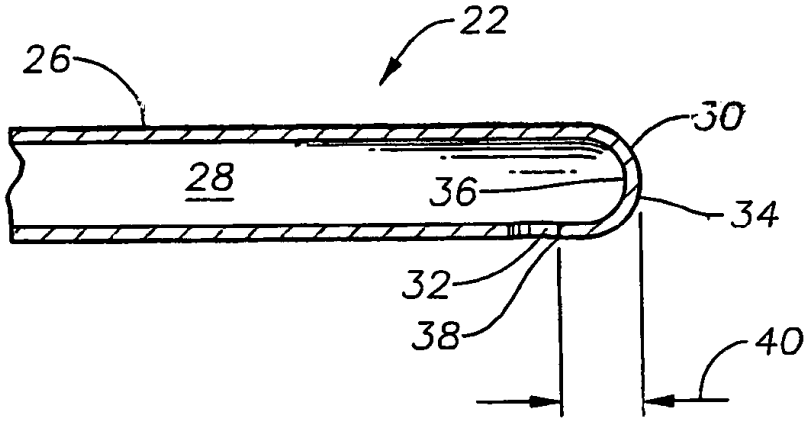

Fig. 2
(Técnica anterior)

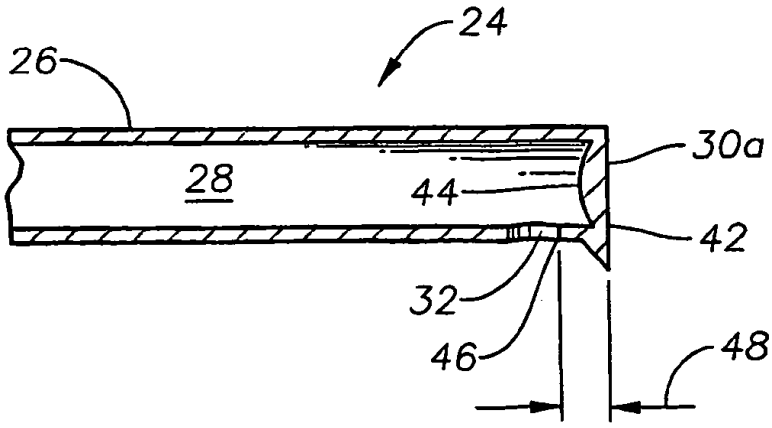

Fig. 3
(Técnica anterior)

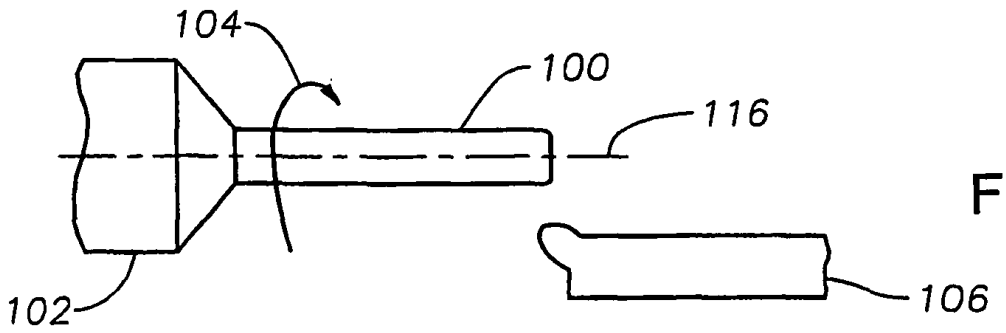

Fig. 4A

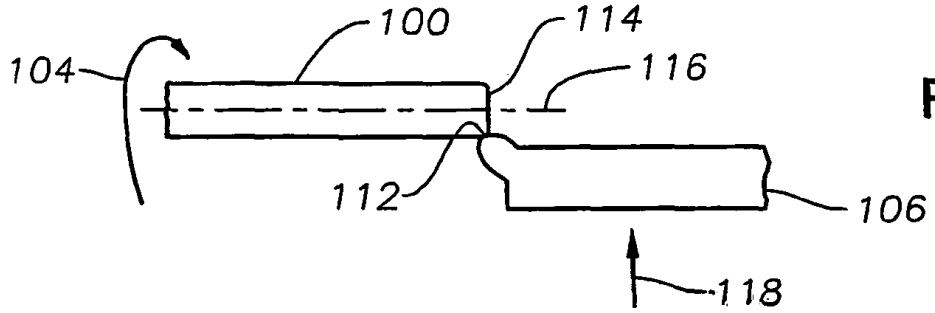

Fig. 4B

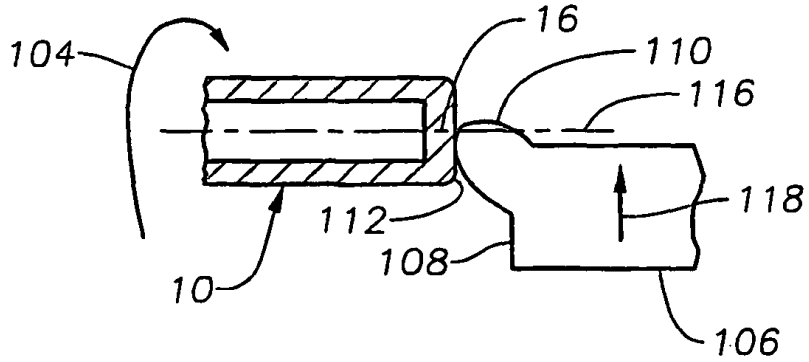

Fig. 4C

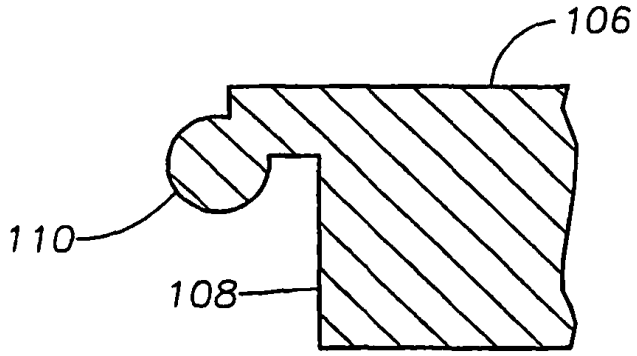

Fig. 5

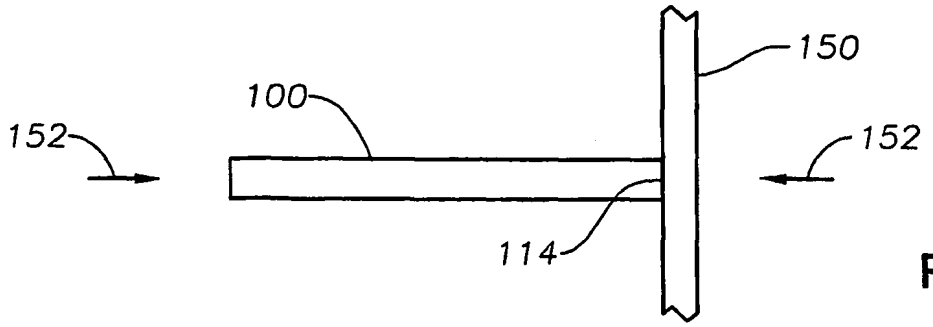

Fig. 6A

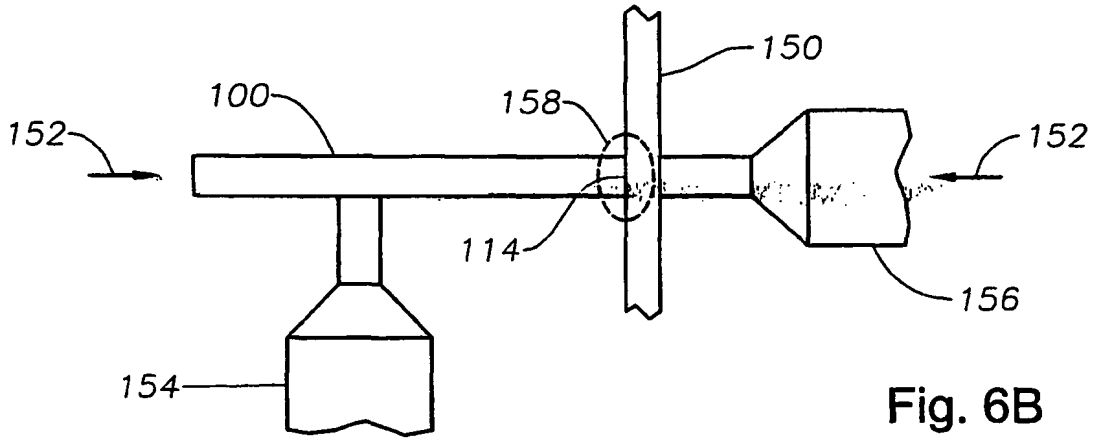

Fig. 6B

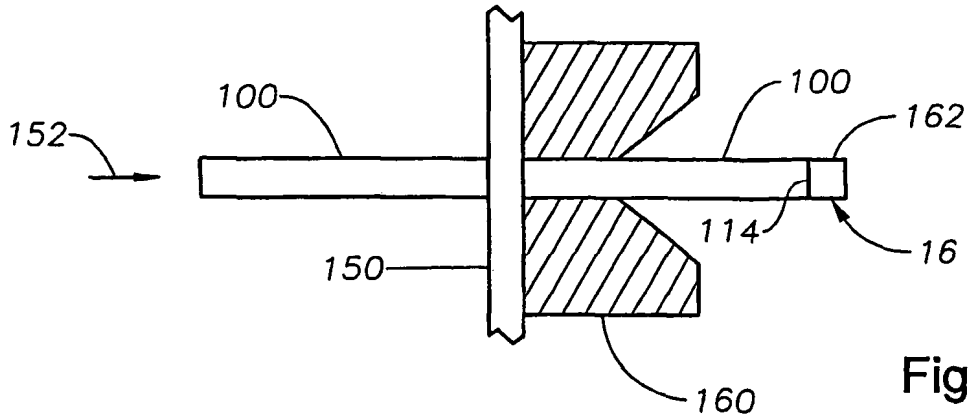

Fig. 6C