

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 352**

51 Int. Cl.:
A61F 9/007 (2006.01)
A61B 18/08 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06728188 .1**
96 Fecha de presentación: **27.03.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1871216**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2008**

54 Título: **Herramienta y sistema de capsulotomía térmica**

30 Prioridad:
13.04.2005 US 670708 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.11.2012

73 Titular/es:
**VALENS ASSOCIATED INC. (100.0%)
SWISS TOWER, 15TH FLOOR 53RD STREET
URBANIZACION OBARRIO PANAMA N/, PA**

72 Inventor/es:
BEN-NUN, JOSHUA

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 390 352 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

Herramienta y sistema de capsulotomía térmica

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía de cataratas. Más específicamente, la presente invención se refiere a una herramienta y sistema para cauterizar una capsulotomía térmica redonda relativamente grande a través de una incisión relativamente pequeña de la córnea. El sistema proporciona calor y un flujo de aire al sitio quirúrgico, de tal modo que la capsulotomía puede realizarse con eficiencia y facilidad.

Antecedentes de la invención

10 Hasta la fecha, en los Estados Unidos se realizan más de un millón de operaciones quirúrgicas de cataratas al año, en las que la cápsula del cristalino anterior ha de abrirse para obtener acceso al núcleo del cristalino y para permitir la retirada del material cortical degenerado. Es necesario crear una abertura circular relativamente grande en la cápsula del cristalino con el fin de entrar en el interior del cristalino y de retirar materia a partir del interior. La formación de esta abertura se conoce como una capsulotomía. Es importante que la abertura tenga unos bordes lisos y que sea resistente a desgarro, de tal modo que el contenido del cristalino pueda retirarse con facilidad a través de la abertura. La abertura del cristalino es habitualmente de un diámetro del orden de 5 a 7 milímetros, a pesar de que esto puede variar.

15 En la actualidad se usan ampliamente dos técnicas para la capsulotomía anterior: la técnica de "abrelatas" y la capsulorrexis. En la capsulotomía por abrelatas, se realiza una incisión pequeña en la esclerótica o la córnea periférica, a continuación un cistítomo, cuchilla o aguja se inserta a través de la incisión y se realizan unos pequeños desgarros de conexión en la cápsula del cristalino anterior en un patrón circular. Después de que se ha realizado un círculo completo conectando los desgarros, un trozo circular de la cápsula anterior se sujeta con fórceps y se arranca a lo largo de las perforaciones. Desafortunadamente, cuando se abre la cápsula con numerosos desgarros capsulares pequeños, los pequeños jirones que permanecen se vuelven un área focal de menor resistencia y pueden conducir a desgarros, los cuales se extienden en sentido radial y posterior a la cápsula posterior. El resultado perjudicial es una pérdida de la estabilidad estructural de la cápsula y una probabilidad aumentada de entrada de humor vítreo en la cámara anterior.

20 La capsulorrexis marca una abertura central circular en la cápsula anterior. Esta abertura continua elimina los jirones residuales comunes con la técnica de abrelatas que se describe anteriormente. En la capsulorrexis, una incisión capsular se realiza con un cistítomo, y se fuerza que esta incisión tenga una forma circular empujando el borde delantero de la cápsula de desgarro reciente con el cistítomo en una forma no de corte o sujetando el borde delantero con fórceps. El presente procedimiento presenta un desafío de control para el cirujano. El movimiento de desgarro puede conducir a un desgarro no deseable hacia el ecuador y la cápsula posterior, y es difícil imponer el tamaño de la abertura. La capsulorrexis requiere una cantidad significativa de habilidad y experiencia y para obtener de forma consistente unos resultados exitosos.

25 La abertura de la cápsula anterior a través de una cualquiera de las técnicas de capsulotomía anterior descritas es un procedimiento delicado y se considera ampliamente que es una de las etapas más difíciles en una operación quirúrgica de cataratas. Una capsulotomía anterior mal realizada dificulta de forma significativa las etapas quirúrgicas posteriores y aumenta la probabilidad de complicaciones operatorias. Las complicaciones que resultan de una mala capsulotomía incluyen tensión zonular con posterior rotura de la cápsula posterior, pérdida de humor vítreo y grandes jirones capsulares que evitan una retirada eficiente del cristalino. Una mala capsulotomía también evita la colocación de una lente intraocular en el saco capsular debido a unas estructuras capsulares que no están bien definidas. El tiempo de operación se alarga y la incomodidad del paciente puede aumentarse, junto con el riesgo de complicaciones postoperatorias y de resultados de agudeza visual disminuida.

30 Con cualquiera de las técnicas que se describen anteriormente para la capsulotomía anterior, el tamaño o la posición de la abertura capsular a menudo no es ideal. La ubicación, el tamaño y la configuración de la incisión tienen unas consecuencias importantes. Por ejemplo, una abertura capsular excesivamente pequeña puede perjudicar la retirada segura del núcleo del cristalino y el córtex y evitar una adecuada inserción de lente intraocular en la cápsula del cristalino. Además, una abertura capsular excéntrica o pequeña sitúa una tensión excesiva sobre la cápsula del cristalino durante la operación quirúrgica, sometiendo el ojo a un riesgo de rotura zonular y capsular.

35 Se han propuesto ciertos dispositivos para superar los problemas asociados con las técnicas de capsulotomía anterior convencionales. Por ejemplo, cada una de la patente de los Estados Unidos con n.º 4.766.897 expedida a Smirmaul, y las patentes de los Estados Unidos con n.º 5.269.787 y 5.873.883 expedidas a Cozean Jr. y col. dan a conocer unos instrumentos que incluyen unos miembros de corte circulares para realizar incisiones en la cápsula anterior. No obstante, el uso de tales dispositivos en una operación quirúrgica de cataratas de incisión pequeña está limitado debido a su tamaño. Específicamente, la cápsula del cristalino anterior del ojo está protegida por la córnea y la esclerótica, de tal modo que una herida de paso ha de cortarse en el tejido de la córnea o de la esclerótica antes de que cualquier aparato quirúrgico pueda alcanzar la cápsula anterior. Se desea limitar la anchura de la herida de paso a modo de incisión realizada sobre el tejido de la córnea, preferentemente de 1 a 3 milímetros. Una herida

pequeña disminuye el alcance de los procedimientos de cierre quirúrgico, favorece una curación rápida, minimiza el astigmatismo, reduce las infecciones potenciales y ofrece una rápida rehabilitación visual. Por lo tanto, el instrumental que se emplea en una operación quirúrgica de cataratas debería ser capaz de pasar a través de una herida pequeña. Los miembros de corte de la técnica anterior no pueden pasarse a través de una incisión pequeña de la córnea de 1 a 3 mm.

Existen unas herramientas de cauterización en las que el calor se concentra en la punta, y se hace que la punta entre en contacto con, y cauterice, un sitio quirúrgico. Durante el uso de tales herramientas de cauterización para una operación quirúrgica de cataratas, una incisión se realiza en la córnea y la punta de la herramienta se inserta a través de la incisión y se pone en contacto con la cápsula, en la que ésta se activa para abrasar a través de la cápsula. El uso de las herramientas de cauterización de la técnica anterior está restringido por el pequeño tamaño de la incisión, tal como se menciona previamente, lo cual dificulta la introducción de una gran punta que tiene una forma circular del tamaño adecuado del área abrasada deseada.

La solicitud internacional PCT/IL05/000461 de los solicitantes de la presente invención describe un anillo de cauterización presente en un ángulo oblicuo sobre el extremo de un eje de estrecho diámetro. El anillo de cauterización puede introducirse por lo tanto a través de una incisión pequeña, y el ángulo oblicuo da una quemadura elíptica relativamente grande, en el que el eje mayor de la quemadura es más grande que el diámetro del eje.

La patente de los Estados Unidos con n.º 6.066.138 a nombre de Sheffer y col. describe un cauterio abrasador que es retráctil a partir del interior de un asa, de tal modo que el cauterio puede extenderse hasta su tamaño final después de la inserción a través de la incisión de la córnea. La patente de Sheffer adolece de la desventaja de que el anillo de cauterización no cierra un círculo completo, como es evidente en la figura 1b, no abrasándose el área cerca del asa. Por lo tanto, todavía es necesario sujetar esa área restante con un fórceps, y formar un desgarro, que es difícil de controlar. Adicionalmente, debido a que el anillo abrasador se forma a partir de un único alambre de metal que se extiende sustancialmente al interior de las profundidades del asa, cuando el alambre se calienta de forma eléctrica, es difícil aislar la herramienta y evitar el calentamiento en las áreas no deseadas. Una quemadura podría tener lugar de forma accidental en otras porciones del ojo junto al cristalino, debido a que el asa de la herramienta podría calentarse, y debido a que se necesita insertar considerablemente la herramienta en el ojo.

Existen otras herramientas de cauterización que tienen una punta de pequeño diámetro, la cual se inserta a través de la incisión, y se usa para cauterizar una serie de orificios en la cápsula, dispuestos en un anillo, el cual se sujeta a continuación con fórceps y se desgarran para dar una abertura circular. Es difícil manipular la herramienta de cauterización para formar una serie de quemaduras que, de manera fiable, tengan una forma de anillo y estén presentes en la ubicación deseada, y formen un anillo del tamaño deseado. Sería deseable tener una herramienta de cauterización, la cual podría insertarse a través de una incisión de pequeño diámetro en la córnea, pero que aún así podría usarse con facilidad para formar una abertura con forma de anillo de gran diámetro en la cápsula.

Por lo tanto, existe la necesidad de una herramienta quirúrgica capaz de realizar de manera fiable una abertura de forma circular uniforme en la cápsula.

Adicionalmente, en una operación quirúrgica de cataratas, el procedimiento se complica habitualmente por la necesidad de múltiples instrumentos: una herramienta de corte, una entrada de presión de aire, una entrada de presión de agua, y el equipo quirúrgico y eléctrico relacionado. Sería útil simplificar tales procedimientos quirúrgicos proporcionando una herramienta de combinación que concentre el calor sobre el sitio quirúrgico y que se construya con el fin de ser conveniente de manejar y que pueda usarse para proporcionar tanto un calentamiento regulado como una presión de flujo de aire dirigida a un sitio quirúrgico.

Por lo tanto, existe una necesidad de una herramienta para formar una abertura de capsulotomía de aproximadamente 5 a 7 milímetros en la cápsula del cristalino, siendo la abertura resistente a la manipulación. La herramienta debería ser capaz de pasar a través de una incisión relativamente pequeña de la córnea, es decir, del orden de 1 a 2 milímetros.

Sumario de la invención

Por consiguiente, es un objeto principal de la presente invención la provisión de un sistema y herramienta térmicos para la realización de una capsulotomía que efectúa la formación de una abertura en la cápsula del cristalino a través del uso de un corto impulso de corriente eléctrica. El calor que se genera a partir de la corriente cauteriza de forma instantánea una abertura de un tamaño predeterminado en la cápsula del cristalino.

Además, el sistema y la herramienta de la presente invención están adaptados para mantener un flujo de aire presurizado hacia el sitio quirúrgico de tal modo que no se requieren unos dispositivos de control de flujo de aire adicionales.

Adicionalmente, el sistema y la herramienta de la presente invención tiene un elemento de cauterización extensible-retráctil que posibilita la aproximación al cristalino a través de una incisión pequeña de la córnea (de aproximadamente 1,5 milímetros) a la vez que se permite una capsulotomía que tiene un diámetro, por ejemplo, de

aproximadamente 5 a 7 milímetros.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para realizar un procedimiento de capsulotomía, que comprende una herramienta de capsulotomía que comprende un alojamiento principal que tiene un extremo distal y un elemento de cauterización extensible–retráctil que está acoplado al extremo distal del alojamiento principal y una unidad de control de movimiento y de capsulotomía. La herramienta de capsulotomía se encuentra en conexión con la unidad de control de movimiento y de capsulotomía para proporcionar un control de movimiento y de corriente eléctrica al elemento de cauterización, de tal modo que, cuando el elemento de cauterización se extiende y se calienta, una abertura se cauteriza sobre la cápsula del cristalino.

De acuerdo con realizaciones preferentes de la presente invención, el sistema también comprende un asa para la conexión entre la herramienta y la unidad de control y de capsulotomía. El elemento de cauterización para la realización de la capsulotomía se retrae a partir de la porción de herramienta de capsulotomía más allá del asa, y esta porción de herramienta es para un uso único desechable.

De acuerdo con unas realizaciones preferentes adicionales de la presente invención, el sistema también incluye una unidad de presión de aire y unos medios de flujo de aire que están acoplados a la unidad de presión de aire para dirigir el aire presurizado hacia el sitio quirúrgico.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una herramienta para realizar una capsulotomía, de acuerdo con la reivindicación 1.

Otras características y ventajas de la presente invención serán más fácilmente evidentes y se entenderán a partir de la sección de descripción detallada que sigue.

20 **Breve descripción de los dibujos**

Para una mejor comprensión de la invención en lo que concierne a las realizaciones de la misma, se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que números similares designan unos elementos o secciones correspondientes a través de su totalidad y en las que:

la figura 1 es una vista lateral de una herramienta de capsulotomía, de acuerdo con una realización preferente de la presente invención;

la figura 2 es una vista lateral en sección transversal de una herramienta de capsulotomía, de acuerdo con una realización preferente de la presente invención;

la figura 3a es una vista lateral en sección transversal parcial de la realización, que muestra el elemento de cauterización de la herramienta en una configuración completamente retraída;

la figura 3b es una segunda vista esquemática en diagrama general, que muestra el elemento de cauterización de la herramienta a medida que se hace que éste avance a partir del interior del manguito de la herramienta;

la figura 4 es una vista en perspectiva de una herramienta de capsulotomía, que muestra el elemento de cauterización en una configuración extendida;

la figura 5 es una vista parcial de una herramienta de capsulotomía, que muestra una ampliación del elemento de cauterización en una configuración parcialmente abierta;

la figura 6 es una vista parcial de una herramienta de capsulotomía, que muestra el elemento de cauterización en una configuración completamente abierta;

la figura 7a es una vista esquemática de parte de un sistema para la realización de una capsulotomía, de acuerdo con una realización preferente de la presente invención; y

la figura 7b es una vista esquemática en diagrama general de un sistema para la realización de una capsulotomía, de acuerdo con una realización preferente de la presente invención;

las figuras 8a–b ilustran el procedimiento para crear una incisión de la córnea como una primera etapa en una operación quirúrgica de cataratas;

las figuras 9a–b ilustran la administración del flujo de aire en una segunda etapa en una operación quirúrgica de cataratas que se realiza usando la invención;

las figuras 10a–b ilustran la extensión del elemento de cauterización a partir del interior del manguito, como una tercera etapa en una operación quirúrgica de cataratas que se realiza usando la invención;

la figura 11 ilustra el elemento de cauterización circular completamente extendido de la invención colocado sobre el cristalino, momentos antes del abrasado del cristalino para la compleción de una capsulotomía;

la figura 12 ilustra la capsulotomía final, y el elemento de cauterización cerrado y plegado para la retirada con respecto al cristalino; y

la figura 13 ilustra la herramienta completamente retraída al retirarse del ojo y la capsulotomía final que se forma.

Descripción detallada de una realización preferente

La presente invención da a conocer una herramienta de capsulotomía, la cual tiene un anillo de cauterio retráctil, que se conoce también como un elemento de cauterización. El elemento de cauterización está inicialmente escondido en el interior de un manguito. Después de que la herramienta se inserte más allá de la incisión capsular, el elemento de cauterización se extiende de forma progresiva a partir del interior del manguito deslizando hacia fuera varios tubos

dispuestos de forma concéntrica, con los que está asociado el elemento. Por último, el elemento de cauterización se abre completamente para su expansión para dar un cauterio de forma completamente oval o completamente circular, que se calienta a continuación para abrasar el cristalino. La quemadura de forma circular u oval completa elimina por lo tanto la necesidad de desgarro por fórceps, el cual es potencialmente peligroso y difícil de realizar.

- 5 En la invención, el calentamiento se limita al elemento de cauterización, por lo que no hay peligro de abrasar unas áreas no adecuadas del ojo. La naturaleza retráctil del elemento de cauterización permite que éste se introduzca a través de una incisión capsular pequeña, y aún así proporciona una cauterización sobre el cristalino a un diámetro más grande que el de la incisión capsular pequeña. La herramienta proporciona adicionalmente el flujo de aire presurizado a través de su centro hueco, mitigando la necesidad de una herramienta de flujo de aire separada.
- 10 Las figuras 1 a 6 muestran una realización preferente para una herramienta 10 de capsulotomía, construida y accionada de acuerdo con los principios de la presente invención.

Haciendo referencia a la figura 1, la herramienta 10 de capsulotomía incluye un alojamiento 12 principal que tiene un extremo 14 distal y un extremo 16 proximal. El alojamiento 12 principal incluye un conector 40 en el extremo 16 proximal para facilitar la conexión del alojamiento 12 principal a un asa, la cual está conectada de forma operativa con una unidad de control de movimiento y de capsulotomía y a una unidad de presión de aire para proporcionar una corriente eléctrica y el aire presurizado, respectivamente, a la herramienta 10 de capsulotomía. Esto se describirá adicionalmente en el presente documento con respecto a las figuras 7a–b.

La herramienta 10 de capsulotomía incluye un manguito 52 que se extiende a partir del extremo 14 distal del alojamiento 12 principal. Inicialmente, el manguito 52 se dispone a lo largo de unos elementos quirúrgicos de la herramienta 10 de capsulotomía, que se describirán adicionalmente en el presente documento. El manguito 52 se forma a partir de un material no conductor, tal como plástico o teflón, y tiene unos lados lisos de tal modo que la entrada en el ojo puede conseguirse con un rozamiento mínimo. La sección transversal del extremo del manguito 52 decrece alrededor de los bordes. Esto sirve para facilitar la entrada en el ojo después de que se ha realizado una incisión. El manguito 52 también proporciona un sello contra la incisión de la córnea después de que se ha entrado en el ojo.

Haciendo referencia a la figura 2 y que se muestra del mejor modo en las figuras 3a–b, la herramienta 10 de capsulotomía incluye un tubo 18 exterior que tiene un extremo 44 distal. El extremo 44 comprende una punta 46 y una extensión 48 de tubo exterior que tiene una circunferencia truncada que se extiende entre la región completamente tubular (la región que no tiene una circunferencia truncada) del tubo 18 exterior y la punta 46. La región en la que el tubo 18 exterior cambia de una construcción completamente tubular a la extensión 48 tiene un borde 50 biselado, el cual proporciona un soporte estructural adicional para la extensión 48 de tubo exterior, de tal modo que la extensión 48 puede hacerse tan delgada como sea posible. El borde 50 biselado puede biselarse con cualquier ángulo adecuado, para proporcionar el máximo soporte a la extensión 48.

La herramienta 10 de capsulotomía también incluye un tubo 20 interior que pasa a través del eje central del alojamiento 12 principal, y que se extiende a partir del extremo 14 distal del alojamiento 12 principal y a través del tubo 18 exterior. El centro hueco del tubo 20 interior define un canal 24 de aire (véase la figura 2) para dirigir el flujo de aire presurizado hacia el sitio quirúrgico. El canal 24 de aire está acoplado de forma operativa a la unidad de presión de aire (que se describe a continuación en la figura 7b) para recibir el aire presurizado. Se observará que proporcionando un flujo de aire, el sitio quirúrgico permanece seco mientras que se realiza la capsulotomía. El flujo de aire presurizado también sirve para mantener la cámara anterior del ojo abierta y expandida mientras que se está abriendo la cápsula del cristalino.

Haciendo referencia a la figura 2, tanto el tubo 20 interior como el tubo 18 exterior están acoplados a un mecanismo 54 de resorte que está ubicado en el alojamiento 12 principal, para posibilitar el movimiento combinado del tubo 20 interior y el tubo 18 exterior al exterior del manguito 52, así como para posibilitar el movimiento del tubo 20 interior al interior del tubo 18 exterior. Esto se describirá adicionalmente en el presente documento. Se observará que, tal como se muestra en la figura 2, el tubo 20 interior se coloca en el interior del tubo 18 exterior.

De acuerdo con una realización preferente, todos los elementos que se muestran en la figura 2 son desechables, y están previstos para un único uso. Esto incluye el alojamiento 12, el mecanismo 54 de resorte, el tubo 20 interior, el tubo 18 exterior, el manguito 52, así como el elemento 30 de cauterización (que se describirá a continuación en el presente documento).

Haciendo referencia a las figuras 3a y 3b, un elemento 30 de cauterización extensible–retráctil está conectado con el extremo del tubo 20 interior. La figura 3a ilustra el elemento 30 de cauterización en su estado retraído, en el interior del manguito 52. La figura 3b ilustra el elemento 30 de cauterización después de que éste se ha extendido al exterior del manguito 52.

El elemento 30 de cauterización incluye una primera banda 34 y una segunda banda 36, las cuales se forman a partir de un material eléctricamente conductor tal como, a pesar de que no se limita a, una aleación de tungsteno. Los extremos opuestos de cada banda 34, 36 están conectados en vertical entre el extremo del tubo 20 interior y la punta 46 del tubo 18 exterior. El movimiento del tubo 20 interior en la dirección de la punta 46 del tubo 18 exterior da

5 lugar a que la primera banda 34 y la segunda banda 36 adopten la configuración abierta y extendida, en las que las bandas 34, 36 forman sustancialmente un círculo una con otra, tal como se muestra en la figura 6. Un mecanismo 54 de resorte se proporciona para posibilitar el movimiento del tubo 20 interior y del tubo 18 exterior. Se observa que podrían emplearse otros mecanismos, como se conocen bien en la técnica, para efectuar un movimiento hacia fuera del tubo 20 interior y el tubo 18 exterior.

El manguito 52 cubre el tubo 18 exterior y el tubo 20 interior durante el paso de la punta de la herramienta 10 de capsulotomía a través de la incisión de la córnea. Proporcionando el manguito 52 como una cubierta para el tubo 18 exterior, así como para el tubo 20 interior y el elemento 30 de cauterización, la entrada en el ojo puede llevarse a cabo rápidamente y con un rozamiento mínimo.

10 Haciendo referencia a la figura 3b, una vez que se ha alcanzado la cámara anterior, se hace que el tubo 18 exterior y el tubo 20 interior avancen a partir del extremo del manguito 52. Cuando la punta 46 se encuentra en las proximidades de la cápsula del cristalino, se hace que el tubo 20 interior avance con el fin de dar lugar a que el elemento 30 de cauterización se conmute de la configuración retraída a la configuración completamente abierta y extendida (véanse las figuras 4, 5, y 6). El elemento de cauterización se coloca a continuación sobre la cápsula. Un
15 breve impulso de electricidad enviado a través de la herramienta a continuación da lugar a que las bandas 34, 36 del elemento de cauterización se calienten y cautericen una abertura en la cápsula del cristalino.

Tal como se indica previamente, el manguito 52 también sirve para el fin de proporcionar un sello contra la córnea una vez que el extremo de la herramienta 10 de capsulotomía se haya insertado en el ojo. Se observará que, en la figura 1, el manguito 52 oculta de la vista el tubo 18 exterior y el elemento 30 de cauterización.

20 En la configuración retraída, las bandas 34, 36 del elemento 30 de cauterización se colocan sustancialmente aplanadas y una en paralelo a otra, directamente por encima de la extensión 48 del tubo 18 exterior. En las figuras 1, 2, 3a y 3b, el elemento 30 de cauterización se encuentra en la configuración retraída (en la figura 1, el elemento de cauterización no es visible). En las figuras 1, 2, y 3a el elemento 30 de cauterización se encuentra en el interior del manguito 52. En la presente posición, el extremo de la herramienta 10 de capsulotomía puede insertarse en una
25 incisión relativamente pequeña de la córnea, del orden de 1 a 2 milímetros.

En la figura 3b, se ha hecho que el elemento 30 de cauterización avance parcialmente al exterior del manguito 52, a pesar de que éste todavía se encuentra en la configuración retraída. El movimiento del elemento 30 de cauterización al exterior del manguito 52 se lleva a cabo moviendo el tubo 18 exterior y el tubo 20 interior de tal modo que la extensión 48 y el elemento 30 de cauterización quedan expuestos a partir del extremo del manguito 52. Después de
30 esto, el tubo 20 interior se mueve hacia la punta 46 del tubo 18 exterior, mientras que el tubo 18 exterior permanece estacionario, dando lugar de este modo a que cada una de las bandas 34, 36 adopte una configuración semicircular arqueada.

Haciendo referencia a las figuras 4 a 6, se muestra la configuración completamente abierta y extendida, a pesar de que las bandas 34, 36 se han abierto sólo parcialmente en la figura 5.

35 La altura de las bandas 34, 36 es de aproximadamente 200 micrómetros más alta que la del tubo 20 interior y la punta 46, de tal modo que, cuando los bordes de las bandas 34, 36 entran en contacto con la cápsula, ningún otro elemento de la herramienta 10 de capsulotomía entrará en contacto con ésta. El tubo 20 interior se dota de una ranura 60 que se forma en el borde superior en el extremo del mismo para alojar la altura adicional de las bandas 34, 36.

40 Haciendo referencia a las figuras 5 y 6, la longitud de las bandas 34, 36 primera y segunda se diseña de acuerdo con el tamaño de la capsulotomía que se requiere. Por ejemplo, para una capsulotomía de 4 a 5 milímetros, se requiere una longitud de banda de aproximadamente 7 milímetros. La longitud de banda es de aproximadamente la mitad de la circunferencia de la capsulotomía requerida. La extensión 48 del tubo 18 exterior ha de ser también de una longitud suficiente, con el fin de alojar las bandas 34, 36 cuando éstas se encuentran en la configuración
45 retraída aplanada. El ángulo del borde 50 biselado puede hacerse más grande o más pequeño dependiendo de la longitud de la extensión 48.

Opcionalmente, antes del uso, el elemento 30 de cauterización se retira de la herramienta 10, de tal modo que el tamaño del elemento de cauterización puede estar seleccionado con el fin de elegir el tamaño de la capsulotomía. Preferentemente, pueden diseñarse varios elementos de cauterización demontables que tienen unas bandas más
50 largas o más cortas, con el fin de realizar una capsulotomía que tiene un diámetro que está seleccionado de los diámetros más preferentes de 4, 5, 6 o 7 mm. Pueden preverse también unos elementos de cauterización demontables de otros tamaños.

Las bandas 34, 36 primera y segunda se forman a partir de un material eléctricamente conductor tal como una aleación de tungsteno o cualquier otro elemento adecuado. Tanto el tubo 20 interior como el tubo 18 exterior se
55 forman, por lo menos parcialmente, a partir de un material eléctricamente conductor. La extensión 48 y la punta 46 del tubo 18 exterior se forman de manera similar a partir del mismo material. El tubo 20 interior y el tubo 18 exterior definen unos polos opuestos de un circuito eléctrico, y éstos se diseñan con el fin de estar aislados eléctricamente uno con respecto a otro.

ES 2 390 352 T3

Para realizar una capsulotomía se pasa un breve impulso de bajo voltaje a través de las bandas 34, 36. Cuando una corriente se pasa a través del tubo 20 interior, las bandas 34, 36, la punta 46, la extensión 48, y vuelve a través del tubo 18 exterior, las bandas 34, 36 se calentarán (o viceversa, dependiendo de la polaridad).

5 Se observará que se proporciona un conmutador de tal modo que el circuito eléctrico puede completarse sólo cuando el elemento 30 de cauterización se encuentra en la configuración extendida, con el fin de evitar un calentamiento prematuro del elemento 30 de cauterización.

Se hace referencia a continuación a las figuras 7a y 7b, y a un sistema para la realización de una capsulotomía empleando la herramienta de capsulotomía que se describe anteriormente.

10 La herramienta 10 de capsulotomía está acoplada a un asa 72 que facilita la maniobra de la herramienta 10 por el cirujano. El asa 72 aloja un motor (que no se muestra) que está conectado con el mecanismo de resorte (54, véase la figura 2) del alojamiento 12 principal para posibilitar el movimiento reversible del tubo 18 exterior, el tubo 20 interior y la extensión y la contracción del elemento 30 de cauterización.

15 El asa 72 está acoplada a una unidad 74 de presión de aire a través de un tubo 76 de aire que tiene un conector 96 en el extremo del mismo, para suministrar el aire presurizado al sitio quirúrgico durante la realización de la capsulotomía. La unidad 74 de presión de aire incluye preferentemente un control 78 y un visualizador 80 para determinar la cantidad de aire presurizado que se administra al canal de aire de la herramienta 10 de capsulotomía.

20 El asa 72 está además acoplados a una unidad 82 de control de movimiento y de capsulotomía a través de un cable 84 de alimentación que tiene un conector 94 en el extremo del mismo, para suministrar un control de movimiento y de corriente eléctrica a la herramienta 10 de capsulotomía. La unidad 82 de control de movimiento y de capsulotomía también incluye un control 86 así como un visualizador 88 para determinar la cantidad de corriente eléctrica que se aplica a través del cable 84 de alimentación a la herramienta 10 de capsulotomía. El cable 84 de alimentación está conectado con el motor en el interior del asa 72 para facilitar el movimiento del tubo 18 exterior y el tubo 20 interior de la herramienta 10 de capsulotomía.

25 Un conmutador 90 de control de pedal está conectado también con la unidad 82 de control de movimiento y de capsulotomía a través de un cordón 92. El conmutador 90 de control de pedal posibilita que el cirujano controle con su pie el movimiento de los tubos 20 interior y 18 exterior y la extensión y la contracción del elemento 30 de cauterización, así como la aplicación de corriente eléctrica.

El funcionamiento de la herramienta 10 de capsulotomía se describirá a continuación, cuando se usa para la creación de una abertura de capsulotomía abrasada durante una operación quirúrgica de cataratas.

30 En las figuras 8 a 13, las ilustraciones son esquemáticas y los tamaños relativos no son necesariamente precisos. En realidad, la abertura de capsulotomía abarca aproximadamente de la mitad a dos tercios del área del cristalino, estando la abertura de capsulotomía habitualmente dentro del intervalo de 4 a 7 mm

Haciendo referencia a las figuras 8a y 8b, el cirujano realiza en primer lugar una incisión pequeña en la córnea 100 del ojo 102, preferentemente de un diámetro del orden de 1 a 2 milímetros, usando un escalpelo 104 convencional.

35 Haciendo referencia a las figuras 9a y 9b, a continuación de la formación de una incisión en la córnea 100, el extremo de la herramienta 10 de capsulotomía se inserta a través de la incisión, con la herramienta 10 de capsulotomía en la configuración que se muestra en la figura 1, con el tubo 20 interior, el tubo 18 exterior y el elemento 30 de cauterización dispuestos en el interior del manguito 52. Una ráfaga de aire presurizado se administra a la córnea 100, a través del canal 24 de aire presente en el centro hueco del tubo 20 interior (que se muestra en la figura 2). El aire presurizado ayuda a retener la forma de la córnea 100, y mueve los fluidos por detrás del cristalino 106, lo que permite que se realicen etapas adicionales del procedimiento sobre un cristalino 106 relativamente seco.

40 Haciendo referencia a la figura 10, después de que se entra en el ojo, el cirujano usa el conmutador 90 de control de pedal para hacer que avance el tubo 18 exterior, el tubo 20 interior (dispuesto en el interior del tubo 18 exterior) y el elemento 30 de cauterización, para que se extiendan y sobresalgan a partir del extremo del manguito 52 (la figura 3b).

45 Haciendo referencia a la figura 11, se ha expuesto el elemento 30 de cauterización, y se hace que el tubo 20 interior avance a través del conmutador 90 de control de pedal de tal modo que las bandas 34, 36 del elemento 30 de cauterización se empujan hacia la punta 46 del tubo 18 exterior mientras que el tubo 18 exterior permanece estacionario. Esto da lugar a que las bandas 34, 36 del elemento 30 de cauterización conmuten de una configuración sustancialmente aplanada (que se muestra en la figura 10), a la configuración semicircular (que se muestra en la figura 11) en la que las bandas 34, 36 del elemento 30 de cauterización forman sustancialmente un círculo una con otra (lo que también se muestra en la figura 6).

50 Con el elemento 30 de cauterización extendido y circular de este modo, el cirujano baja la herramienta 10 de tal modo que las bandas 34, 36 del elemento 30 de cauterización entran en contacto con la cápsula del cristalino 106.

Un impulso de bajo voltaje se aplica a continuación usando el conmutador 90 de control de pedal, y las bandas 34, 36 se calientan de tal modo que una abertura de capsulotomía se cauteriza en la cápsula del cristalino 106 en la que se colocan las bandas 34, 36.

5 Haciendo referencia a la figura 12, las bandas 34, 36 se devuelven a continuación a la configuración retraída a través de un movimiento hacia detrás del tubo 20 interior. La abertura 108 de capsulotomía abrasada usando la invención es evidente en el centro de la figura 12. El cierre de las bandas 34, 36 da lugar a que cualquier material de cristalino capsular y cortical en exceso abrasado a partir del área de la capsulotomía 108 se retenga en el interior de las bandas 34, 36, lo que permite la retirada de este material en exceso.

10 Haciendo referencia a la figura 13, todos los elementos internos de la herramienta 10, incluyendo el anillo 30 de cauterización y los tubos 20 interior y 18 exterior, se han retraído al interior del manguito 52, como preparación para la retirada de la herramienta 10 con respecto al ojo 102. La abertura 108 de capsulotomía final que se forma usando la herramienta y el sistema de capsulotomía de la invención es evidente en el centro de la figura 13. La herramienta 10 se retira a continuación del ojo 102, y el resto de la operación quirúrgica de cataratas puede realizarse a través de la abertura 108 de capsulotomía abrasada.

15 El sistema y la herramienta proporcionan una abertura capsular efectiva y reproducible en el cristalino y permite etapas adicionales de una operación quirúrgica de cataratas, tal como la facoemulsificación o un procedimiento equivalente, y la retirada del material de cataratas.

20 Por lo tanto, la herramienta de la presente invención proporciona una ventaja muy significativa cuando se compara con las herramientas de capsulotomía de la técnica anterior. El elemento de cauterización extensible–retráctil permite la realización de una capsulotomía de una forma rápida y eficiente, dejando una abertura capsular que es limpia y resistente a desgarro. Además, el elemento de cauterización extensible–retráctil permite la entrada en el ojo a través de una incisión de la córnea del orden de 1 a 2 milímetros, a la vez que se permite una gran capsulotomía, por ejemplo, de 5 a 7 milímetros. Usando la herramienta de capsulotomía de la presente invención, el procedimiento quirúrgico se simplifica, debido a que el cirujano no necesita usar un dispositivo separado para proporcionar el aire presurizado al sitio quirúrgico.

25 Usando la presente invención, tiene lugar una quemadura en forma de círculo completo o de óvalo completo, de tal modo que no hay necesidad de realizar un desgarro del cristalino usando fórceps, lo que sería difícil de realizar y de controlar.

30 Habiendo descrito la invención en lo que concierne a ciertas realizaciones específicas de la misma, ha de entenderse que la descripción no está prevista como una limitación, debido a que modificaciones adicionales serán ahora evidentes para los expertos en la técnica, y se pretende que cubran tales modificaciones en la medida en que caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta para realizar una capsulotomía [10], que comprende;
 - (a) un alojamiento [12] principal que tiene un extremo [16] proximal y un extremo [14] distal;
 - (b) un tubo [20] interior que se extiende en sentido longitudinal a través de dicho alojamiento principal y que se extiende a partir de dicho extremo distal de dicho alojamiento principal; y
 - (c) un elemento [30] de cauterización extensible–retráctil que está adaptado para conmutarse entre una configuración retraída y una configuración extendida, en la que dicho elemento de cauterización se coloca en el extremo de dicho tubo interior,

caracterizada porque dicho elemento de cauterización comprende una primera banda [34] eléctricamente conductora y una segunda banda [36] eléctricamente conductora, en la que la altura de dichas bandas primera y segunda es de aproximadamente 200 micrómetros mayor que la de dicho tubo interior, de tal modo que dicho elemento de cauterización puede abrirse completamente para su expansión para dar un cauterio de forma completamente oval o completamente circular;

comprendiendo además dicha herramienta:

 - (d) un canal [24] de flujo de aire que se extiende a través de dicho alojamiento principal y que termina de forma proximal a dicho elemento de cauterización; y
 - (e) unos medios [74] de flujo de aire que están acoplados al canal de flujo de aire para suministrar un flujo de aire presurizado;
 - (f) unos medios [82] de control de movimiento y de capsulotomía que están acoplados al alojamiento principal para proporcionar una corriente eléctrica al elemento de cauterización y un control de movimiento para controlar la extensión y la contracción del elemento de cauterización, en la que dicho elemento de cauterización retráctil puede insertarse en el ojo a través de una incisión pequeña de la córnea cuando dicho elemento de cauterización se encuentra en una configuración retraída, y dicho elemento de cauterización está adaptado para realizar una capsulotomía de forma circular u oval completa de un tamaño predeterminado cuando éste se encuentra en una configuración extendida y una corriente eléctrica se aplica a dicho elemento de cauterización, eliminando de este modo la necesidad de manipulación de fórceps o de desgarro de la capsulotomía.
2. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un tubo [18] exterior que se extiende en sentido longitudinal a través de dicho alojamiento principal y que se extiende a partir de dicho extremo distal de dicho alojamiento principal, en la que dicho tubo interior se dispone en el interior de dicho tubo exterior, y en la que dicho tubo interior puede moverse con respecto a dicho tubo exterior para dar lugar a la extensión y la contracción de dicho elemento de cauterización.
 3. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el tubo exterior está aislado eléctricamente con respecto al tubo interior, y en la que cada uno de dicho tubo exterior y dicho tubo interior define un polo opuesto de un circuito eléctrico.
 4. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 2, en la que dicho tubo exterior comprende una [48] extensión truncada en sentido circunferencial en la región de extremo del mismo, y en la que dicho tubo exterior comprende además una punta [46] en cuya ubicación termina dicha extensión truncada.
 5. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el tubo exterior tiene un borde [50] biselado que se encuentra en la superficie de contacto entre dicha extensión truncada y el resto de dicho tubo exterior.
 6. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 4, en la que dichas bandas eléctricamente conductoras primera y segunda tienen unos extremos opuestos que están conectados entre dicho extremo de dicho tubo interior y dicha punta de dicho tubo exterior.
 7. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 6, en la que, en dicha configuración retraída, dichas bandas se colocan una sustancialmente en paralelo a la otra y por encima de dicha extensión truncada y en la que, en dicha configuración extendida en grado máximo, dichas bandas están arqueadas de forma cóncava con el fin de formar sustancialmente un círculo una con otra.
 8. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 7, en la que, en la configuración extendida, dichas bandas forman un círculo completo que tiene un diámetro de aproximadamente 4 a 7 milímetros.
 9. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 6, en la que dichas bandas primera y segunda se forman a partir de una aleación de tungsteno.
 10. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el movimiento de dicho tubo interior hacia dicha punta de dicho tubo exterior da lugar a que dicho elemento de cauterización conmute de dicha configuración retraída a dicha configuración extendida.
 11. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 2, que además comprende un manguito [52] dispuesto a lo largo de dicho tubo exterior, estando dicho manguito formado a partir de un material no conductor.

12. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 11, en la que dicho manguito se forma a partir de plástico o teflón, que tiene unos lados lisos de tal modo que la entrada en el ojo puede conseguirse con un rozamiento mínimo.
13. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento de cauterización puede retirarse antes de su uso, y puede estar seleccionado de una variedad de elementos de cauterización dimensionados con el fin de elegir el tamaño de la capsulotomía.
- 5
14. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho elemento de cauterización es capaz de abrasar una capsulotomía que tiene un diámetro que está seleccionado de uno de los siguientes diámetros: 4 mm, 5 mm, 6 mm y 7 mm.
- 10
15. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 2, en la que dicho canal de aire se encuentra en el interior de dicho tubo interior.
16. La herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha herramienta es desechable, y se diseña para un único uso.

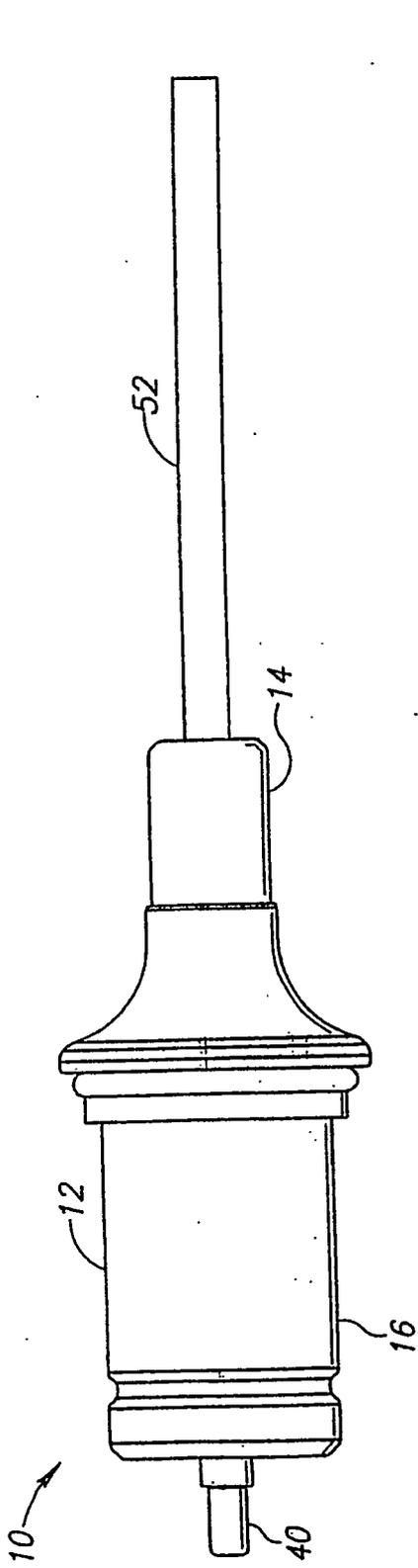


FIG.1

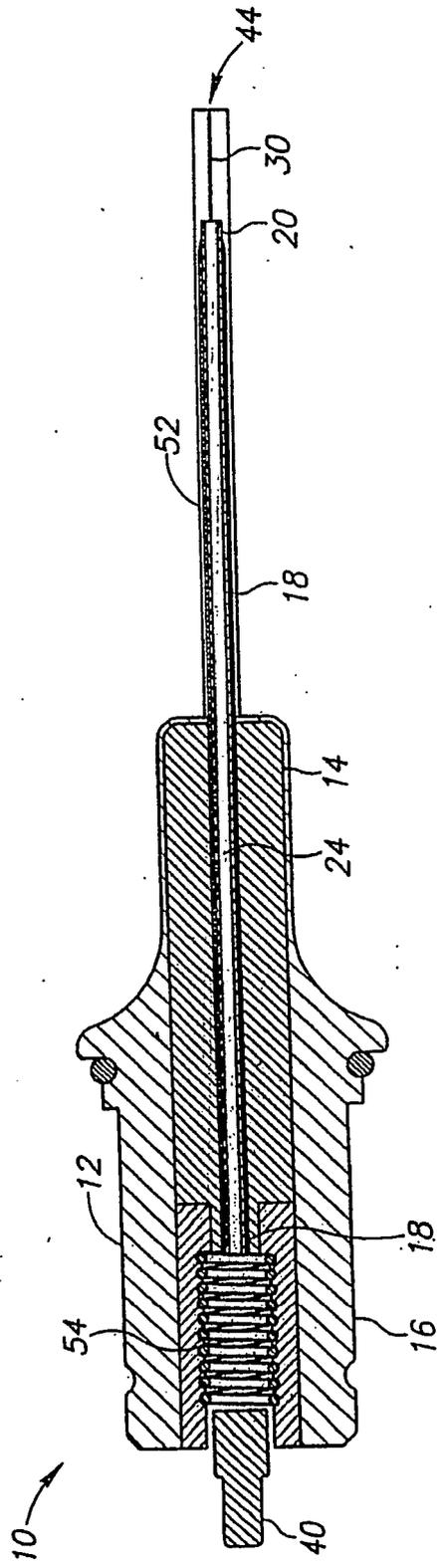


FIG.2

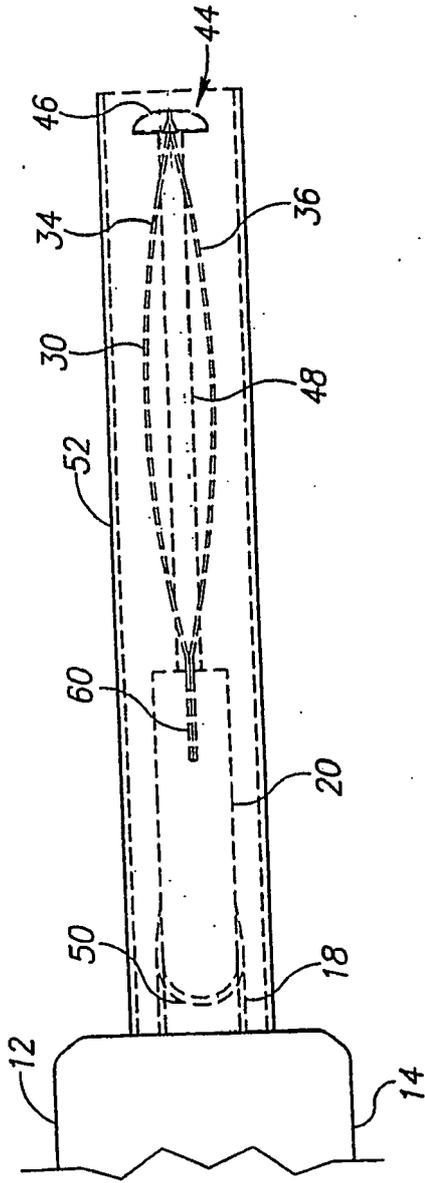


FIG. 3A

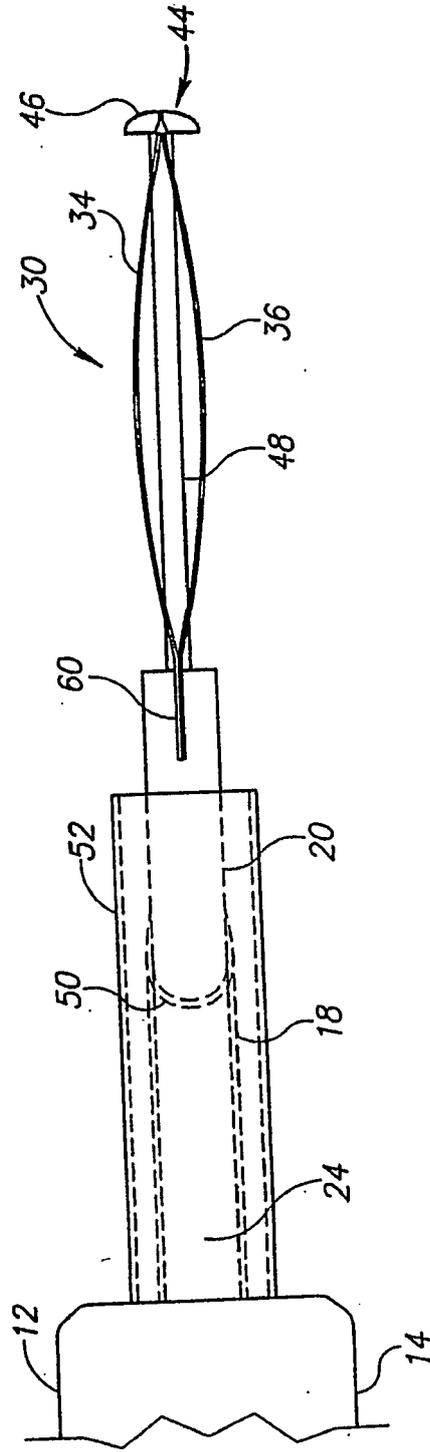


FIG. 3B

10

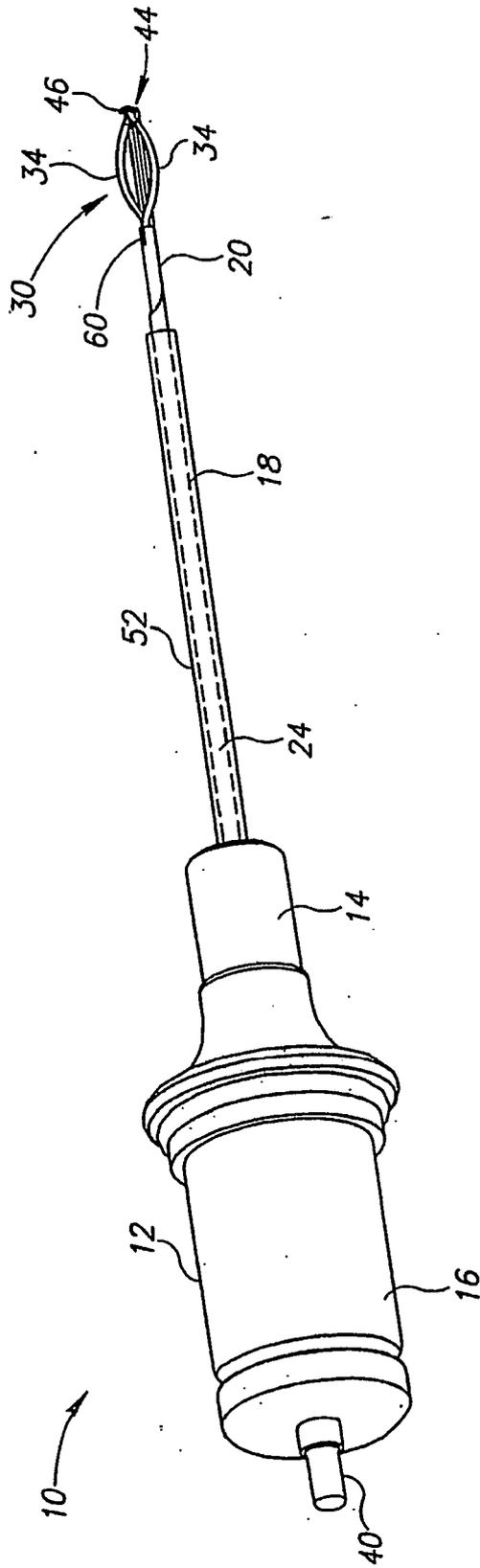


FIG. 4

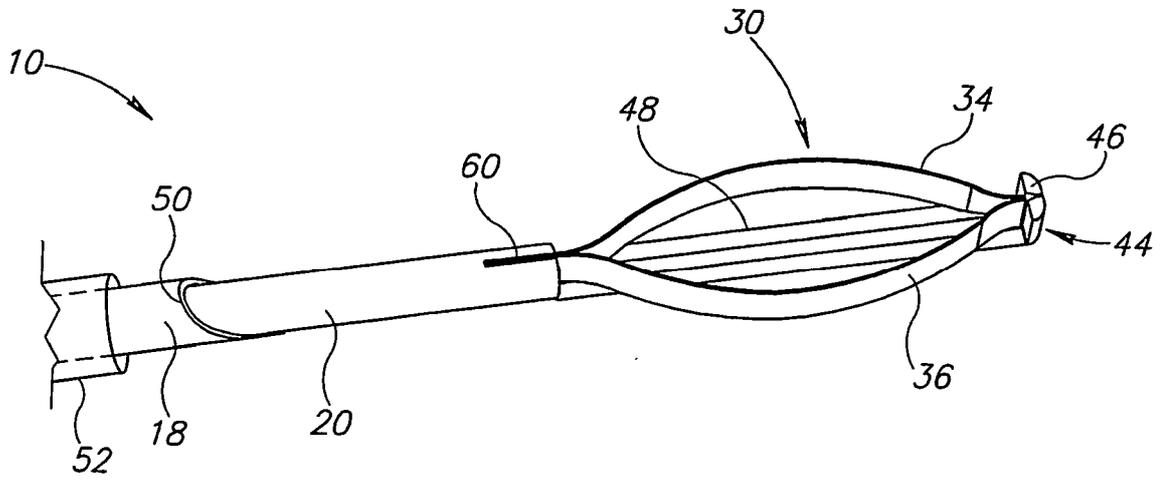


FIG. 5

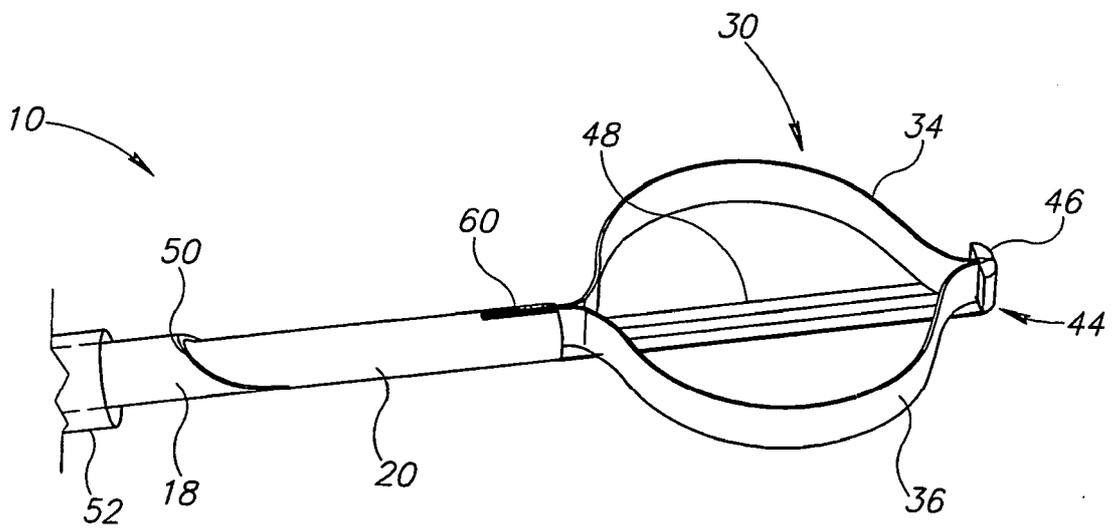


FIG. 6

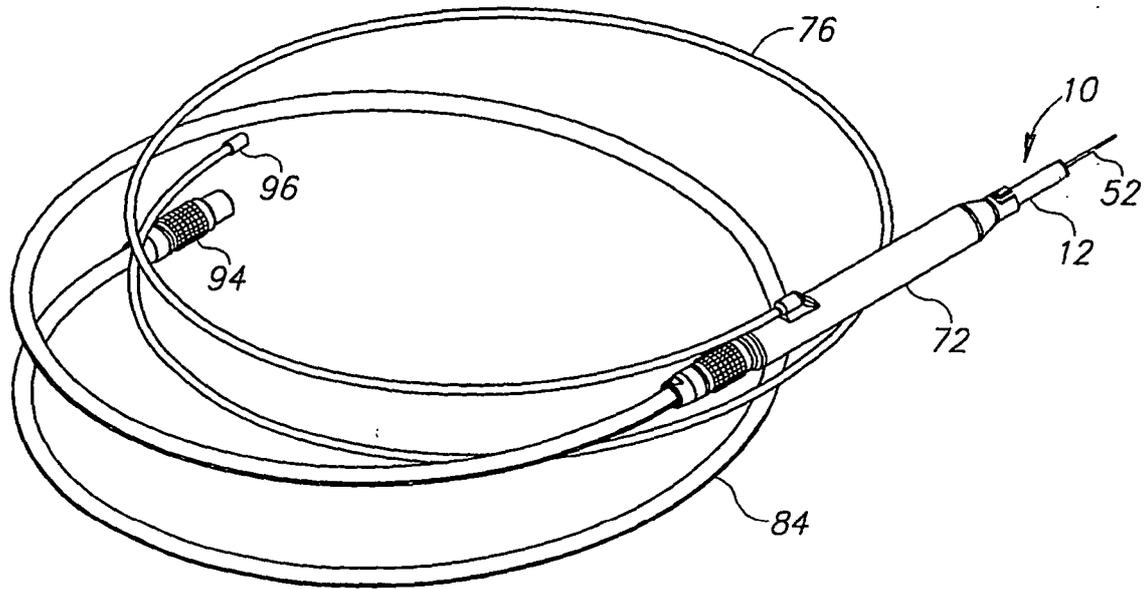


FIG. 7A

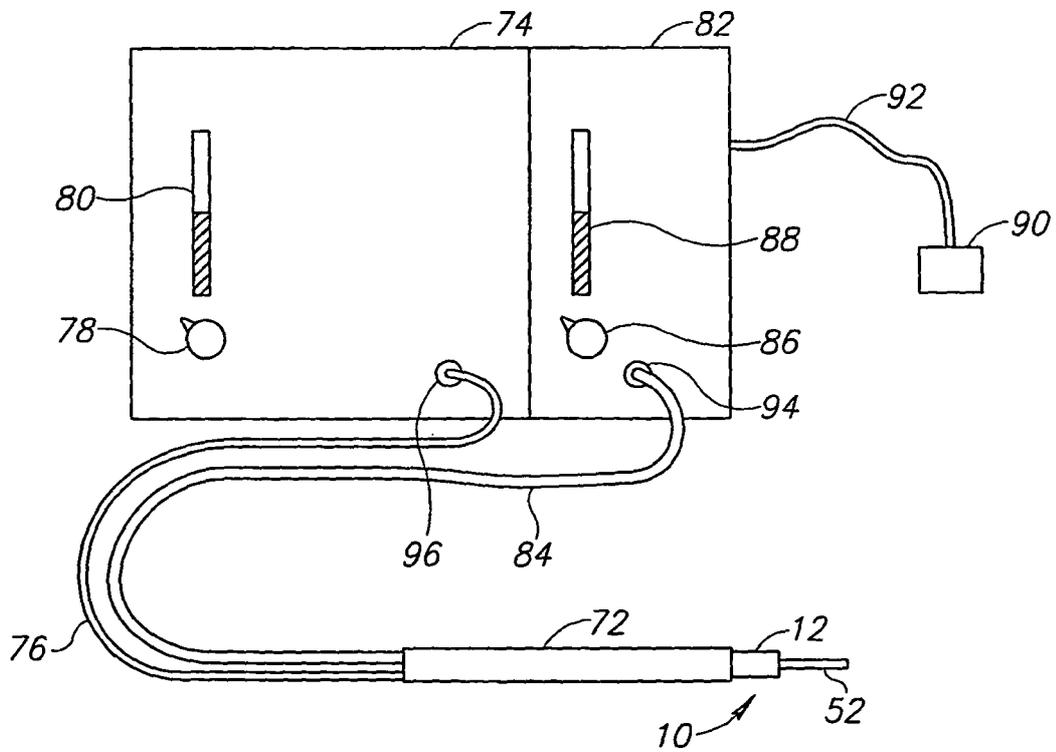


FIG. 7B

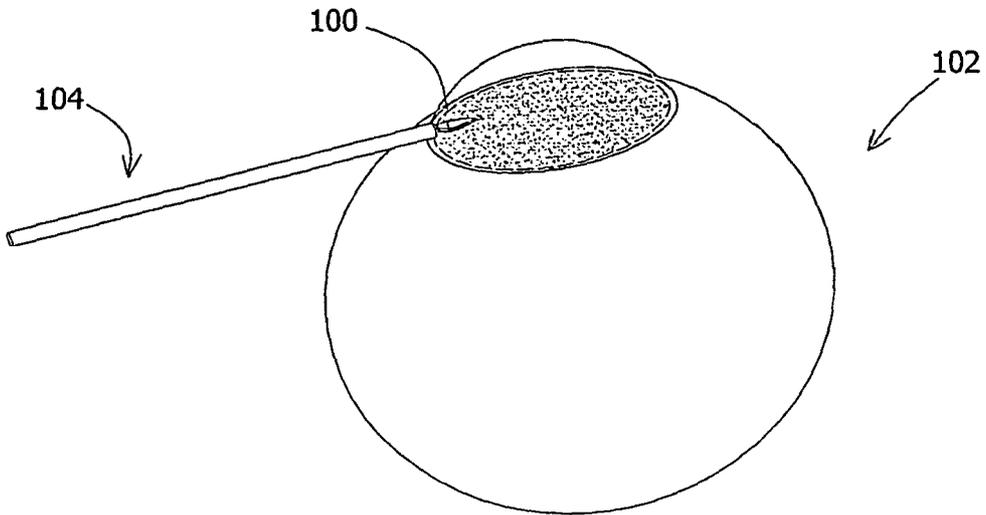


Fig. 8A

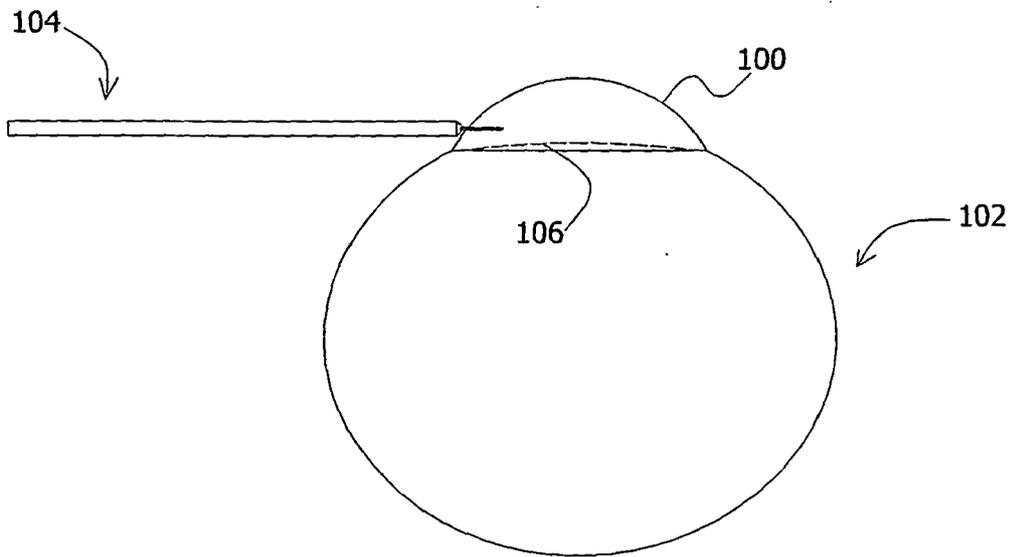


Fig. 8B

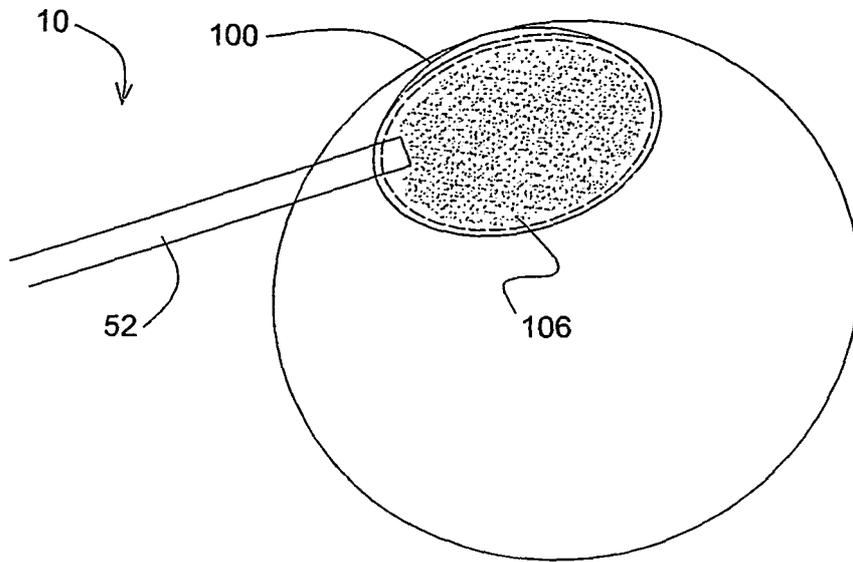


Fig. 9A

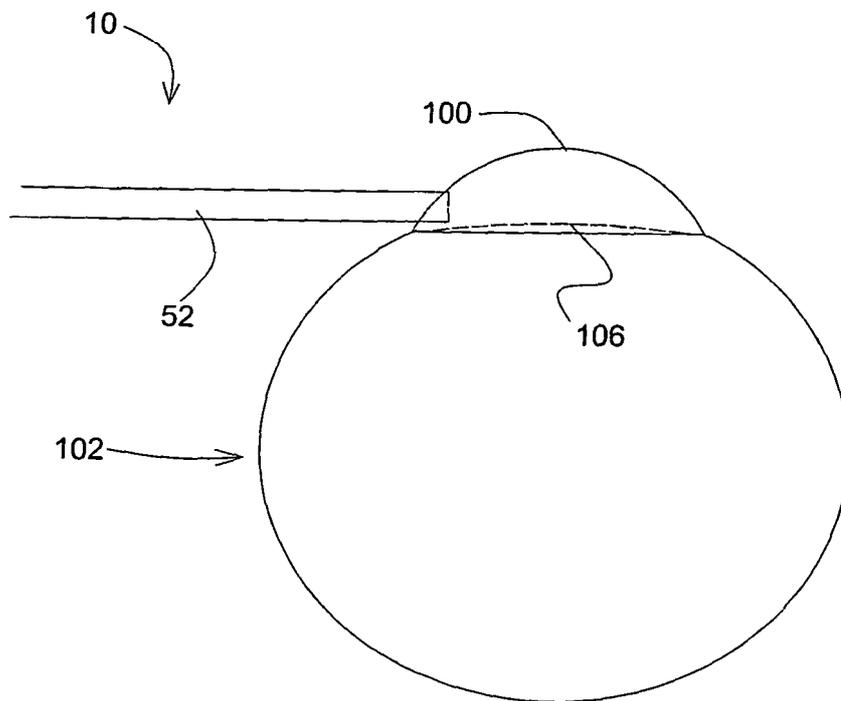


Fig. 9B

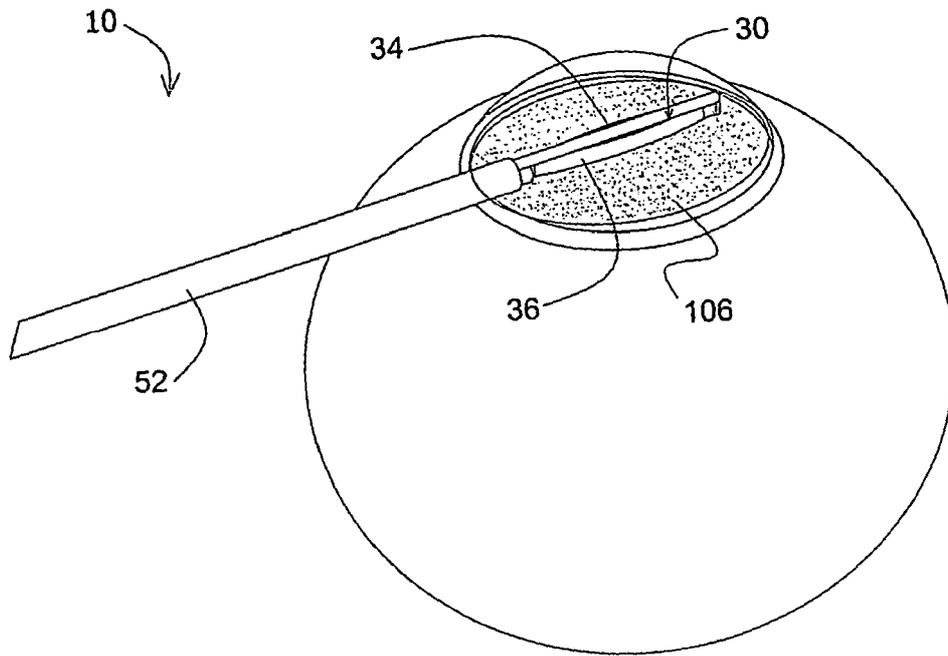


Fig. 10A

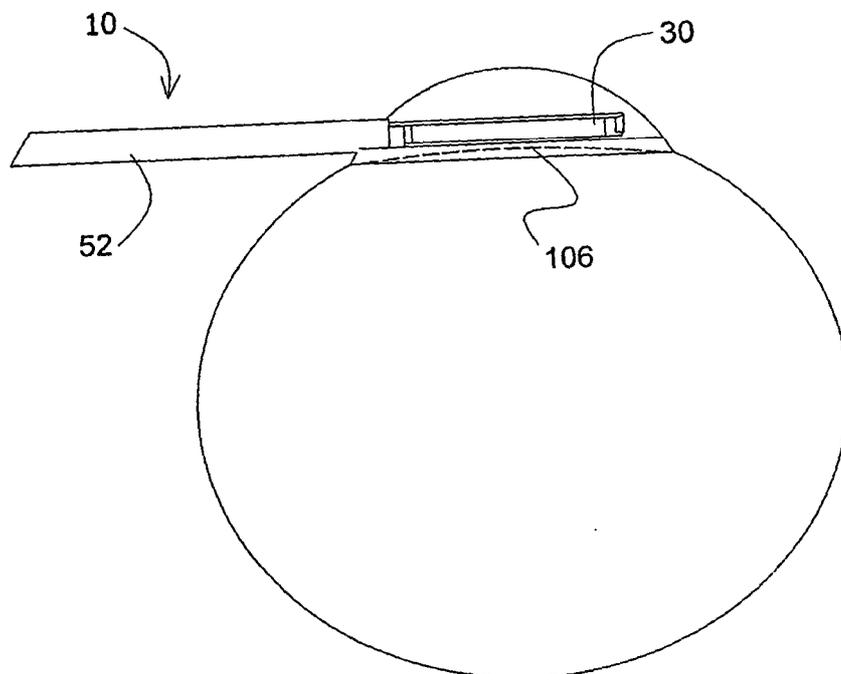


Fig. 10B

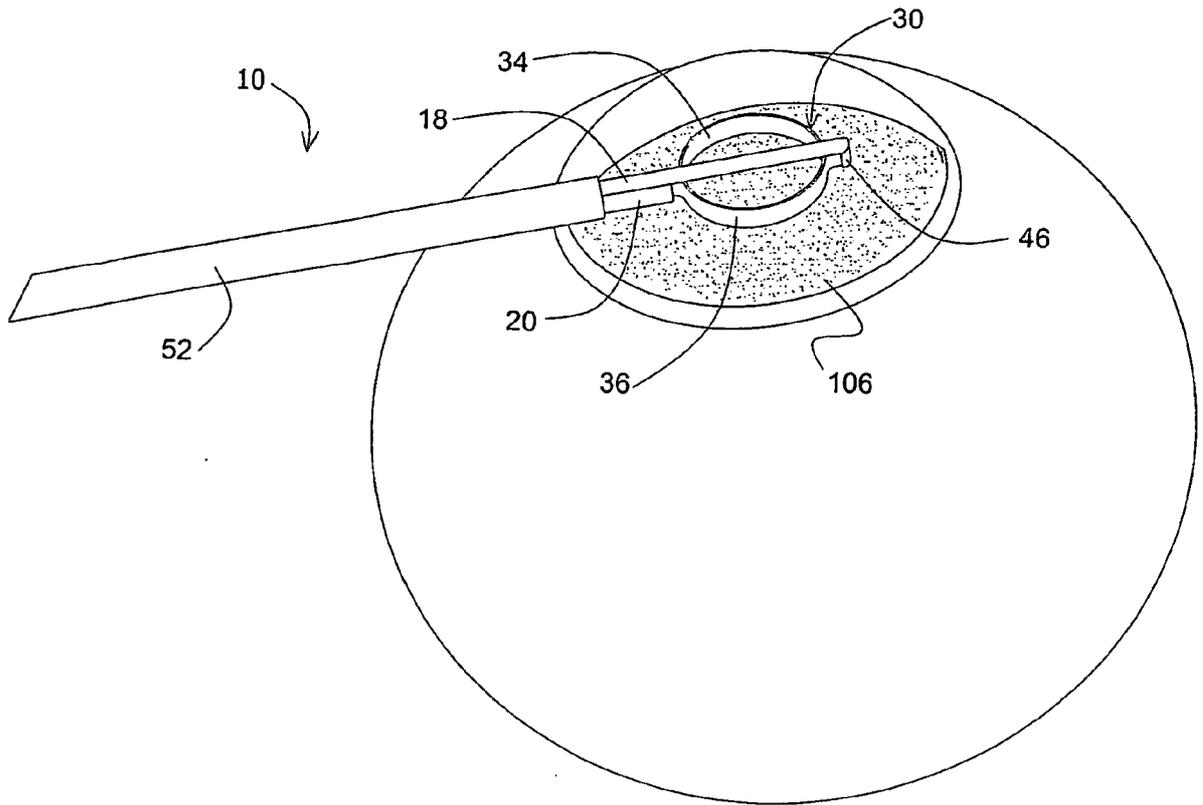


Fig. 11

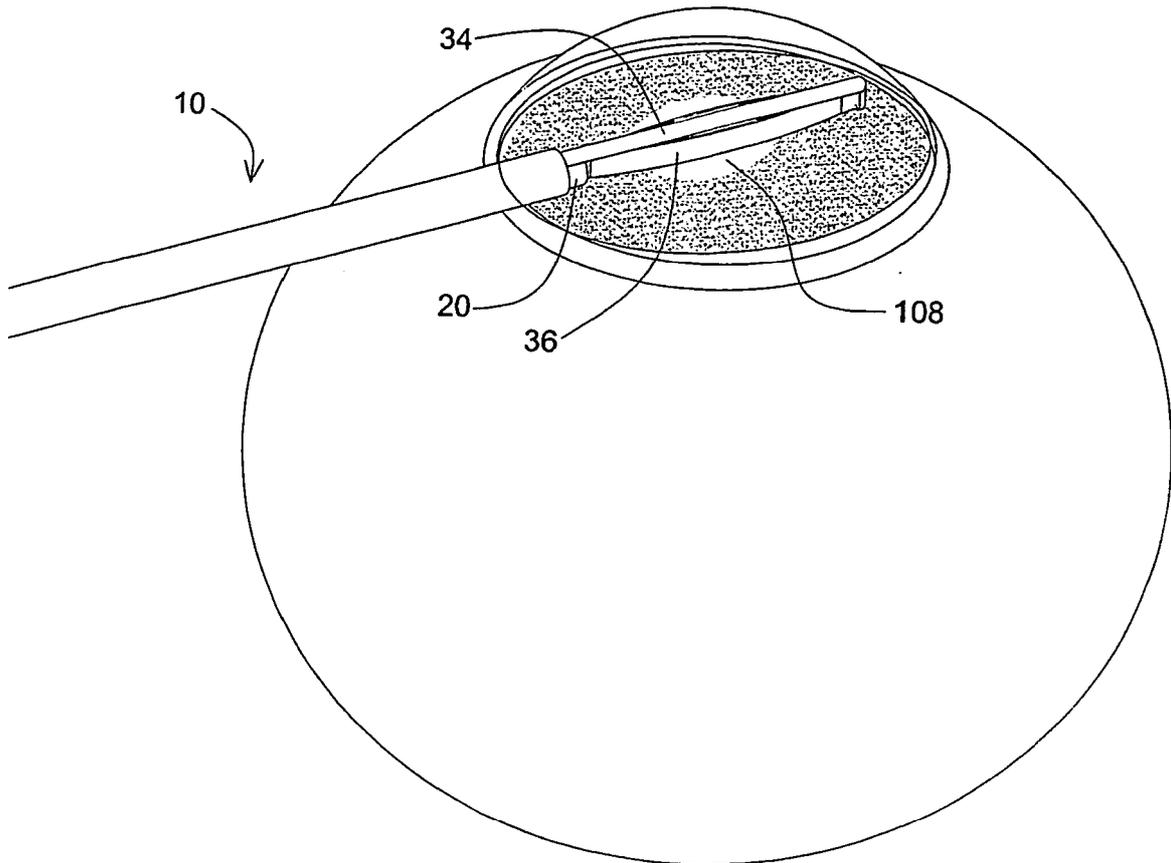


Fig. 12

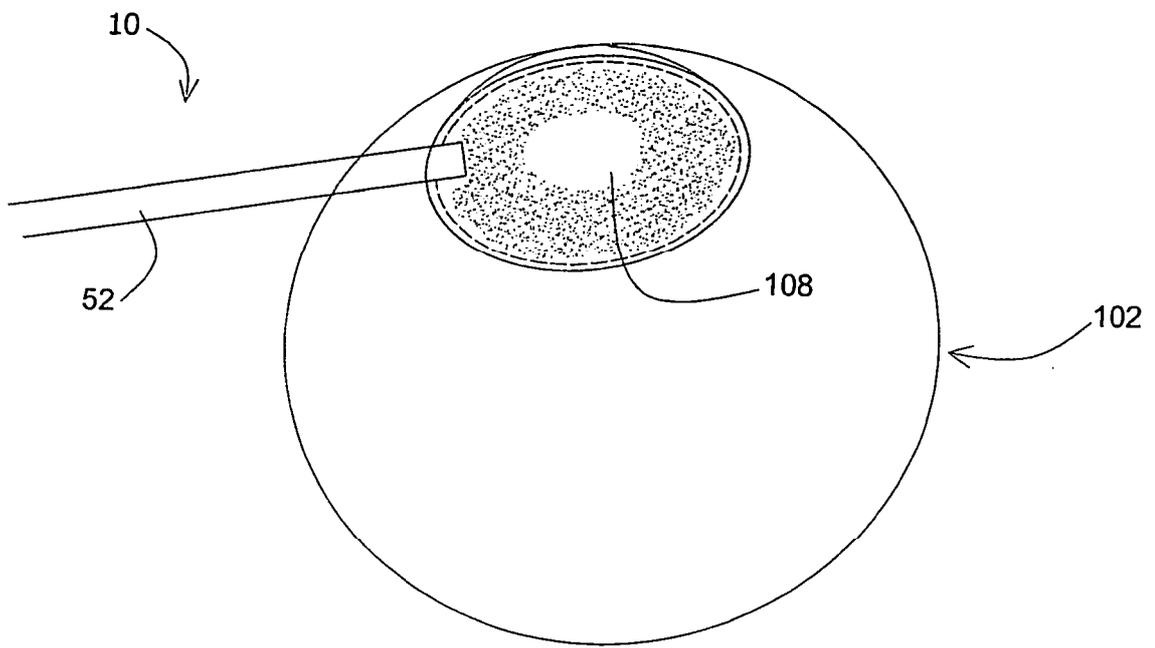


Fig. 13