

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 368**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10163486 .3**  
96 Fecha de presentación: **18.12.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2215995**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.08.2010**

54 Título: **CÁNULA ILUMINADA DE INFUSIÓN E INCISIÓN.**

30 Prioridad:  
**16.12.2005 US 751175 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.02.2012**

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

72 Inventor/es:  
**Smith, Ronald T;  
Auld, Jack R;  
Hickingbotham, Dyson W.;  
McCollam, Christopher y  
Lin, Dean Y**

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireya**

**ES 2 373 368 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**

Cánula iluminada de infusión e incisión.

**5 Campo técnico de la invención**

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. Aún más particularmente, la presente invención se refiere a un instrumento de infusión que presenta una unidad de iluminación para iluminar el interior de un globo ocular.

**Antecedentes de la invención**

En cirugía oftálmica y, en particular, en cirugía vítreo-retinal, es deseable utilizar un sistema de microscopio quirúrgico granangular para ver tan grande como sea posible una parte de la retina. Existen lentes objetivo granangulares para dichos sistemas microscópicos, pero éstas requieren un campo de iluminación más amplio que el proporcionado por el cono de iluminación de una sonda de fibra óptica típica. Como resultado, se han desarrollado diversas tecnologías para incrementar la diseminación del haz de la luz relativamente incoherente proporcionada por un iluminador de fibra óptica. Estos iluminadores granangulares conocidos pueden iluminar de este modo una parte mayor de la retina, tal como se requiere por los sistemas actuales de microscopio quirúrgico granangular.

Es conocido también el hecho de incorporar fibras ópticas en el extremo de trabajo de un instrumento quirúrgico. Esto elimina la necesidad de una lumbrera de iluminación independiente y ofrece la ventaja de dirigir el haz de luz junto con el instrumento sobre el sitio diana. Sin embargo, los tamaños de los instrumentos deben incrementarse correspondientemente y pueden ser necesarias esclerotomías mayores. Un procedimiento alternativo es emplear una cánula de infusión iluminada para integrar las funciones de infusión e iluminación en un solo punto.

Un ejemplo de una cánula de infusión y una fuente de iluminación combinadas se da en la patente US nº 4.820.264. El dispositivo de dicha patente comprende un canal de infusión a través del cual se hacen pasar fibras de transmisión de luz para dirigir luz hacia el globo ocular en el punto de descarga de la solución de irrigación intraocular. Tal iluminación no es dirigida automáticamente por la manipulación de los instrumentos de corte. Además, las fibras se hacen discurrir directamente dentro del canal de infusión y las partes de iluminación e infusión no son separables cerca del ojo.

Sin embargo, estas cánulas de infusión combinadas de la técnica anterior adolecen de diversos inconvenientes. Estos inconvenientes incluyen una transmitancia de luz indeseablemente baja y unos caudales de fluido indeseables, particularmente cuando se combinan, por ejemplo, en una cánula de calibre 20.

Por tanto, existe una necesidad de una cánula de infusión iluminada que pueda reducir o eliminar los problemas de las cánulas combinadas de la técnica anterior, particularmente, la transmitancia de luz baja y los caudales de fluido bajos.

**Sumario de la invención**

La presente invención proporciona una cánula de infusión y de incisión iluminada de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. Las formas de realización de la presente invención proporcionan un sistema para iluminar un área durante la cirugía del ojo que aborda sustancialmente las necesidades anteriormente identificadas, así como otras necesidades. Una forma de realización proporciona una cánula de infusión iluminada transparente que puede hacerse funcionar para iluminar un área durante la cirugía del ojo. Una fibra óptica puede espaciarse una cierta distancia respecto de la cánula de tal manera que el flujo de fluido alrededor del extremo distal de la fibra y hacia dentro de la cánula transparente pueda ocurrir con un caudal mucho más alto que el que había sido posible previamente. El espacio de aire entre la cánula y la fibra puede optimizarse de modo que el área en sección transversal del conducto de fluido permanezca sustancialmente constante con el fin de conseguir un óptimo compromiso entre una transmitancia de luz alta y un caudal de fluido alto.

**Breve descripción de los dibujos**

Para una comprensión más completa de la presente invención y las ventajas de la misma, se hace referencia a continuación a la siguiente descripción considerada junto con los dibujos adjuntos, en los que números de referencia iguales indican características iguales y en los que:

La figura 1 proporciona una representación de un extremo aguas abajo de la cánula de infusión iluminada transparente;

la figura 2 proporciona una representación de un extremo aguas arriba de la cánula de infusión iluminada transparente;

la figura 3 proporciona una representación de una cánula de infusión iluminada transparente;

la figura 4 proporciona una representación de un ejemplo de configuración de una fibra/cánula de calibre 20;

la figura 5 proporciona una representación de una cánula de infusión iluminada transparente en la que la fibra y el tubo flexible de fluido se juntan aguas arriba de la abertura de entrada de la esclerótica;

la figura 6 proporciona una representación de una cánula de infusión iluminada transparente de autoincisión (y autorretención si se añade la protuberancia anular a la cánula) de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la figura 7 proporciona una representación de la cánula de infusión iluminada transparente de autoincisión (y autorretención si se añade la protuberancia anular a la cánula) de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

las figuras 8-11 ilustran el paso de rayos discretos y del haz completo a través de la cánula tanto en modo fluido (por ejemplo, solución salina) como en modo gas (por ejemplo, aire);

las figuras 12-14 ilustran diversas características ópticas de la cánula de infusión iluminada transparente de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la figura 15 representa un "punto caliente" creado por luz no difundida que pasa directamente desde el extremo distal de la fibra a través de la abertura en el extremo de la cánula recta y entra en el ojo;

la figura 16 representa una solución al problema de "punto caliente" ilustrado en la figura 15 de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la figura 17 representa una solución al problema de "punto caliente" ilustrado en la figura 15, que emplea un diseño de cánula metálica curva que da como resultado un haz de salida angularmente amplio en gas (tal como aire) o en líquido (tal como solución salina) de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la figura 18 representa una solución al problema de "punto caliente" ilustrado en la figura 15, que emplea un diseño de cánula transparente curva que da como resultado un haz de salida angularmente amplio en gas (tal como aire) o en líquido (tal como solución salina) de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

las figuras 19-21 proporcionan una representación de una cánula de infusión iluminada transparente que incorpora una fibra estrechada de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la figura 22 representa la diseminación angular grande resultante del haz emitido en aire asociada a la cánula de infusión iluminada transparente de las figuras 19-21 de acuerdo con formas de realización de la presente invención;

la figura 23 proporciona una representación de una cánula de infusión iluminada transparente que tiene un revestimiento reflectante angulado para impedir que la luz emitida ilumine directamente la cánula de acuerdo con formas de realización de la presente invención; y

la figura 24 proporciona una representación de una forma de estrechamiento de fibra de un concentrador parabólico compuesto/cono truncado.

## Descripción de la invención

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

La figura 1 proporciona una representación de un extremo aguas abajo de la cánula de infusión iluminada transparente. Esto proporciona una cánula de infusión iluminada 100 que puede incluir los siguientes componentes: (1) un endoiluminador 100 que incorpora una fibra óptica estrechada 101 de apertura numérica alta (NA), tal como una fibra Toray 103 acampanada de 0,63 NA y de 20 mils (milésimas de pulgada) de diámetro, (2) un tubo flexible 104 para el transporte de líquido o gas, (3) un cubo 106 en el que se juntan el endoiluminador y el tubo flexible, (4) una cánula transparente 108 aguas abajo del cubo, que puede incorporar un anillo de autorretención, y (5) un revestimiento altamente reflectante 110 en una parte de la superficie lateral exterior de la cánula. Opcionalmente, la parte distal de la cánula transparente puede estar curvada o puede incorporar características tales como una superficie difusiva, difractiva o formada por una agrupación de microlentes para dispersar la luz con una distribución angular deseada.

La figura 2 proporciona una representación de un extremo aguas arriba de la cánula de infusión iluminada transparente de acuerdo con formas de realización de la presente invención. Este extremo aguas arriba puede incorporar una "sonda iluminadora de alto rendimiento" descrita en la solicitud de patente provisional US del mismo titular nº 60/653.265, presentada el 15 de febrero de 2005 y publicada como US 2006/0184162, y en la solicitud de patente no provisional US nº 11/354.615, presentada el 15 de febrero de 2006 y publicada como US 2006/0184162.

Las etapas para crear un extremo aguas arriba de la cánula de infusión de acuerdo con formas de realización de la presente invención pueden implicar varias etapas. En primer lugar, una fibra 202 de diámetro grande y NA media puede unirse a una fibra estrechada 204 de NA alta como se describe en la solicitud de patente provisional US nº 60/653.265, presentada el 15 de febrero de 2005. Como ejemplo, se une una fibra 202 de 0,75 mm de diámetro (29,5 mils) y 0,5 NA a una fibra Toray estrechada 204 de 0,75→0,508 mm (29,5→20 mils) de diámetro y 0,5 NA utilizando un adhesivo Dymax 142-M óptico 206. A continuación, puede disponerse un tubo flexible de plástico 208 para transportar fluido o gas. Opcionalmente, la fibra 202 y el tubo flexible 208 pueden encerrarse dentro de una funda protectora 210 para crear un único cable. A continuación, una cánula cilíndrica de vidrio, que es suficientemente larga para pasar a través de la esclerótica (por lo menos 0,53") y que tiene opcionalmente un anillo de retención toroidal para permitir que la cánula permanezca dentro del ojo una vez insertada, es mecanizada o moldeada por inyección a partir de plástico transparente.

La figura 3 proporciona una representación de una cánula de infusión iluminada transparente de acuerdo con formas de realización de la presente invención. En este ejemplo, una cánula transparente 300 de calibre 20 puede realizarse a partir de material acrílico y puede tener un diámetro interior de 0,787 mm (31 mils), un diámetro exterior de 0,914 (36 mils) y una longitud de 1,47 mm (58 mils). Los revestimientos 302 pueden aplicarse a una parte de la superficie cilíndrica 304 de diámetro interior o exterior de la cánula 300 con un procedimiento de revestimiento multicapa metálico o dieléctrico u otro procedimiento similar. En el ejemplo de la figura 3, se reviste una longitud de 0,97 mm (38 mils) de la superficie cilíndrica exterior de la cánula. El revestimiento deberá tener alta reflectancia y ser biocompatible. La plata y el aluminio son revestimientos que son altamente reflectantes a la luz visible y que deberán tener una biocompatibilidad aceptable.

Haciendo referencia a la figura 1, un cubo de plástico 106 y una tapa de plástico 112, formados por mecanizado o moldeado por inyección, unen la fibra 103 y el tubo flexible de fluido 104 a la cánula transparente 108. El cubo de plástico 106 y la tapa de plástico 112 pueden realizarse de forma independiente y a continuación, pueden encajarse de golpe y/o encolarse entre ellos, o bien el cubo de plástico 106 y la tapa 112 podrían hacerse como una sola pieza. La cánula transparente 108 se encaja de golpe en el extremo distal del cubo de plástico 106 y/o se encola al mismo. Alternativamente, la cánula transparente y el cubo podrían hacerse como una pieza contigua. La tapa de plástico presenta dos orificios – uno para la fibra y uno para la fibra de plástico. La fibra y el tubo flexible se insertan en la tapa. La tapa de plástico posiciona la fibra lateralmente de modo que ésta sea coaxial con el eje de la cánula transparente. La fibra 103 se inserta a través de la tapa de plástico 112 de modo que su extremo distal esté espaciado la distancia correcta del extremo proximal de la cánula (véase la discusión posterior de los "principios fundamentales"), adheriéndose a continuación la fibra a la tapa de plástico 112.

La figura 4 proporciona una representación de la configuración de la fibra 103 (calibre 20) y la cánula 108 de acuerdo con formas de realización de la presente invención. En este ejemplo, el espaciamiento fibra-cánula es de 0,18 mm (7,7 mils). Además, el tubo flexible de plástico 104 puede encolarse a la tapa de plástico 112 si fuera necesario.

La cánula de infusión iluminada transparente proporcionada por formas de realización de la presente invención proporciona: (1) transmitancia de luz más alta que la de una cánula de infusión iluminada competidora; (2) mejor caudal de fluido que el de una cánula de infusión iluminada competidora; (3) incorpora simultáneamente una transmitancia de luz mejorada y un caudal mejorado en la misma cánula de infusión iluminada; y (4) consigue la alta transmitancia de luz y el alto caudal a través de una cánula de calibre 20.

Los principios descritos en la solicitud de patente provisional US nº 60/653.253 permiten que la luz pase a través de una pequeña abertura (la abertura en el extremo distal de la fibra estrechada de NA alta) mientras se consigue una transmitancia de luz relativa muy alta. La abertura en el extremo distal de la fibra es más pequeña que la abertura de la cánula transparente.

Puesto que la abertura distal de la fibra estrechada es más pequeña que la abertura de la cánula transparente, casi toda la luz emitida por la fibra pasará a través de la abertura de diámetro interior en el extremo proximal de la cánula transparente incluso si el extremo distal de la fibra está espaciado una cierta distancia respecto del extremo proximal de la cánula transparente. La distancia de separación máxima para mantener un rendimiento alto se define aproximadamente como  $S = [(D_c - D_f) / 2] / \tan \theta_{\text{corte}}$ , siendo  $D_c$  = el diámetro interior de la cánula transparente,  $D_f$  = el diámetro en el extremo distal de la fibra, y  $\theta_{\text{corte}}$  = el ángulo de corte de la fibra. Para una fibra Toray de 0,51 mm (20 mils) y 0,63 NA en aire y un diámetro interior de cánula transparente de 0,79 (31 mils), se cumple entonces que el ángulo de corte = 39,1° y la distancia de separación máxima  $S = 0,15$  mm (6,8 mils).

Si la cánula transparente no está revestida, los rayos de luz que entren en la abertura proximal de diámetro interior de la cánula pasarán a través de las paredes de la cánula y se perderán por absorción dentro de la esclerótica. Sin embargo, si una parte de la pared lateral cilíndrica de diámetro interior o exterior de la cánula (la parte que pasa a través de la esclerótica) está revestida con un revestimiento dieléctrico metálico o multicapa de alta reflectancia, la luz dentro de la cánula será reflejada por el revestimiento de modo que permanezca dentro de la cánula cuando pase a través de la esclerótica. El revestimiento está diseñado para terminar una vez que la cánula emerge de la esclerótica. Cuando la luz pasa a través de la parte de cánula que no está revestida, dicha luz atravesará la pared de la cánula e iluminará la retina dentro del interior del ojo.

El espaciamiento de la fibra y la cánula a una cierta distancia una de otra permite que fluya fluido alrededor del extremo distal de la fibra y hacia dentro de la cánula transparente con un caudal mucho mayor que el que habría sido posible si la separación fibra-cánula  $S$  fuera 0. Las formas de realización de la presente invención proporcionan una interfaz fibra/cánula de modo que el área de la superficie en sección transversal del conducto de fluido se optimice en todas partes (es decir, no existen localizaciones en las que el área de flujo en sección transversal sea pequeña). El caudal deberá ser aproximadamente proporcional al área en sección transversal.

La interfaz fibra/cánula está diseñada para conseguir un óptimo compromiso entre la transmitancia de luz alta y el caudal de fluido alto. En la configuración de calibre 20 ilustrada en la figura 4, la transmitancia de luz teóricamente predicha en aire (con relación a un calibre 20, un diámetro de 0,74 mm (29,5 mils) y una fibra de 0,5 NA) es de ~82% y el área de flujo es de 0,487 mm<sup>2</sup> (0,000755 pulgadas cuadradas). Esto representa una mejora de 1,71X en la transmitancia de luz y una mejora de 1,74X en el área de flujo con relación a algunos diseños de cánula de infusión iluminada de la técnica anterior (véase "Técnica anterior").

Una "protuberancia" de autorretención anular 404 en la superficie cilíndrica exterior de la cánula está diseñada para hacer que la cánula de infusión iluminada permanezca puesta dentro del ojo después de su inserción.

Las formas de realización de la presente invención maximizan la transmitancia de luz y el caudal a través de una cánula de infusión iluminada dentro del ojo dadas, por ejemplo, las siguientes limitaciones:

- La lámpara iluminadora está diseñada para enfocar luz en una fibra de diámetro de 0,75 mm (calibre 20 o 0,0295" de diámetro),
- la cánula de infusión debe tener un diámetro exterior no mayor que 9,14 mm (0,36") para permitir cirugía de autosuturado de calibre 20.
- la cánula de infusión debe tener un espesor de pared mínimo para mantener una rigidez mínima.

Existen muchos intentos anteriores de abordar este problema. Synergetics tiene una sonda de cánula de infusión iluminada de calibre 20 comercialmente disponible que comprende (1) una fibra no estrechada presumiblemente de 0,5 NA, de varios pies de longitud, con un diámetro de 500 micrones (20 mils), (2) un tubo flexible de plástico para llevar fluido o gas, (3) un cubo que une la fibra óptica y el tubo flexible de plástico varias pulgadas aguas arriba desde el extremo distal de la fibra, (4) una sección de fibra y tubo flexible aguas abajo del cubo en la que la fibra está dentro del tubo flexible, (5) una cánula de metal de calibre 20 con un DI de 0,79 mm (31 mils) en la que se encaja la combinación de tubo flexible/fibra (el tubo flexible se desliza sobre la cánula, mientras que la fibra se atornilla a través de la cánula), y (6) un extremo distal de la fibra, de ~1,07 mm (~40 mils) de longitud, más allá del extremo distal de la cánula, en el que la fibra se estrecha linealmente hasta un punto virtual. Este diseño produce un área de flujo en sección transversal de 0,28 mm<sup>2</sup> (0,000441 pulgadas cuadradas) y una transmitancia de luz medida (en aire) de 47% con relación a un endoiluminador de calibre 20 estándar de Alcon (utilizando el iluminador Accurus o AHBI).

El problema de este diseño es que la fibra óptica y el fluido compiten por la misma área en sección transversal dentro del interior de DI fijo de 0,79 mm (31 mils) de la cánula de calibre 20. Por tanto, hay una compensación directa entre el área en sección transversal de la fibra (y, en consecuencia, la transmitancia de luz) y el área en sección transversal del fluido (y, en consecuencia, el caudal de fluido). Cuando una aumenta, la otra disminuye proporcionalmente. En este enfoque, no hay manera de evitar esta compensación.

Alcon proporciona una segunda solución que facilita una cánula de infusión iluminada de calibre 19 que es similar al diseño de Synergetics, excepto en que: (1) el DE de la cánula es de 1,07 mm (42,5 mils), (2) el DI de la cánula es de 0,94 mm (37,5 mils), (3) el diámetro de la fibra es de 0,76 mm (30 mils), y (4) el área en sección transversal del fluido es de 0,258 mm<sup>2</sup> (0,000398 pulgadas cuadradas).

Al igual que el diseño de Synergetics, el problema con este diseño es que la fibra óptica y el fluido compiten por la misma área en sección transversal dentro del interior de DI fijo de 0,94 mm (37,5 mils) de la cánula de calibre 19. Por tanto, hay una compensación directa entre el área en sección transversal de la fibra (y, en consecuencia, la transmitancia de luz) y el área en sección transversal del fluido (y, en consecuencia, el caudal de fluido). Cuando una aumenta, la otra disminuye proporcionalmente. En este enfoque no hay manera de evitar esta compensación.

Otro problema de este diseño es que el diámetro exterior es de 1,08 mm (calibre 19 o 42,5 mils) en lugar de ser 0,91 mm (calibre 20 o 36 mils). El tamaño de cánula mayor hace más traumática la cirugía del ojo, impide el autosuturado y provoca que el tiempo de cicatrización sea más largo.

Las formas de realización de la presente invención proporcionan diversas ventajas con respecto a estas soluciones anteriores. Por ejemplo, puede proporcionarse una cánula de infusión iluminada con un calibre 20 en lugar de un calibre 19. El tamaño de calibre 20 más pequeño (0,51 mm) para el nuevo diseño lleva a cirugía del ojo menos traumática, autosuturado y tiempos de cicatrización reducidos.

En el ejemplo de forma de realización de la figura 4, se materializa una mejora de 1,74X en la transmitancia de luz (en aire) cuando se compara con la técnica anterior de Synergetics (utilizando el iluminador Accurus o AHBI). Asimismo, se materializa una mejora de 1,71X en el área en sección transversal y en el caudal con respecto a la técnica anterior de Synergetics y una mejora de 1,90X en el área en sección transversal y el caudal con respecto a la técnica anterior de Alcon.

La figura 5 proporciona una representación de una cánula de infusión iluminada transparente en la que se juntan la fibra 103/204 y el tubo flexible de fluido 104 aguas arriba de la abertura de entrada de la esclerótica de acuerdo con formas de realización de la presente invención.

Las figuras 6 y 7 ilustran unas formas de realización de la presente invención. Las figuras 6 y 7 describen una cánula de infusión 600 iluminada transparente de autoincisión (y autorretención si se añade la protuberancia anular a la cánula) que incorpora una cánula de incisión 602 metálica cargada por resorte y un percutor de granada 604. En su posición inicial, como se muestra en la figura 6, la cánula de incisión 602 se extiende para permitir que se haga una incisión en la esclerótica. Cuando se tira del percutor de granada 604, la cánula de incisión 602 se retrae, como se muestra en la figura 7, dejando la fibra óptica 103/204 y la cánula transparente 108 en sus posiciones relativas correctas para proporcionar la combinación óptima de transmitancia de luz y flujo de fluido.

Las figuras 8 a 11 ilustran la etapa de rayos discretos y del haz completo a través de la cánula tanto en modo fluido (por ejemplo, solución salina) como en modo gas (por ejemplo, aire) de acuerdo con formas de realización de la presente invención. En el modo gas, la diseminación angular del haz es más amplia que en el modo solución salina. Por tanto, cualquier pérdida de transmitancia de luz provocada por luz que evite la abertura de entrada proximal de la cánula (debido a que el espaciado fibra/cánula es demasiado grande) será mayor en el modo gas que en el modo fluido.

La técnica anterior discutida anteriormente incorpora una fibra óptica cuyo extremo distal se estrecha hasta un punto cercano. El resultado de este estrechamiento es un ensanchamiento angular del haz emitido hasta un ángulo mayor que el del haz emitido desde la fibra no estrechada. Las formas de realización de la cánula de infusión iluminada transparente mostradas en las figuras 1 a 11 incorporan una fibra no estrechada y una cánula recta no estrechada. Por tanto, la diseminación angular de la luz emitida desde esta realización es aproximadamente igual a la diseminación angular desde la propia fibra no estrechada; es decir, mucho más estrecha en diseminación angular que la técnica anterior. Para algunas ejecuciones de la presente invención, sería deseable incrementar la diseminación angular del haz emitido de modo que la iluminación en toda la retina sea relativamente uniforme. Hay dos maneras de incrementar la diseminación angular del haz emitido: (1) modificar la cánula, (2) modificar la fibra.

Una modificación de la cánula es hacer reflectantes algunas partes de la cánula o toda la cánula utilizando revestimientos metálicos o dieléctricos sobre áreas seleccionadas de la cánula transparente o haciendo la propia cánula a base de metal reflectante. Otras modificaciones de la cánula implican incorporar características ópticas tales como una superficie difusiva, una superficie difractiva y/o una agrupación de microlentes para dispersar la luz con una distribución angular deseada. Alternativamente, una película difusiva, difractiva, reflectiva o refractiva puede aplicarse como una calcomanía a la superficie cilíndrica exterior de la parte distal de la cánula transparente para proporcionar la distribución de luz deseada. Estas características ópticas se describen en relación con las figuras 12 a 14. La figura 12 proporciona una cánula transparente 1202 que tiene un difusor de superficie 1206 localizado en el exterior de la cánula 1202 o en el interior de la cánula 1202. Asimismo, puede proporcionarse una cánula opaca que tenga un difusor de superficie localizado en un diámetro interior de la cánula. La figura 13 representa el uso de pinturas de difusión 1302 en una superficie interior o una superficie exterior de la cánula 1304 o el uso de material difusor plástico voluminoso 1306 para la cánula 1304. La figura 14 proporciona una cánula transparente 1402 en la que unas lentes reflectantes 1404 se aplican a las superficies cilíndricas con el fin de proporcionar una distribución de luz deseada.

Sin embargo, todas estas características tienen un problema, un "punto caliente" 1502 creado por luz no difundida 1504 que pasa directamente desde el extremo distal de la fibra 103/204 a través de la abertura en el extremo de la cánula recta y entra en el ojo (véase la figura 15). Una solución al problema del punto caliente es curvar la cánula transparente 1600 o la cánula opaca 1602 de tal manera que los rayos de luz no puedan pasar directamente desde la fibra 103/204 hacia el ojo sin golpear la cánula 1602 (véase la figura 16). En la figura 17, se ilustra un diseño de cánula metálica curva 1700 que da como resultado un haz de salida angularmente amplia en gas (tal como aire) o

en líquido (tal como solución salina). Se consiguen prestaciones de diseminación angular similares en el diseño de cánula transparente curvada 1800 de la figura 18 (en el que la mayor parte de la cánula, excepto el extremo distal biselado, está revestida con metal reflectante).

5 El otro medio de ensanchar angularmente el haz es estrechar el extremo distal 1902 de la fibra 103/204. Una forma de realización de esta invención, que incorpora una fibra estrechada, se ilustra en las figuras 19 a 21. En esta forma de realización preferida, el extremo proximal 1904 de la cánula 108 está ligeramente abocinado de modo que el área en sección transversal entre la fibra y la cánula no sea menor que el área del extremo aguas abajo de la cánula (que es de 0,487 mm<sup>2</sup>, 0,000755 pulgadas cuadradas) en el ejemplo de las figuras 20 y 21. La gran diseminación angular  
10 resultante del haz emitido en aire se ilustra en la figura 22. Este diseño tiene una salida de luz un 36% mayor y un área de flujo en sección transversal un 71% mayor que en el sistema de Synergetics. Adicionalmente, un revestimiento reflectante angulado 2302 puede añadirse a la cánula transparente 100, como en la figura 23, para impedir que la luz emitida ilumine directamente la cánula.

15 Para una fibra que transporta un haz con un semiángulo de haz  $\theta_{dentro}$  y que está diseñado para emitir eficientemente la luz en un haz angularmente uniforme con semiángulo  $\theta_{fuera}$ , un estrechamiento lineal no es la forma de estrechamiento óptima. Para una fibra bidimensional ficticia (en donde la fibra y los rayos están enteramente confinados dentro de un plano bidimensional), la forma de estrechamiento óptima sería un concentrador parabólico compuesto (CPC) apoyado contra un cono truncado linealmente estrechado (como se  
20 ilustra en el ejemplo de la figura 24). La relación del diámetro de fibra distal al diámetro de fibra proximal sería igual a  $\text{sen } \theta_{dentro} / \text{sen } \theta_{fuera}$ . Para esta forma estrechada, despreciando las pérdidas de reflexión de Fresnel, la eficiencia de la emisión hacia el medio de aire ambiente sería del 100% y el haz emitido resultante sería uniforme en luminancia para ángulos tan grandes como  $\theta_{fuera}$  y sería cero para ángulos mayores que  $\theta_{fuera}$ .

25 Para una fibra real tridimensional, la situación es más complicada. Algunos rayos sesgados (los rayos sesgados son rayos que pasan fuera del plano que incluye el eje de la fibra), que tienen ángulos fuera de eje menores que  $\theta_{dentro}$ , se darán completamente la vuelta por reflexión interna total y retornarán por la fibra hacia la fuente. Asimismo, algunos rayos sesgados con ángulo fuera de eje mayores que  $\theta_{dentro}$  saldrán del extremo distal de la fibra estrechada. Por tanto, para la fibra tridimensional real la transmitancia frente al perfil de ángulo del haz emitido no  
30 tendrá un corte brusco en  $\theta_{fuera}$ , sino que caerá rápidamente, con el punto del 50% de transmitancia aproximadamente en  $\theta_{fuera}$ . Además, debido a los rayos sesgados, la forma del estrechamiento de la fibra de eficiencia óptima no es el cono concentrador parabólico compuesto/cono truncado de la figura 24, sino una forma mucho más compleja. La forma óptima depende en parte de la luminancia exacta frente a la característica de ángulo del haz acoplado con la fibra, las propiedades atenuación fuera de eje de la fibra y el perfil de salida deseado exacto  
35 del haz emitido. Esta forma óptima puede determinarse utilizando un programa de diseño óptico, tal como Zemax, que permita que la forma del estrechamiento de la fibra se modifique automáticamente hasta que se consiga la salida óptima deseada.

40 En las figuras 19 a 21 se ilustra una forma de realización de esta invención. En la presente forma realización, la fibra está linealmente estrechada y la eficiencia de emisión desde la fibra es de alrededor del 60%. Este estrechamiento lineal podría sustituirse por una forma de estrechamiento complejo similar al CPC/cono truncado de la figura 24, y la eficiencia de emisión resultante de la fibra estaría mucho más próxima al 100%. (El diseño de esta forma de estrechamiento de fibra óptimo tendría en cuenta la reflectancia de la cánula y la forma del estrechamiento, que influirían en el perfil de salida del haz emitido). Sin embargo, puesto que para esta forma del estrechamiento de fibra  
45 óptimo el extremo distal de la fibra no llegaría a convertirse en un punto, sino que, en lugar de esto, terminaría en una cara distal de diámetro pequeño, se restringiría el área de flujo en sección transversal entre esta fibra y la cánula de las figuras 19 a 21. En otras palabras, el fluido correría hacia un cuello de botella en el extremo distal de la fibra. Esto puede impedirse moviendo la fibra de estrechamiento óptimo una pequeña distancia respecto de la cánula (hacia la izquierda en la figura 20) y/o incrementando el ángulo de abocinamiento del extremo proximal abocinado de la fibra. La combinación fibra/cánula resultante retendría el área de flujo alto de 0,487 mm (0,000755 pulgadas cuadradas) y tendría potencialmente un rendimiento luminoso incluso mayor que el de la realización de las figuras  
50 19-21.

55 Por tanto, una forma de realización es la de las figuras 19-21, que se ha modificado de la siguiente manera: la forma del estrechamiento de la fibra y la forma del estrechamiento de la cánula y las posiciones relativas fibra/cánula se modifican para producir un sistema que emita luz de manera uniforme en toda la superficie retinal con una eficiencia óptima del flujo luminoso.

**REIVINDICACIONES**

1. Cánula de infusión (600) iluminada transparente, que comprende:
- 5 un endoiluminador (103, 204) que puede hacerse funcionar para proporcionar luz para iluminar un área dentro de un ojo;
- un tubo flexible (104) que puede hacerse funcionar para transportar un fluido;
- 10 una funda protectora (210) que puede hacerse funcionar para combinar el endoiluminador y el tubo flexible en un único cable;
- una cánula de incisión (602) que puede hacerse funcionar para practicar una incisión en la esclerótica del ojo; y
- 15 una cánula transparente (108) que rodea la cánula de incisión, en la que:
- la cánula transparente está colocada coaxialmente con el endoiluminador; y
- un espacio está definido entre un extremo distal del endoiluminador y el extremo proximal de la cánula transparente;
- 20 caracterizada porque la cánula de incisión (602) está precargada por resorte entre una posición replegada y una posición extendida, de tal manera que en su posición inicial, la cánula de incisión está extendida para permitir que se realice una incisión en la esclerótica, y está adaptada para poder replegarse a una segunda posición para dejar al endoiluminador (103, 204) y a la cánula transparente (108) en sus posiciones relativas correctas, de tal manera que
- 25 el espacio entre el extremo distal del endoiluminador y el extremo proximal de la cánula transparente permita que el fluido fluya alrededor del extremo distal del endoiluminador, en la cánula transparente y en la abertura de esclerótica.
2. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 1, en la que un área en sección transversal de flujo es sustancialmente constante dentro del tubo flexible (104), la cánula (108) y la interfaz entre el tubo flexible, la cánula y
- 30 el endoiluminador (103, 204).
3. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 1, en la que el endoiluminador (100) comprende una fibra óptica (103).
- 35 4. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 3, en la que un extremo distal de la fibra óptica está conformado y en la que la fibra óptica/la cánula transparente emite luz de manera sustancialmente uniforme.
5. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 1, en la que la fibra óptica (103) es una fibra óptica estrechada de apertura numérica alta (NA), tal como una fibra Toray acampanada de 0,63 NA con un diámetro de
- 40 0,51 mm (20 mil).
6. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 1, en la que el extremo distal (1902) del endoiluminador (100) está estrechado y el extremo proximal (1904) de la cánula transparente (108) está abocinado.
- 45 7. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 1, en la que por lo menos una parte (302, 2302) de la cánula (108) refleja luz emitida desde el endoiluminador (100).
8. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 7, en la que una superficie difusiva (1204, 1208, 1302), una superficie difractiva, y/o una agrupación de microlentes (1404) se hacen funcionar para dispersar luz emitida desde
- 50 el endoiluminador en una distribución angular deseada.
9. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 8, en la que un área en sección transversal de flujo es sustancialmente constante dentro del tubo flexible (104), la cánula (108) y la interfaz entre el tubo flexible, la cánula y
- 55 el endoiluminador (103, 204).
10. Cánula de infusión iluminada según la reivindicación 1, en la que la cánula transparente (108) comprende una protuberancia anular (404, 1404) que puede hacerse funcionar para anclar la cánula transparente en el ojo tras la inserción.
- 60

Fig. 1

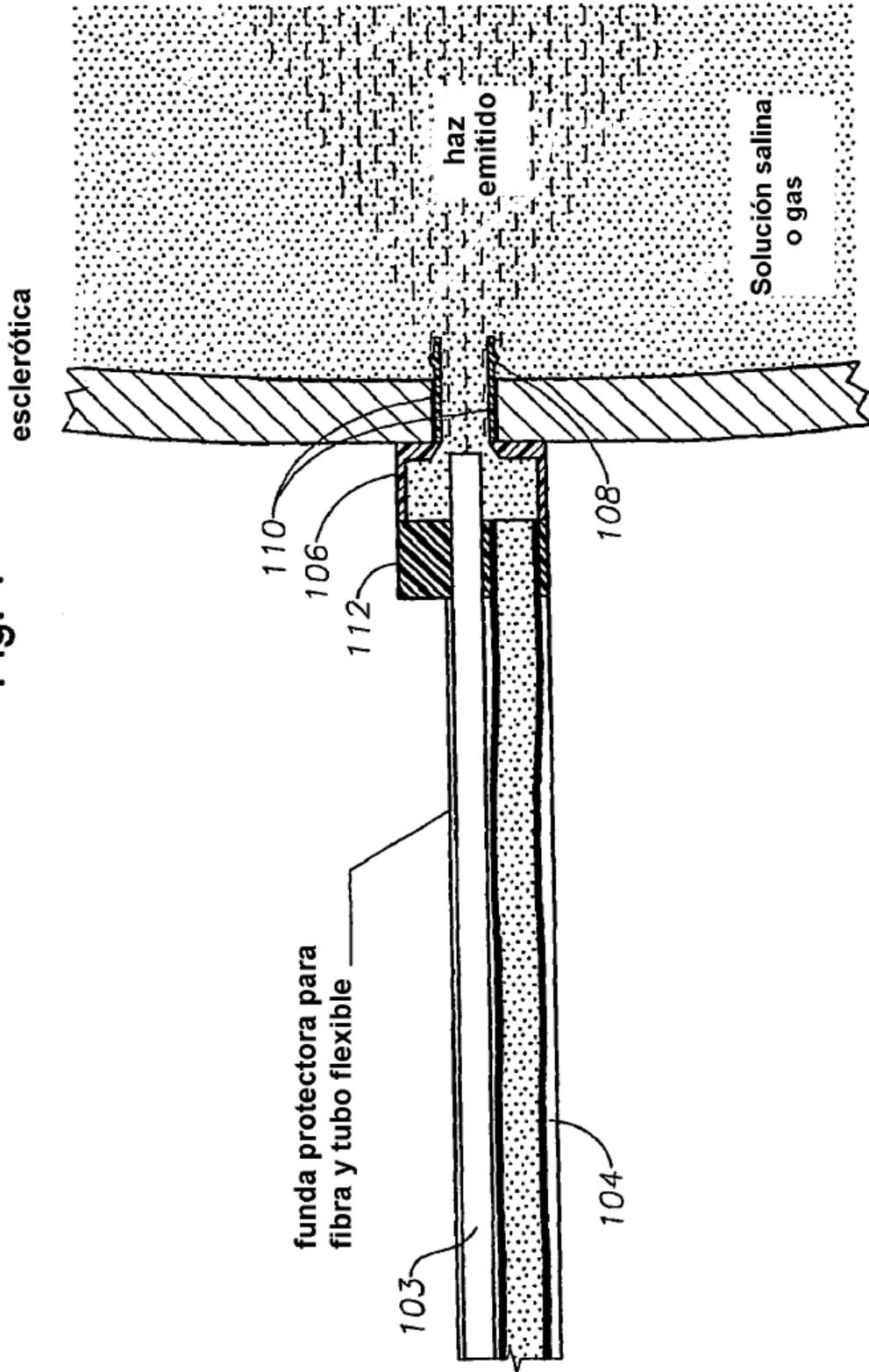


Fig. 2

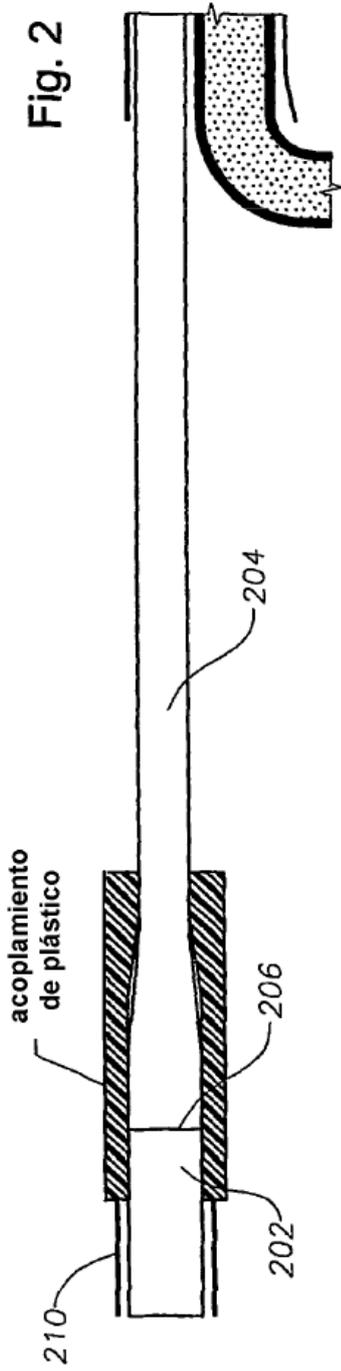


Fig. 3

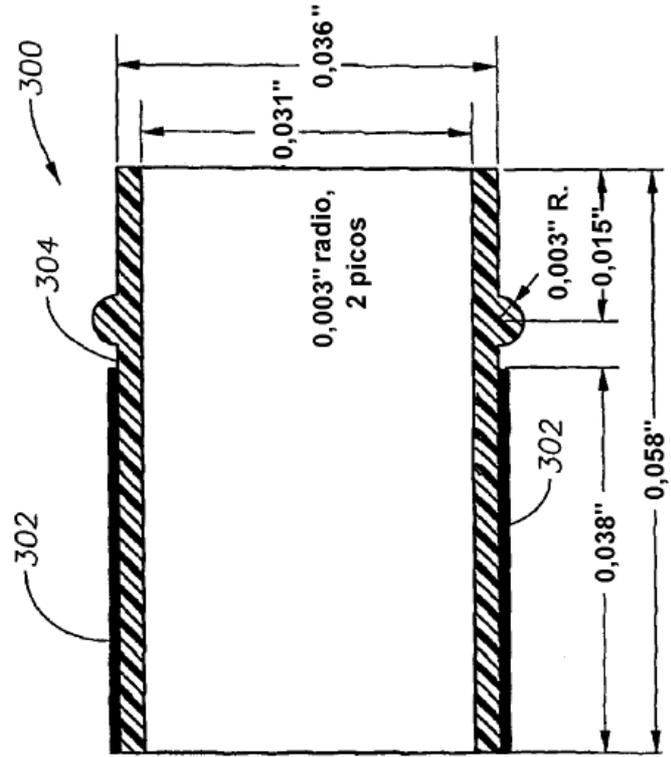


Fig. 4

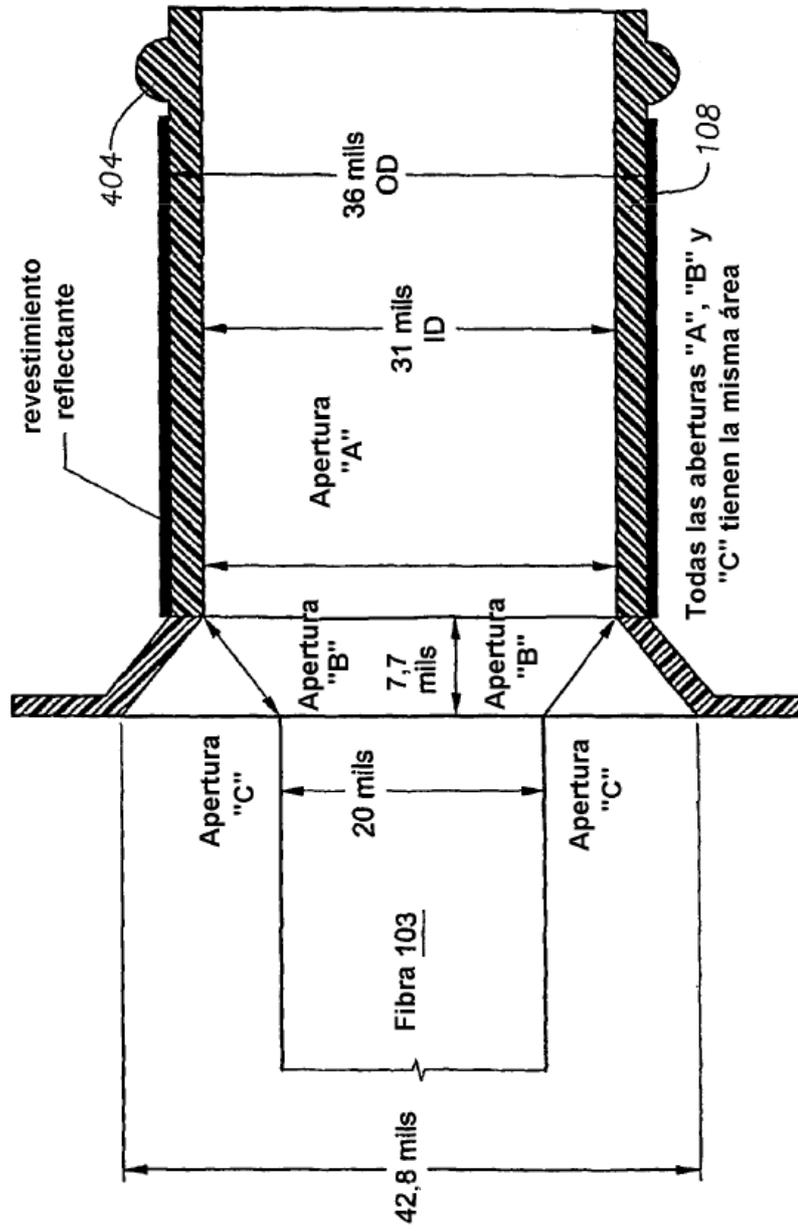


Fig. 5

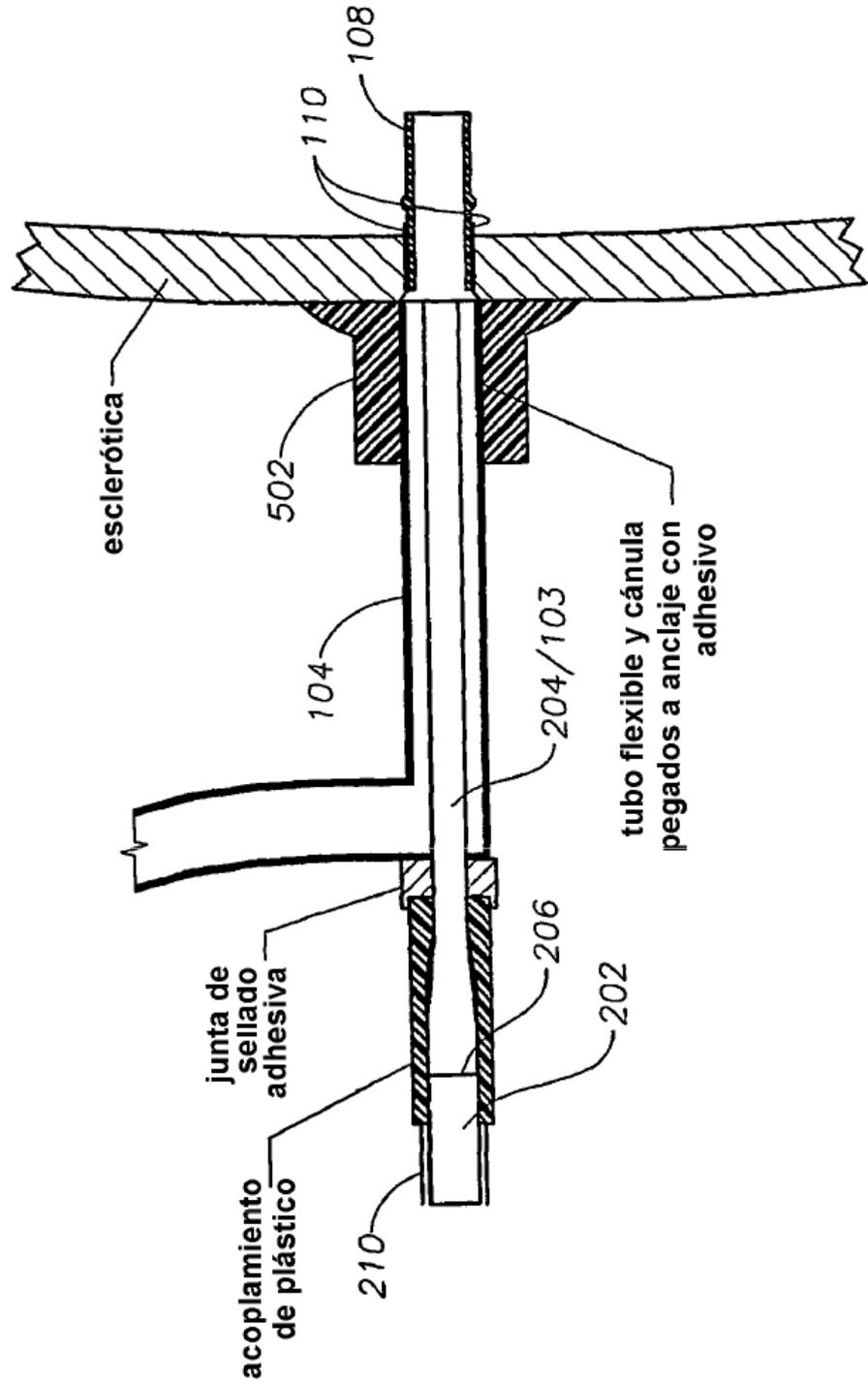


Fig. 6

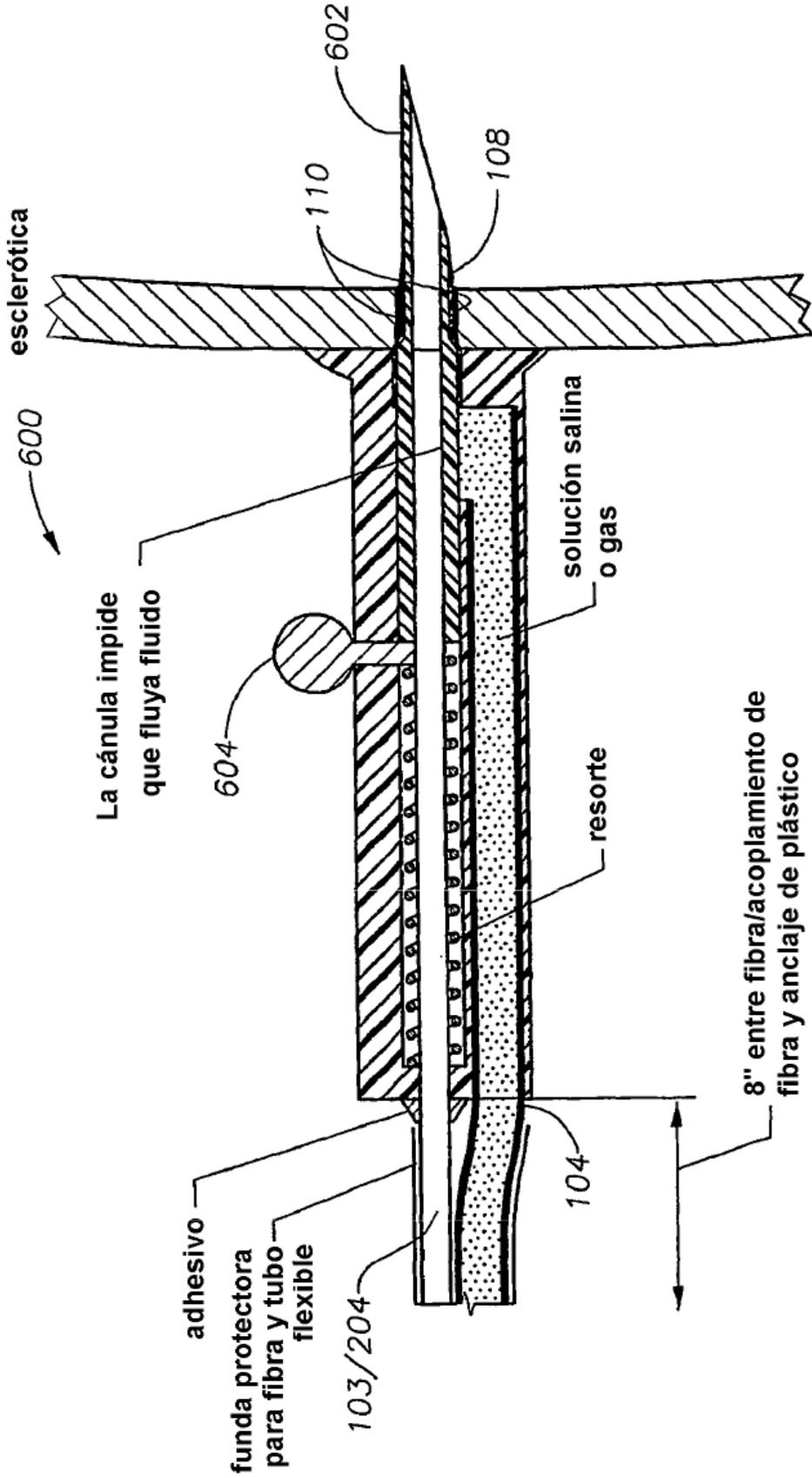
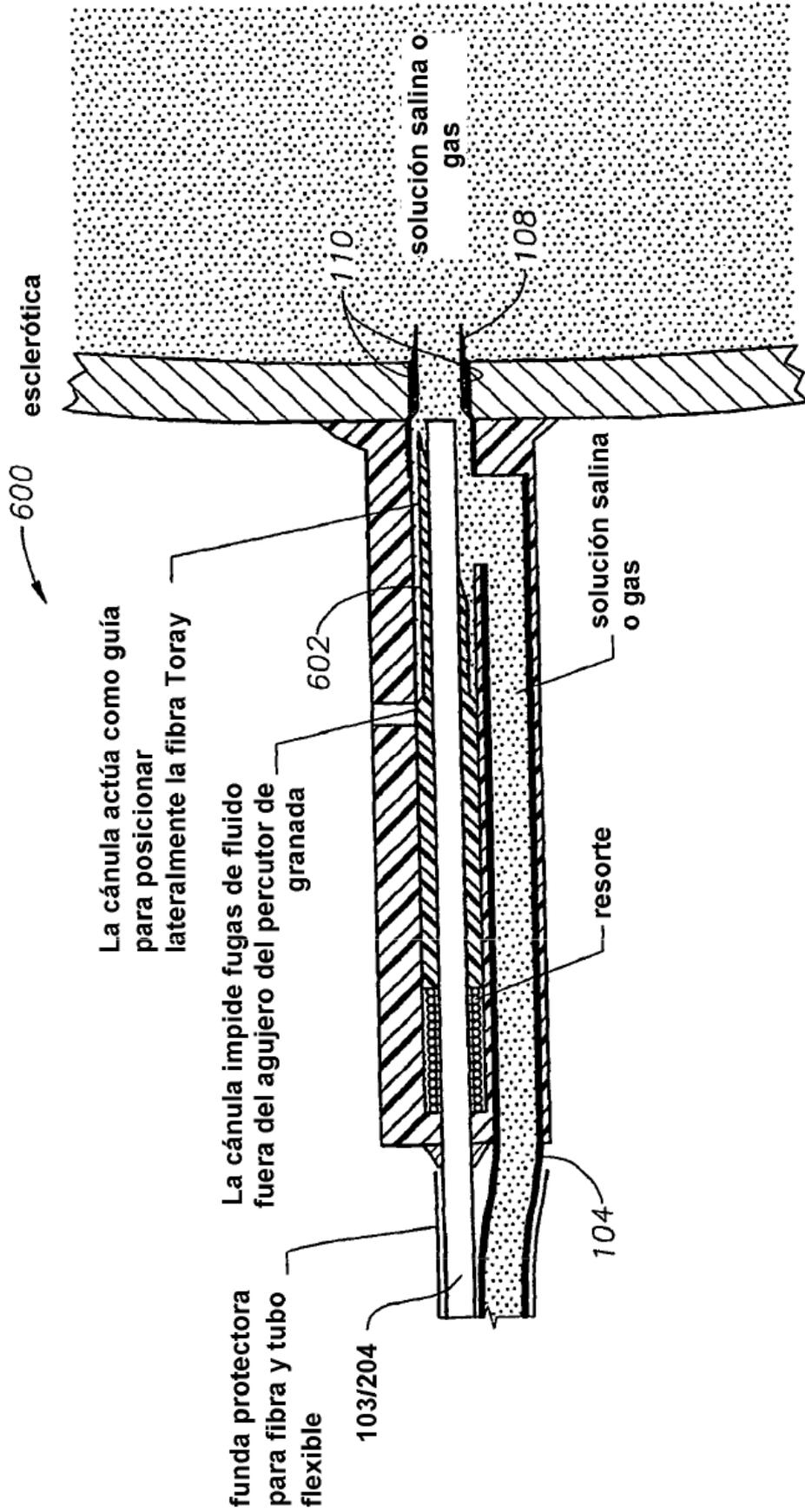


Fig. 7



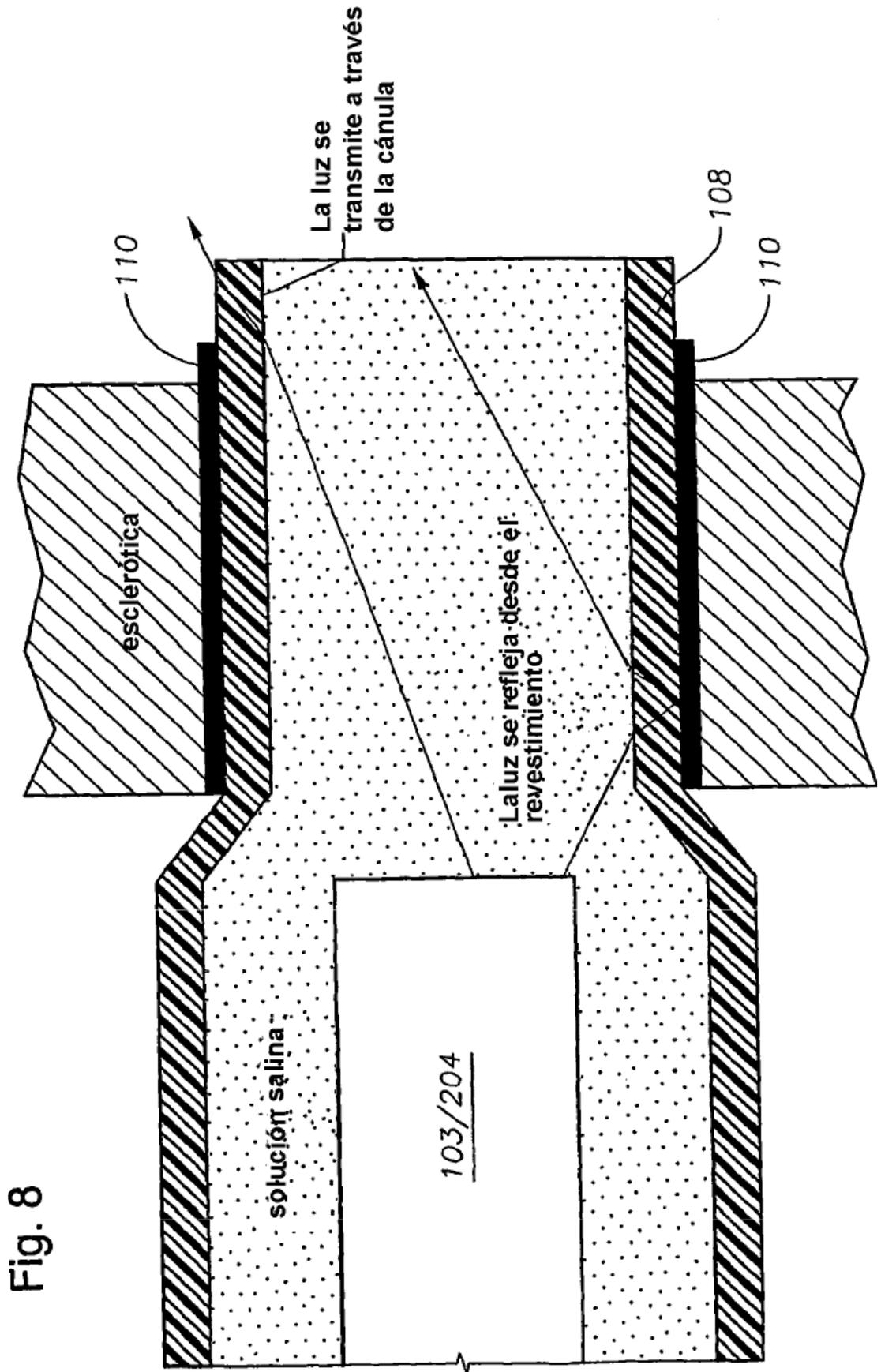


Fig. 8

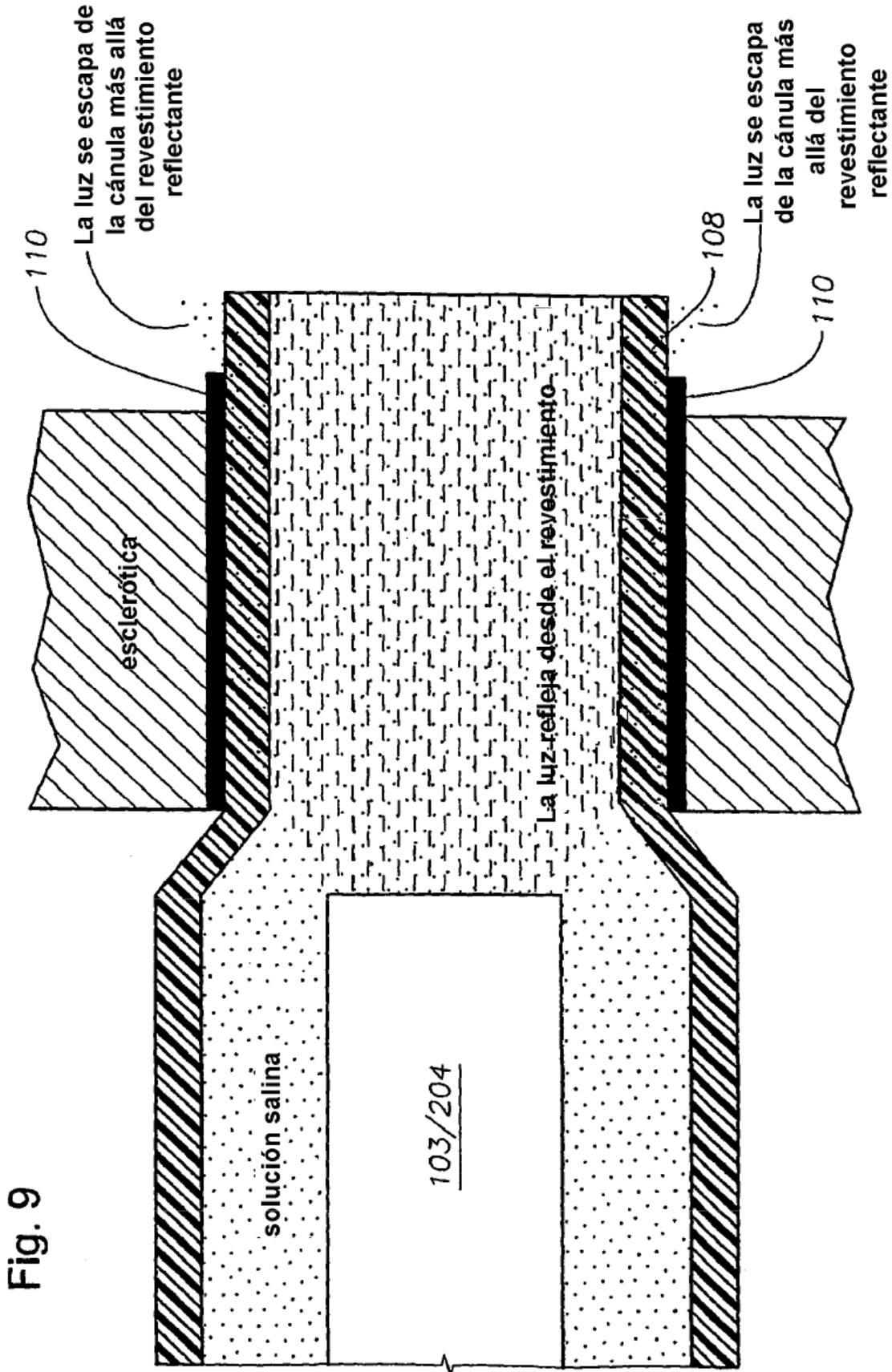


Fig. 9

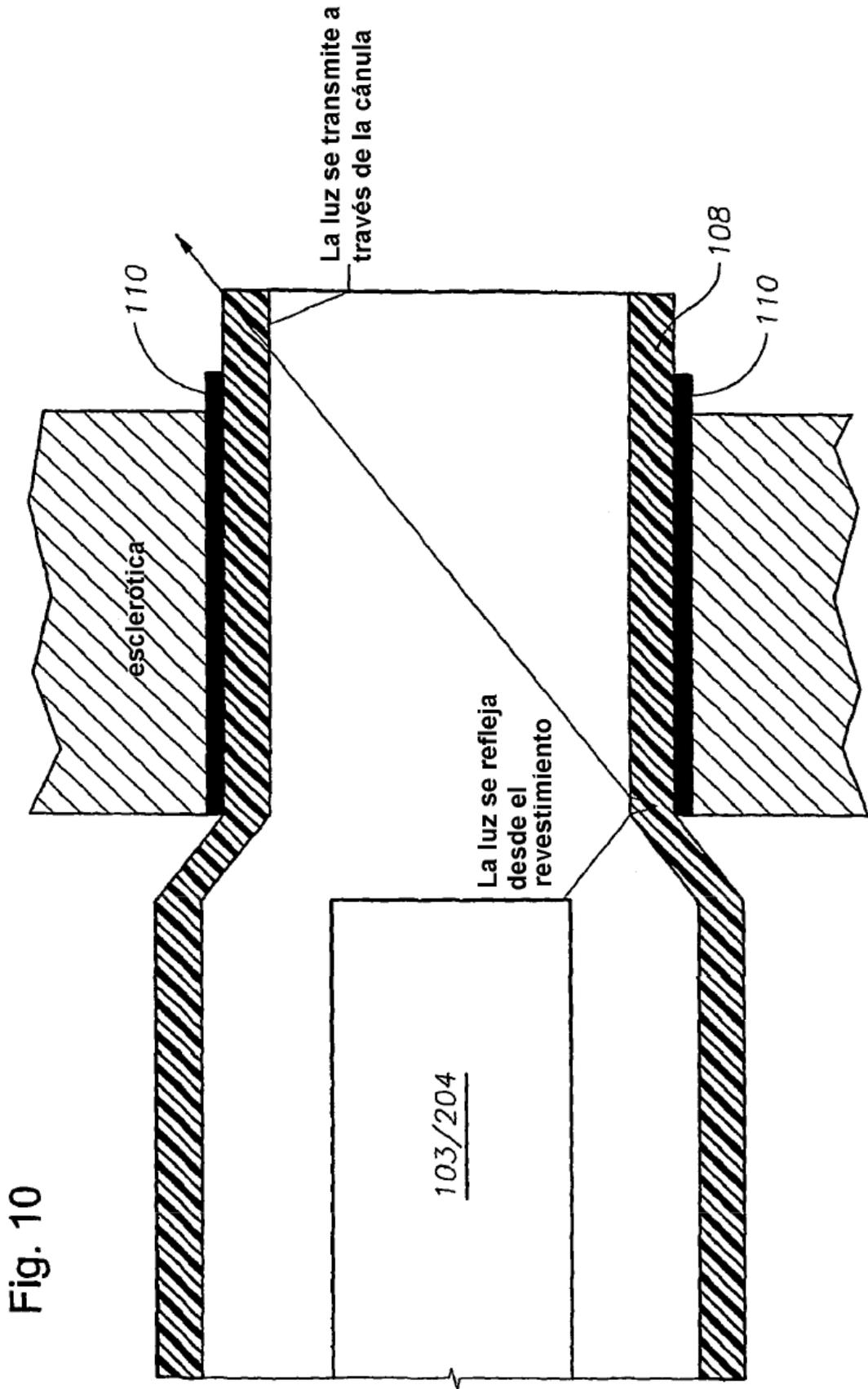
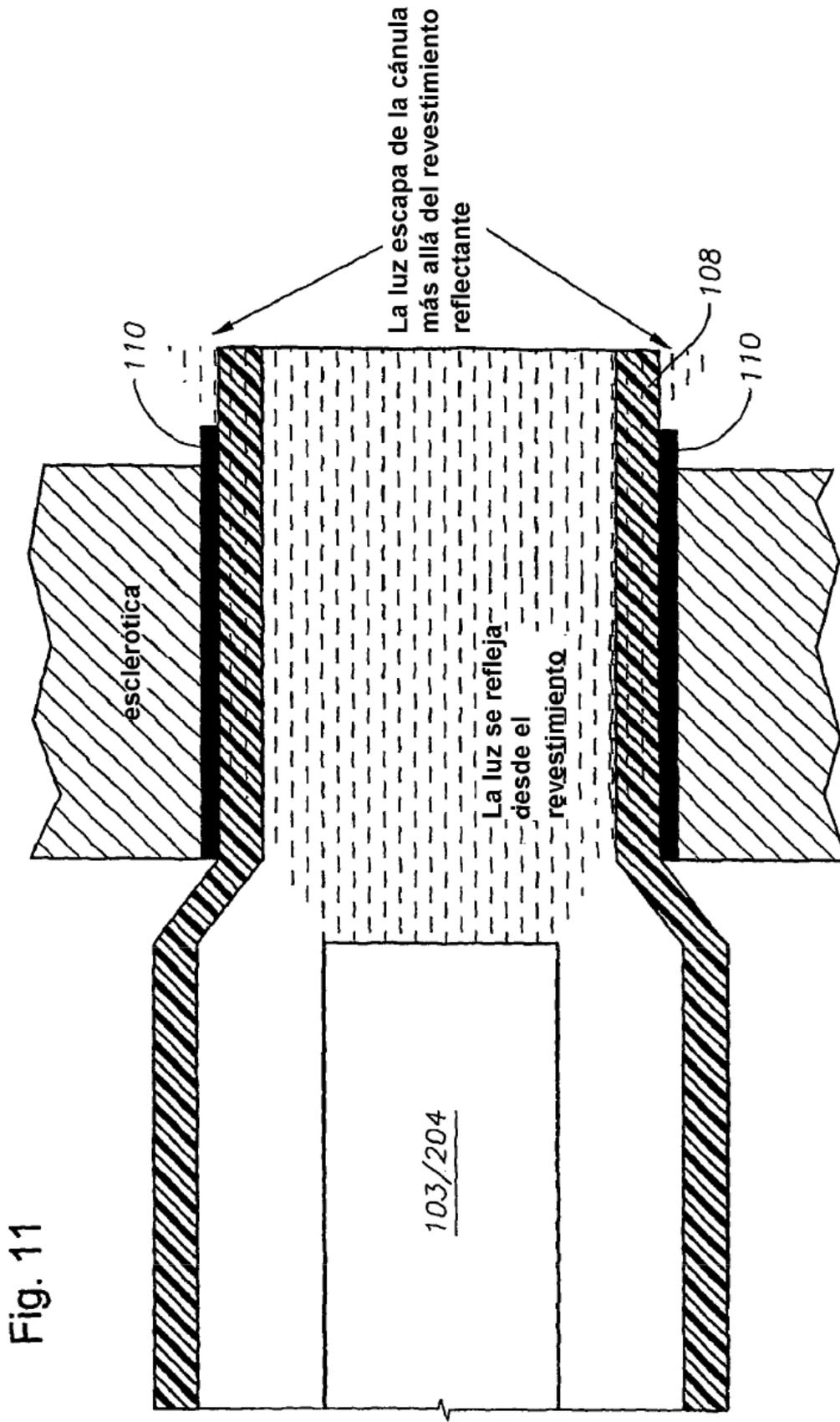


Fig. 10



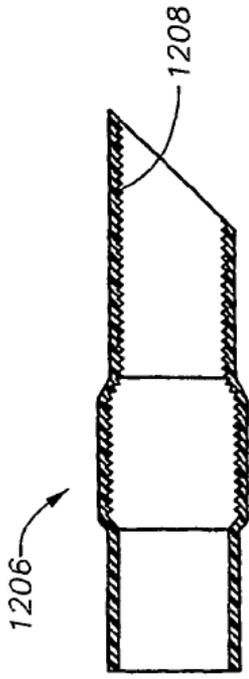


Fig. 12

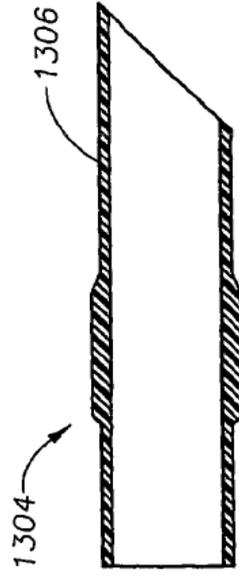
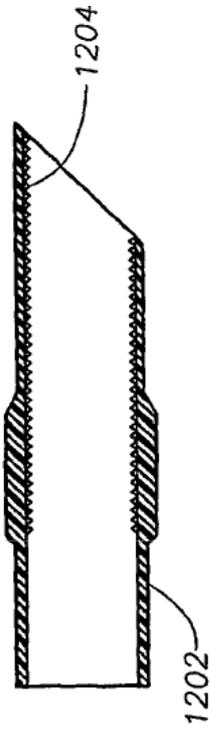
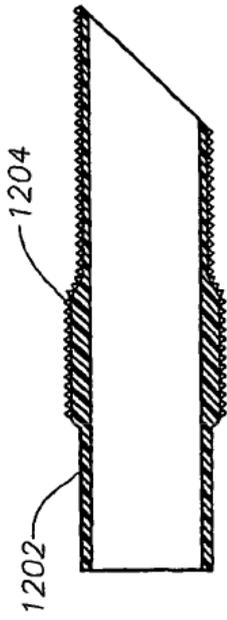


Fig. 13

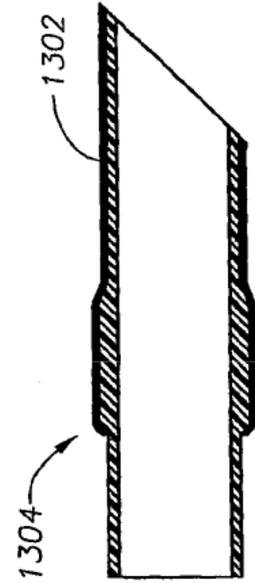
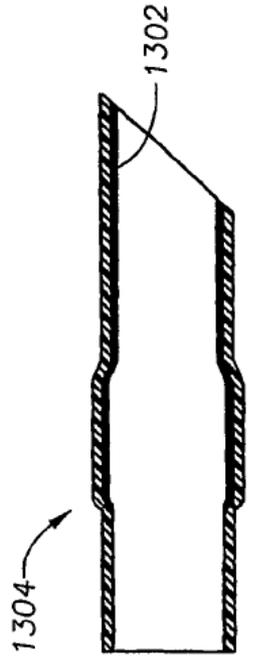
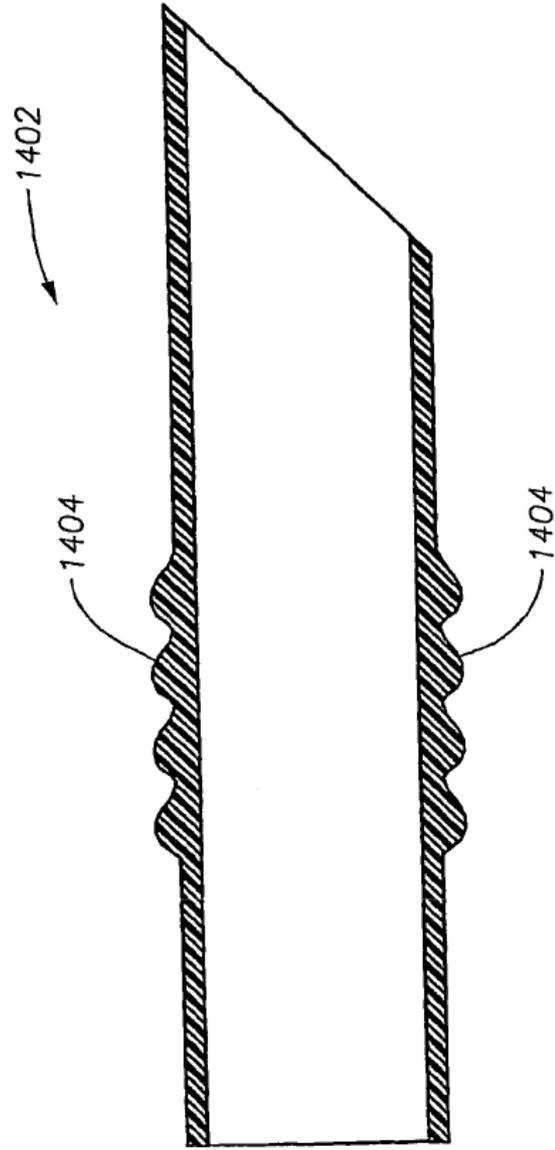


Fig. 14



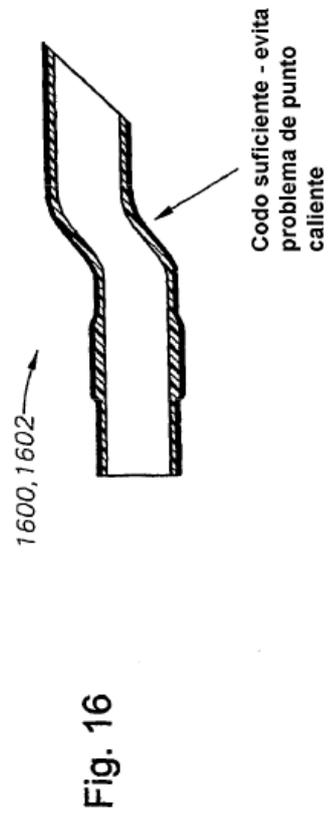
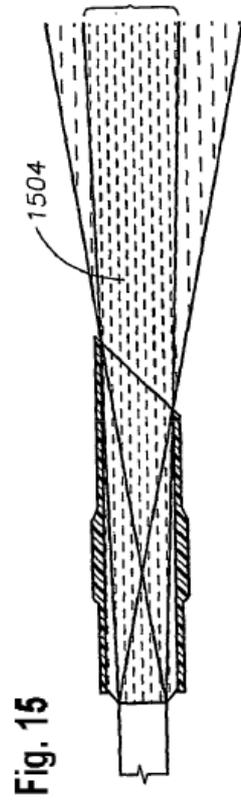


Fig. 17

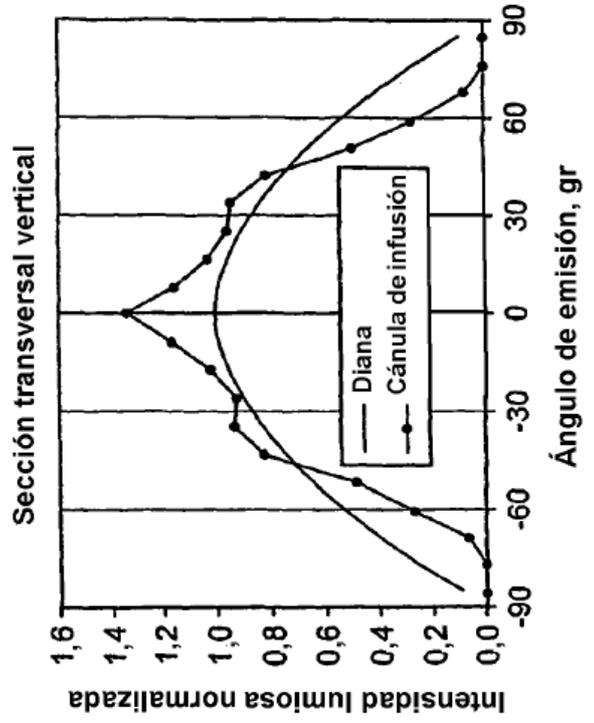
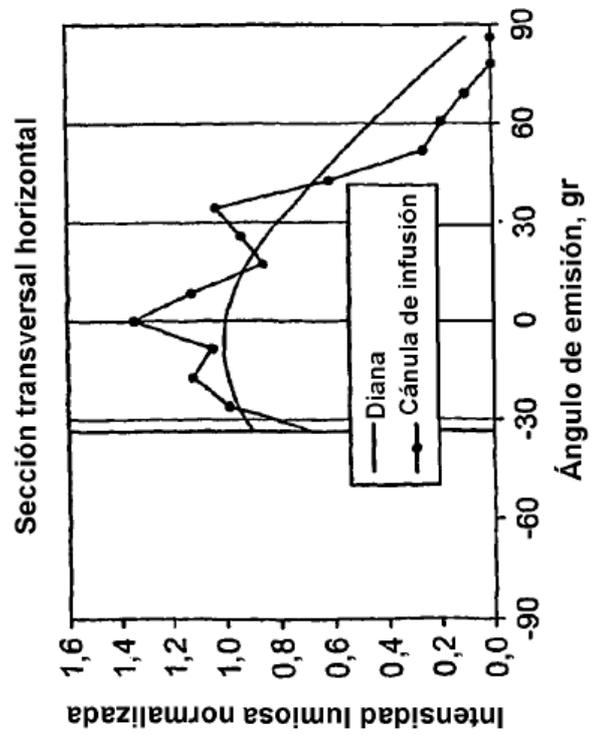
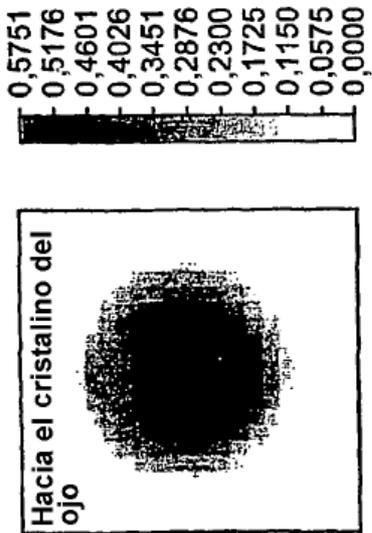
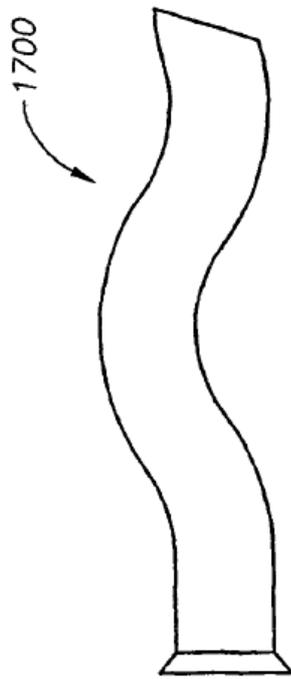


Fig. 18

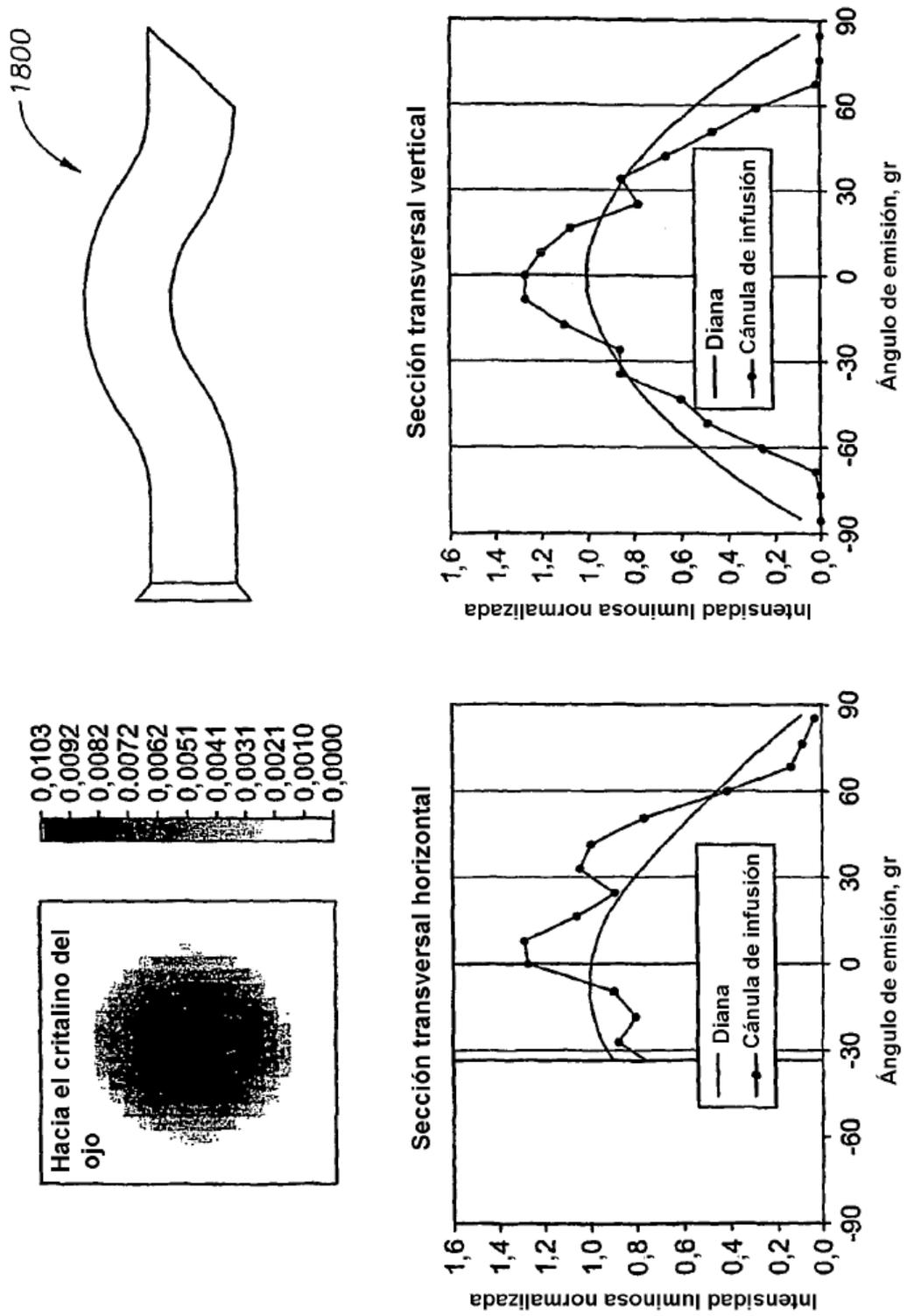


Fig. 19

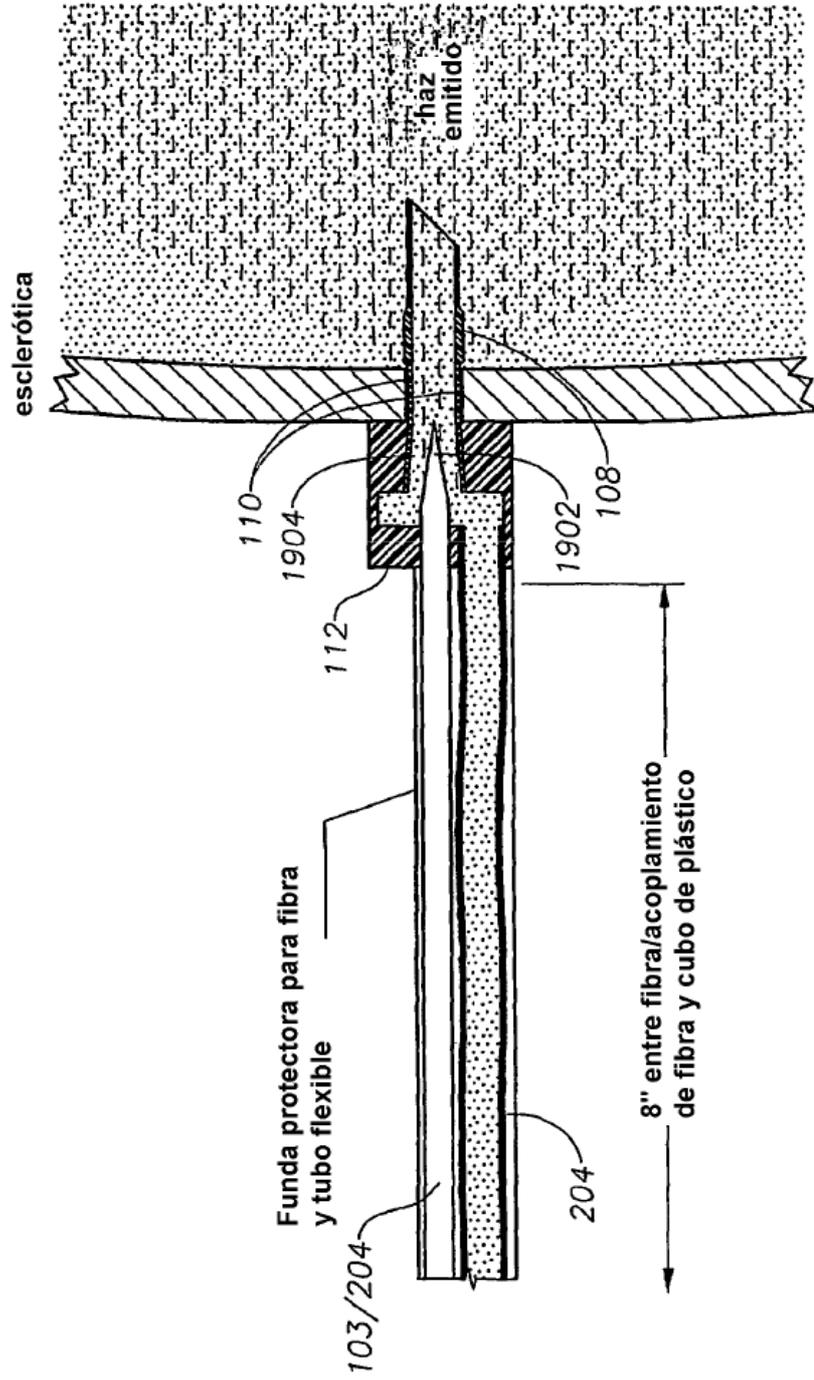


Fig. 20

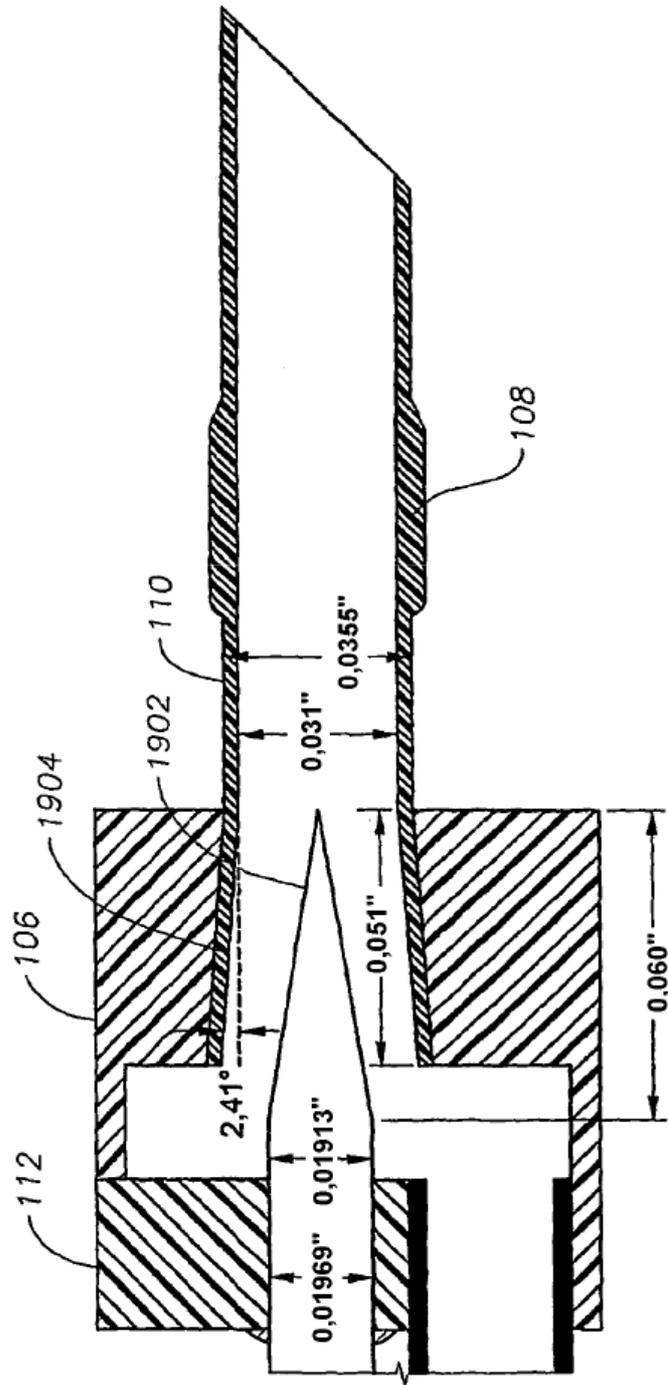
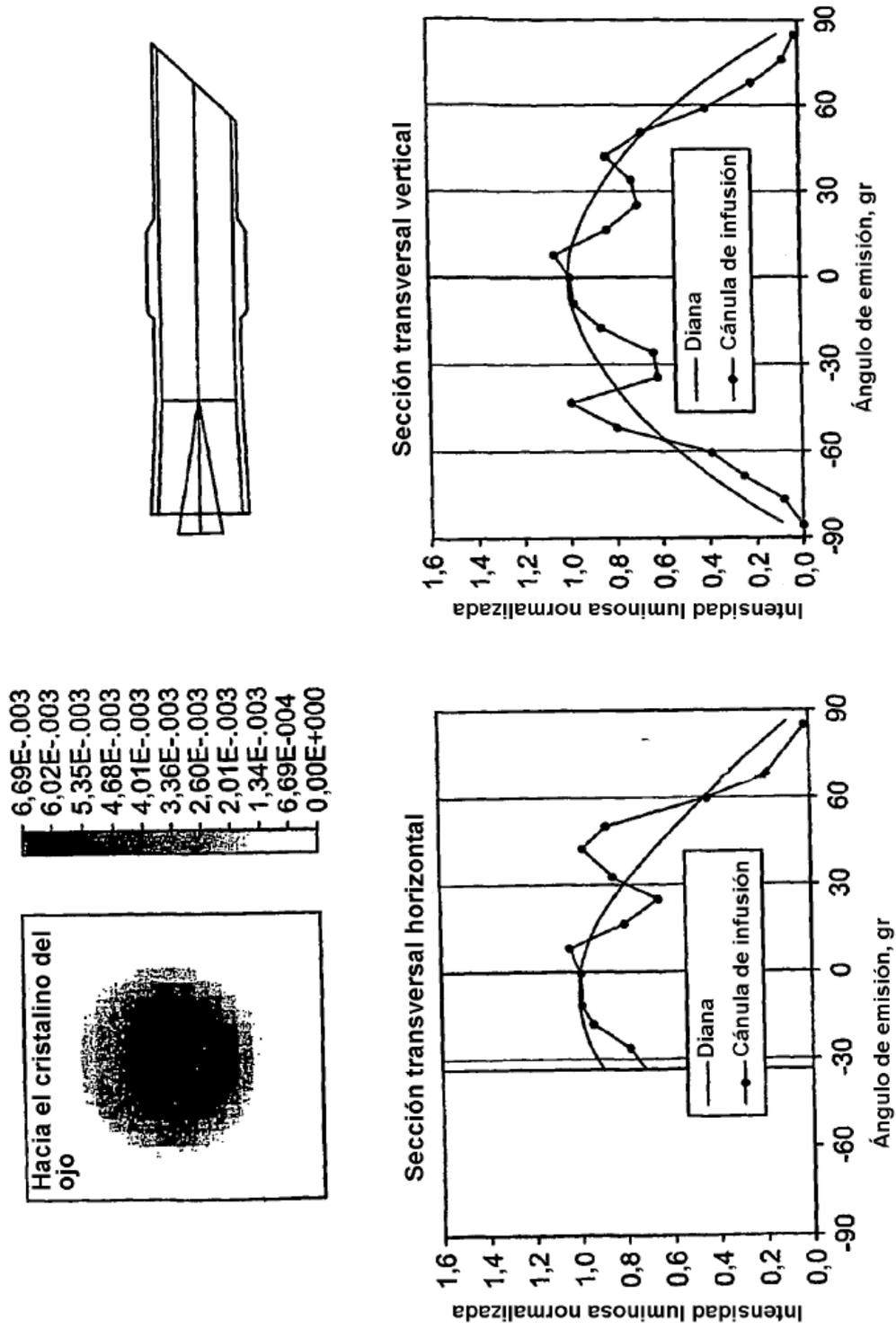




Fig. 22



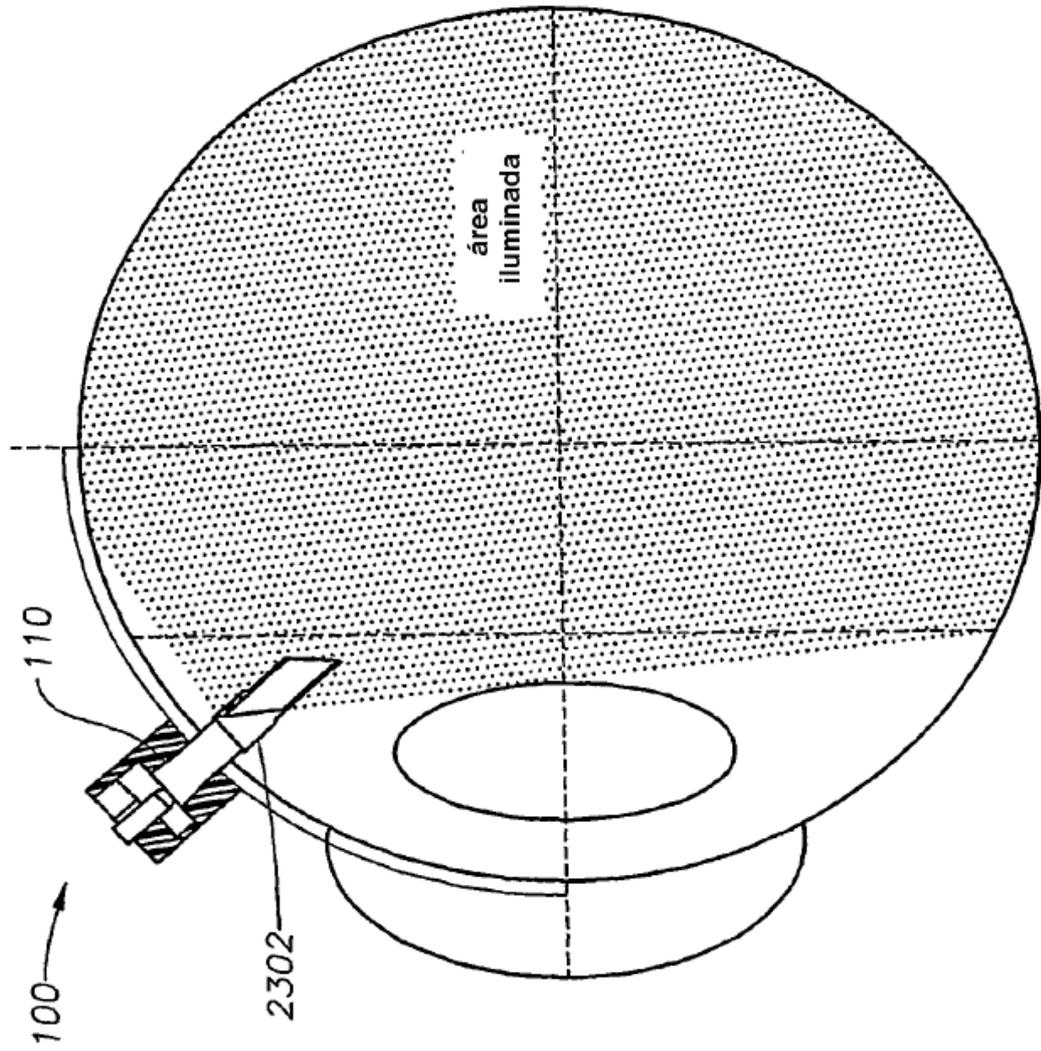


Fig. 23

Fig. 24

