

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 420 684**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

A61B 17/3201 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 18/08 (2006.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2004 E 04754920 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1633236**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento del glaucoma y otros procedimientos quirúrgicos y método para su fabricación**

30 Prioridad:

10.06.2003 US 477258 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.08.2013

73 Titular/es:

**NEOMEDIX CORPORATION (100.0%)
27452 Calle Arroyo
San Juan Capistrano, California 92675, US**

72 Inventor/es:

**MITTELSTEIN, MICHAEL;
SORENSEN, JOHN T.;
MIRHASHEMI, SOHEILA y
GERG, JAMES B.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 420 684 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

Dispositivo para el tratamiento del glaucoma y otros procedimientos quirúrgicos y método para su fabricación

Fundamento de la invención

A. Síntomas y etiología del glaucoma

5 El término "glaucoma" hace referencia en general a un grupo de enfermedades que causan una lesión progresiva del nervio óptico y como consecuencia de ello unos defectos en el campo visual, la pérdida de visión y, en algunos casos, la ceguera. El glaucoma viene acompañado frecuentemente pero no siempre por una elevada presión intraocular. De forma continuada, las células del cuerpo ciliar producen el humor acuoso y dicho humor acuoso llena la cámara anterior del ojo. El humor acuoso en exceso sale normalmente de la cámara anterior del ojo a través de una estructura conocida como la red o malla trabecular, y luego fuera del ojo a través de una serie de túbulos de drenaje. Sin embargo, en muchos pacientes con glaucoma, la producción de humor acuoso es superior al drenaje y eso hace que la presión del humor acuoso en el interior de la cámara aumente.

15 En general, existen cuatro tipos de glaucoma. Glaucoma primario, secundario, congénito y pigmentario. El glaucoma primario que es el más común se puede clasificar también como glaucoma de ángulo abierto o de ángulo cerrado. El glaucoma secundario (por ejemplo, el glaucoma neovascular) se produce como una complicación de una serie de otras condiciones, por ejemplo, una lesión, inflamación, enfermedad vascular y la diabetes. El glaucoma congénito se observa al nacer como una presión ocular elevada debida a un defecto en el desarrollo del mecanismo de drenaje ocular. El glaucoma pigmentario es una forma rara de enfermedad en la que el pigmento del iris tapona o bien obstruye la pared trabecular, impidiendo el drenaje del humor acuoso procedente de la cámara anterior.

20 El glaucoma es la causa principal de ceguera en los Estados Unidos. La pérdida de visión en los pacientes con glaucoma es normalmente progresiva y puede ser debida, al menos en parte, a la compresión de los vasos de la retina y del nervio óptico como resultado de una presión intraocular elevada. En general se acepta que al reducir la presión intraocular mediante el uso de fármacos y/o cirugía, se reduce de forma significativa la progresión glaucomatosa en los pacientes que padecen glaucoma a presión normal y se puede interrumpir virtualmente la progresión glaucomatosa en los pacientes que padecen glaucoma primario de ángulo abierto con una elevada presión intraocular. Además, es un hecho reconocido y aceptado que si se disminuye la presión intraocular en los pacientes con glaucoma se puede prevenir o disminuir la destrucción irreversible asociada al glaucoma de las fibras del nervio óptico y la resultante e irreversible pérdida de visión.

B. Tratamiento quirúrgico del glaucoma

35 El tratamiento quirúrgico del glaucoma tiene como objetivo a) reducir la cantidad de humor acuoso producida por el cuerpo ciliar o b) mejorar el drenaje del humor acuoso procedente de la cámara anterior del ojo.

40 Los procedimientos previstos para reducir la producción de humor acuoso incluyen la ciclocrioterapia, en la que se utiliza una sonda crioquirúrgica para congelar una parte del cuerpo ciliar, destruyendo las células que producen el humor acuoso, y la ciclofotocoagulación con láser, en la que se utiliza el láser para destruir parte del cuerpo ciliar, lo que da lugar a una producción reducida de humor acuoso.

Los procedimientos que pretenden mejorar el drenaje del humor acuoso procedente de la cámara anterior incluyen la trabeculoplastia, trabeculectomía, goniectomía y la implantación de una derivación (shunt).

45 En trabeculoplastia, el cirujano utiliza el láser para crear pequeños agujeros a través de la red o malla trabecular con el fin de incrementar el drenaje del humor acuoso a través de los conductos de drenaje habituales.

50 En trabeculectomía, el cirujano retira una pieza minúscula de la pared del ojo, que puede incluir una porción de la malla trabecular, creando con ello un nuevo conducto de drenaje que rodea la malla trabecular y los conductos normales de drenaje. De este modo el humor acuoso es drenado con relativa facilidad a través del nuevo conducto de drenaje a un depósito conocido como una "flictena" que se ha creado bajo la conjuntiva. El humor acuoso que va a parar a la flictena es luego absorbido por el cuerpo. A menudo la trabeculectomía se utiliza en los pacientes que han sido tratados con poco éxito o que padecen de un glaucoma avanzado donde la lesión en el nervio óptico está avanzando y la presión intraocular es bastante elevada.

55 En goniectomía, se inserta un dispositivo de corte o ablación en la cámara anterior del ojo y se utiliza para retirar una tira de grosor completo de tejido de la malla trabecular que cubre el conducto de Schlemm. En muchos casos, se retira una tira de unos 2 mm hasta aproximadamente 10 mm de longitud y de unos 50 µm hasta unos 200 µm de grosor. Esto crea una abertura permanente en la malla trabecular a través de la cual puede drenar el humor acuoso.

El procedimiento de goniectomia y ciertos instrumentos de modelos anteriores útiles para llevar a cabo dicho procedimiento se han descrito en la Soliditud de patente de Estados Unidos nr. De serie 10/052, 473, publicada como el nr. 2002/0111608A1 (Baerveldt).

- 5 En los procedimientos de implantación de una derivación, se implanta en el ojo un pequeño tubo de drenaje o derivación, para que el humor acuoso pueda drenar desde la cámara anterior, a través de la derivación y dentro de una bolsa o flictena bajo la piel. El humor acuoso que es drenado en la flictena es luego absorbido por el cuerpo del paciente.
- 10 Los procedimientos de trabeculoplastia, trabeculectomia e implantación de la derivación tienen muchas veces poco éxito debido a la cicatrización o cierre de los conductos o bien orificios creados quirúrgicamente y/o a la obstrucción del tubo de drenaje. Debido a que implica la retirada de una tira de grosor completo de la malla trabecular, el procedimiento de goniectomia es menos probable que falle por cicatrización o cierre natural del conducto creado quirúrgicamente. Aunque los dispositivos anteriormente descritos se pueden utilizar para realizar los procedimientos de goniectomia, sigue existiendo la necesidad de modelos nuevos de instrumentos de corte y ablación que puedan ser utilizados para efectuar el procedimiento de goniectomia, así como otros procedimientos, donde sea preciso retirar una tira de tejido del cuerpo de un paciente humano o animal.
- 15 La US-A-5 775 716 (Garito Jonc y cols) revela un dispositivo para el corte o la ablación de tejido en un paciente humano o animal.
- 20

Resumen de la invención

- 25 La presente invención proporciona un dispositivo para cortar o extirpar tejido en un paciente humano o animal. El dispositivo comprende generalmente, consiste esencialmente o bien consta de: a) una sonda alargada que tiene un extremo distal, b) un dispositivo de corte o ablación del tejido y c) un protector que se extiende por la sonda. El protector tiene un primer lado y un segundo lado y el dispositivo de corte o ablación del tejido está situado adyacente al primer lateral del protector. El extremo distal de la sonda que tiene un protector que la cubre se ha estructurado para poder penetrar en el tejido o bien colocarse dentro del paciente de manera que el tejido adyacente al primer lateral del protector pueda ser cortado o extirpado por el dispositivo de corte o ablación mientras que el tejido adyacente al segundo lateral del protector no resulte sustancialmente dañado por el dispositivo de corte o ablación.
- 30

- Adicionalmente, el protector puede estar total o parcialmente formado por material aislante. Por ejemplo, el protector puede estar formado por un núcleo a base de material eléctricamente y/o térmicamente conductor, por ejemplo, un material metálico conductor, y puede incluir un revestimiento no conductor o protector, por ejemplo, un revestimiento polimérico que sea eléctrica y térmicamente aislante. En algunas configuraciones de la invención, el material aislante eléctrica y térmicamente, al que se hace referencia con el término de "revestimiento" es un material flexible, plegable en comparación con un núcleo rígido.
- 35

- 40 En algunas configuraciones de la invención, el protector se ha configurado no solamente para aportar protección al tejido situado adyacente al segundo lateral del protector, sino que también se ha configurado para facilitar la colocación y/o el avance del dispositivo dentro del punto quirúrgico. A este respecto, la solicitud de patente de Estados Unidos nr. 2002/0111608A1 (Baerveldt) describe los dispositivos de goniectomia que tienen una placa de base de un tamaño y configuración para ser insertadas a través de la malla trabecular y en el conducto de Schlemm y para, posteriormente, avanzar a través del conducto de Schlemm ya que el dispositivo se utiliza para retirar una porción de la malla trabecular. En las configuraciones de la presente invención que se utilizan para retirar las porciones de malla trabecular (es decir, para realizar un procedimiento de goniectomia), el protector puede tener un tamaño y una forma como las descritas en la solicitud de patente de Estados Unidos nr. 2002/0111608^a1 (Baerveldt), para su inserción y avance por el conducto de Schlemm.
- 45

- 50 Puede verse que en las configuraciones del dispositivo de la presente invención que se han diseñado y/o previsto para su uso en las aplicaciones de corte o ablación del tejido, distintas de los procedimientos de goniectomia, el protector puede tener cualquier configuración adecuada, requerida para realizar la protección deseada y/o las funciones de colocación/posicionamiento.
- 55

- El dispositivo de corte o ablación del tejido puede comprender cualquier tipo de aparato que sea capaz de cortar o extirpar tejido, por ejemplo, una tira de tejido. Por ejemplo, el dispositivo de corte y ablación puede constar de un aparato de corte o ablación del tejido electroquirúrgico o de radiofrecuencia (por ejemplo, electrodos de configuración monopolar o bipolar), un aparato (por ejemplo, un conductor de luz y/o lente) que emita energía lumínica para provocar el corte o la ablación térmica del tejido (por ejemplo, luz de intensidad elevada incoherente ópticamente incoherente, pulsada o no pulsada, luz de láser pulsado o no pulsado, luz que es infrarroja, visible y/o ultravioleta, etc.), un aparato de corte o ablación mecánica del tejido (por ejemplo, una cuchilla, unas tijera, un instrumento cortador giratorio, etc.), un dispositivo de corte o ablación ultrasónico (por ejemplo, un elemento de
- 60

transmisión de ultrasonidos que se extiende a través del dispositivo hasta un lugar adyacente al primer lateral del protector y que está sometido a una vibración axial o radial ultrasónica) o bien cualquier otro mecanismo adecuado. Opcionalmente, el dispositivo puede incluir además uno o más lúmenes para proporcionar la infusión y/o aspiración de fluido a y desde el centro quirúrgico, por ejemplo, desde una fuente remota de infusión y/o aspiración.

5 En algunas configuraciones de la invención, el dispositivo se presenta en forma de una sonda alargada que se puede acoplar a una pieza para facilitar el manejo manual de la sonda. En algunas configuraciones de la invención, todo el dispositivo está estructurado y previsto para utilizarlo una vez, y en otras configuraciones de la invención, uno o más componentes del dispositivo se pueden esterilizar en autoclave y volverse a utilizar. Por ejemplo, en algunas
10 configuraciones de la invención, el dispositivo comprende una sonda de catéter desechable que tiene un extremo distal moldeado que incluye el protector y/o el dispositivo de corte o ablación moldeado o formado íntegramente en el extremo distal del catéter. En otras configuraciones de la invención, el dispositivo incluye una sonda alargada que consta de uno o más segmentos de acero inoxidable, y que incluye una porción proximal que se ha configurado para ser recibida dentro de una pieza quirúrgica convencional, que puede incluir varios interruptores, orificios de
15 canalización, conexiones eléctricas y elementos similares para facilitar el manejo manual de las distintas funciones del dispositivo que se describe a continuación.

Por ejemplo, el actual dispositivo puede estar configurado y estructurado para acoplarse a 1) una consola, por ejemplo, una consola de control o bien otro aparato aparte que tenga, por ejemplo, pero no se limite a un generador de señales electroquirúrgicas que transmita la energía necesaria para accionar el dispositivo de corte o ablación del tejido, por ejemplo, un generador de señal electroquirúrgica adecuado para aportar la energía eléctrica al dispositivo de corte o ablación que utilice energía de luz láser o incoherente, como la energía de longitud de onda visible, infrarroja y/o ultravioleta, un eje giratorio o bien otro accionamiento mecánico, etc...y/o 2) una fuente de aspiración, por ejemplo, que comprenda un mecanismo de bombeo para aspirar el fluido del punto de inserción del instrumento quirúrgico a través de la luz de aspiración opcional (si existe) del dispositivo y/o 3) una fuente de fluido, por ejemplo una fuente de irrigación, para infundir o irrigar este punto de inserción del instrumento quirúrgico a través de la luz opcional de infusión del fluido (si existe) del dispositivo. Ejemplos de consolas quirúrgicas disponibles en el mercado que puedan ser adecuadas para utilizar con la presente invención, por ejemplo, consolas quirúrgicas a las que se puedan acoplar o conectar estos dispositivos, incluyen pero no se limitan a las de los Infinity/Accurus/Legacy
20 Systems, disponibles en Alcon, Inc., Fort Worth, Texas, the Millinium System, disponible en Bausch & Lomb Corporation, Rochester, New York, o bien the Sovereign System, disponible en Advanced Medical Optics, Santa Ana, California.

Además, de acuerdo con la invención, se pueden crear algunas configuraciones del dispositivo para cortar o retirar una tira de piezas de tejido del cuerpo del paciente y para permitir la recuperación o el rescate de dicha tira o piezas de tejido, con el objetivo de impedir unos efectos postquirúrgicos dentro del cuerpo o bien para la preservación, biopsia, el análisis químico/biológico o bien para otros fines. En las configuraciones del dispositivo que están dotadas de la luz de aspiración opcional, ésta se puede colocar de manera que una tira o las piezas de tejido cortada o extirpada por el dispositivo de corte o ablación, pueda ser retirada del cuerpo a través de la luz de aspiración.
35 40

Y siguiendo con la invención, la anchura o el tamaño del tejido que se corta o extirpa del cuerpo del paciente, así como el grado de lesión que sufren los tejidos que se encuentran en el cuerpo por la energía térmica o bien otros efectos del proceso de corte o ablación, puede ser controlado en algunas configuraciones del dispositivo controlando la cantidad de energía o potencia que es suministrada al aparato de corte o ablación del tejido. A este respecto, en las configuraciones donde el dispositivo de corte o ablación es un aparato electroquirúrgico monopolar o bipolar, existirá una zona de elevada densidad de potencia próxima a los electrodos, en la que se producirá el corte o la ablación del tejido. Esta zona de elevada densidad de potencia puede estar rodeada por una zona de densidad de potencia media en la que la energía térmica sea suficientemente grande para cortar o extirpar el tejido en algunas circunstancias. El voltaje y/o la corriente suministrada al(los) electrodo(s) se podrá ajustar para controlar el tamaño y la extensión de la zona de elevada densidad de potencia, y/o la zona de densidad de potencia media que la rodea, logrando con ello el corte o la ablación de una tira de tejido de un tamaño deseado mientras se evita la lesión significativa o irreparable del tejido que va a ser protegido (es decir, el tejido situado en el segundo lateral del protector) o bien del tejido de los márgenes o bien más próximo a la tira de tejido que se ha cortado o extirpado.
45 50 55

Todavía de acuerdo con la invención, existen métodos para realizar procedimientos médicos o quirúrgicos, que incluyen procedimientos quirúrgicos, y que utilizan los dispositivos de la presente invención. Por ejemplo, la presente invención proporciona un método para realizar un procedimiento de goniectomía, en el cual el protector del dispositivo, por ejemplo el dispositivo de la presente invención aquí descrito, se inserta a través de la malla trabecular en el conducto de Schlemm, y el dispositivo de corte o ablación del tejido se activa y el dispositivo se mueve de manera que se produce el corte o la ablación de una porción de la malla trabecular. En un procedimiento de corte del tejido general, el protector del dispositivo se inserta hasta una posición deseada, el dispositivo de corte o ablación del tejido se activa y se pone en marcha para cortar una tira de tejido que se coloca en el primer lateral
60

del protector mientras el tejido situado en el segundo lateral del protector no resulta dañado.

Además de acuerdo con la invención, se pueden fabricar algunos modelos de dispositivo en parte a partir de tubos, como de hipotubos de acero inoxidable (se hace referencia a ellos como configuraciones "fabricadas a base de tubos"). En dichas configuraciones el dispositivo comprende en general un tubo exterior y un tubo interior, en el que el tubo interior se extiende a través de la luz del tubo exterior y una porción distal del tubo interior se extiende por fuera y más allá del extremo distal del tubo exterior. El protector se moldea en el extremo distal del tubo interior y el dispositivo de corte o ablación del tejido puede estar moldeado en y/o insertado a través del tubo interior, de manera que esté colocado en un lugar adyacente al primer lateral del protector. Es decir, las luces del tubo interior y del tubo exterior se pueden utilizar la infusión y/o aspiración del fluido.

Todavía de acuerdo con la invención, se dispone de un método para fabricar los modelos de dispositivos fabricados a base de tubos. Dicho método consiste en general de A) suministro de un tubo interior y de un tubo exterior e inserción del tubo interior a través de la luz del tubo exterior, de manera que una porción distal del tubo interior se extienda por fuera y más allá del extremo distal del tubo exterior, B) creación de cortes en la porción distal del tubo interior para formar al menos una rama o brazo del mismo, C) doblado de una rama o brazo formada en la etapa B para crear un protector que tenga un primer lateral y un segundo lateral y D) colocación del dispositivo de corte o ablación del tejido adyacente al primer lateral del protector. Opcionalmente, en algunos modelos o configuraciones, el método puede comprender además de una etapa E, que consiste en aplicar un material aislante (por ejemplo, un polímero como la poliimida) al protector. Dicho material aislante se puede aplicar al protector siguiendo un método adecuado, como por recubrimiento por inmersión de una sola capa, recubrimiento por inmersión de múltiples capas, recubrimiento por pulverización, lacado, deposición mediante potencia electrostática, deposición de vapor, avance de una cubierta aislante por encima del protector, etc.

Todavía de acuerdo con la invención, en la fabricación de algunos modelos fabricados a base de tubos en los que el dispositivo de corte o ablación comprende un aparato electroquirúrgico, se puede formar un electrodo cortando adicionalmente y doblando una parte de la porción distal del tubo interior para formar dicho electrodo. A este respecto, la etapa B del método de fabricación previamente comentada puede constar del corte de la porción distal del tubo interior para crear la primera y segunda rama o brazo del mismo, y posteriormente la etapa C del método de fabricación anteriormente comentado puede comprender i) el doblado del primer brazo para crear un protector que tenga un primer lateral y un segundo lateral y ii) el doblado del segundo brazo para crear un electrodo adyacente al primer lateral del protector. La energía eléctrica puede ser transmitida luego a través del tubo interior al electrodo formado en su porción distal. En las configuraciones en las que el aparato electroquirúrgico es monopolar, solamente se necesita que se forme un electrodo adyacente al primer lateral del protector y un electrodo de puesta a tierra de acoplamiento capacitativo se puede acoplar al cuerpo del paciente cerca del punto de la cirugía o bien en cualquier otro lugar del cuerpo. En las configuraciones en las que el dispositivo electroquirúrgico es bipolar, será necesario localizar un segundo electrodo adyacente al primer lateral del protector. Dicho segundo electrodo se puede colocar haciendo avanzar un elemento de conducción eléctrica que tenga una superficie del electrodo en su extremo distal (por ejemplo, un cable aislado con su punta distal sin aislamiento) a través de la luz del tubo interior hasta una posición en la que la superficie del electrodo del elemento de conducción eléctrica se sitúe adyacente al primer lateral del protector y a una distancia deseada del otro electrodo. El elemento de conducción eléctrica /segundo electrodo se puede fijar en un sitio mediante una atadura mecánica, adhesiva o bien mediante cualquier otro medio de fijación adecuado. A este respecto, se pueden formar apertura(s) en uno o ambos brazos formados en la etapa B, y el elemento conductor eléctrico se puede extender a través de dichas aberturas, de manera que las aberturas localicen, conduzcan el posicionamiento, sostengan, estabilicen o fijen la posición del elemento conductor eléctrico /segundo electrodo.

Otros aspectos y elementos de la invención se entenderán con mayor claridad leyendo la descripción detallada de los ejemplos específicos que se muestran a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una visión en perspectiva de un sistema al que se ha incorporado un dispositivo electroquirúrgico de goniectomia de la presente invención.

La figura 2 es una visión en perspectiva ampliada de la sección 2 de la figura 1.

Las figuras 3A-3G son esquemas etapa por etapa de un ejemplo de un método para fabricar un dispositivo electroquirúrgico de goniectomia de la presente invención.

La figura 4A es una sección transversal de un ojo humano que tiene un dispositivo electroquirúrgico de goniectomia insertado en el mismo.

La figura 4B es una visión alargada de una porción del ojo humano que muestra el ángulo, el conducto de Schlemm y la malla trabecular.

5 La figura 4C es una visión alargada de una porción distal del dispositivo que se utiliza para retirar tejido de la malla trabecular de un eje durante un procedimiento de goniectomia.

La figura 5A es una visión en perspectiva de una porción distal de otro dispositivo electroquirúrgico de goniectomia de la presente invención.

10 La figura 5B es una visión lateral del extremo distal del dispositivo electroquirúrgico de goniectomia de la figura 5^a.

Descripción detallada

15 Volviendo ahora a la figura 1, podemos ver un dispositivo 10 de acuerdo con la presente invención, para el corte y/o la ablación de tejido, por ejemplo, tejido de un ojo durante un procedimiento de goniectomia. El dispositivo 10 comprende en general una pieza alargada de la sonda que tiene un extremo distal con un dispositivo de corte o ablación del tejido 4 dispuesto en general en el extremo distal o en la porción distal de la sonda 3. El dispositivo de corte o ablación del tejido 4 puede ser un mecanismo apropiado, diseñado para cortar, extirpar, cauterizar, y/o retirar tejido de una zona determinada, por ejemplo, de un lugar o punto de inserción quirúrgico. El dispositivo 10 puede ser parte de un gran sistema quirúrgico 11, por ejemplo, el dispositivo 10 puede estar estructurado y adaptado para poderse conectar a un aparato aparte, por ejemplo a una consola de control quirúrgico 70 para controlar y accionar varias funciones del dispositivo durante un procedimiento quirúrgico. Los ejemplos de las consolas quirúrgicas que pueden ser adecuadas incluyen pero no se limitan a las de los Infinity/Accurus/Legacy Systems, disponibles en Alcon, Inc., Fort Worth, Texas, the Millinium System, disponible en Bausch & Lomb Corporation, Rochester, New York, o bien the Sovereign System, disponible en Advanced Medical Optics, Santa Ana, California.

20 Un extremo distal de una configuración o modelo fabricado a base de tubos del dispositivo 10 se muestra en la figura 2. Este dispositivo en particular 10 se ha diseñado para ser especialmente eficaz en el corte/ablación y a veces extirpación del tejido, por ejemplo, de porciones de malla trabecular durante un procedimiento de goniectomia. Se debe tener en cuenta que aunque la siguiente descripción en general se refiere a esta configuración específica, el objetivo de la presente invención no pretende estar limitado a ella. Por ejemplo, el dispositivo 10 puede verse modificado del modo necesario y/o deseable para poder ser utilizado en los procedimientos quirúrgicos que no sean la goniectomia y dichos dispositivos modificados se considerará que se siguen encontrado dentro del ámbito de la presente invención.

30 El dispositivo fabricado a base de tubos 10 comprende generalmente una sonda 3 que consta de un tubo exterior 12 y un tubo interior 14, dispuesto en ella y que tiene una porción distal que se extiende o sobresale del mismo.

40 Tal como se puede ver en la figura 2, el tubo interior 14 tiene un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior del tubo exterior 12, de manera que cuando el tubo interior 14 se coloca dentro del tubo exterior 12, por ejemplo, la superficie interior del tubo exterior 12 se encuentra a una distancia de la superficie exterior del tubo interior tal como se muestra.

45 Más específicamente, el tubo exterior 12 define una luz 16 que puede servir como una luz de infusión, que posteriormente se denominará a veces luz de irrigación. Por ejemplo, el tubo exterior 12 puede incluir un orificio de irrigación o infusión 26 dispuesto en la porción distal del tubo exterior 12, tal como se muestra. Durante un procedimiento quirúrgico, el fluido de irrigación, como una solución salina equilibrada (BSS) puede pasar a través de la luz 16 y por fuera del orificio 26 e introducirse en la cámara anterior de un ojo para mantener una presión intraocular deseada del ojo.

50 El tubo interior 14 contiene o define generalmente la porción de corte o ablación del dispositivo 10, tal como se describirá con más detalle. El tubo interior 14 define también una luz 19, que tiene preferiblemente un orificio adyacente al dispositivo de corte o ablación, en el que la luz 19 puede servir como una luz de aspiración durante el procedimiento quirúrgico. De acuerdo con ello, se puede conectar una fuente de aspiración a la luz del tubo interior 19 para permitir que el tejido cortado, el fluido en exceso o bien cualquier otro material sea succionado o retirado del punto de inserción quirúrgico durante el procedimiento.

60 En las configuraciones del dispositivo que se han diseñado para el corte o la ablación del tejido durante un procedimiento de goniectomia, el dispositivo 10 tiene preferiblemente un tamaño y una forma que el extremo distal del mismo puede estar colocado en un ojo, por ejemplo, en la cámara anterior del ojo, siempre que incluya el orificio de irrigación 16. Se ha observado que el orificio de irrigación 26 puede ser utilizado alternativamente como un orificio de aspiración en algunas circunstancias.

Además se ha observado que en algunos casos puede ser útil emplear la luz de aspiración 19 como una luz de irrigación temporal o incluso permanente de manera que el fluido de irrigación circule desde la abertura distal del tubo interior 14. Por ejemplo, a medida que se va introduciendo el dispositivo 10 en la cámara anterior antes de cortar o extirpar el tejido, puede ser práctico hacer pasar el fluido de irrigación a la cámara anterior del ojo a través del tubo interior 14 para mantener la presión ocular y facilitar la posterior inserción del extremo distal del tubo exterior relativamente más amplio 12 del dispositivo 10. Una vez el extremo distal del tubo exterior 12 está en su sitio dentro de la cámara anterior a una distancia suficiente del orificio 26 situado en la cámara anterior, la irrigación del ojo puede desplazarse al orificio 26 de irrigación del tubo exterior. La irrigación inicial por medio de la luz interior 19 puede ser útil para la ampliación suave del punto de inserción, es decir para permitir más fácilmente la inserción del tubo exterior relativamente más amplio a través del punto de inserción.

Preferiblemente, todos los componentes del dispositivo 10 comprenden materiales de tipo quirúrgico. Además, a excepción de las superficies de corte o ablación del dispositivo 10, las superficies expuestas del extremo distal del dispositivo están formadas y/o tratadas preferiblemente de manera que no incluyen porciones básicamente afiladas, rebabas o contaminantes. Por ejemplo, en la configuración que se muestra en la figura 2, la porción más distal del tubo exterior 12 tiene forma redondeada o bien de cono truncado, para prevenir o reducir la aparición de lesiones en el tejido durante la inserción, el manejo y la retirada del dispositivo 10 del ojo.

Para los dispositivos de la invención diseñados para los procedimientos quirúrgicos de goniectomía, el tubo exterior 12 puede comprender hipotubos de acero inoxidable de calibre 19 hasta calibre 20, y el tubo interior 14 puede comprender hipotubos de acero inoxidable de calibre 25. Además, preferiblemente para dichos dispositivos de la invención, la porción distal que sobresale del tubo interior 14 tiene una longitud L entre 1 mm y unos 4 mm, y es preferiblemente de 2,5 mm.

La porción de corte o ablación del dispositivo 10 puede comprender cualquier mecanismo adecuado para el corte o la ablación del tejido. Por ejemplo, en la configuración específica que se muestra en la figura 2, el dispositivo de corte o ablación comprende un aparato de corte/ablación electroquirúrgico. Más específicamente, el dispositivo 10 incluye un mecanismo de electrodos bipolares que consta de un primer polo o un primer electrodo 22 y un segundo polo o segundo electrodo 21. En la práctica, uno del primero y del segundo electrodo dispone de energía eléctrica y funciona como un electrodo activo y el otro funciona como un electrodo de retorno. Cuando se activa dicho electrodo, genera una zona de alta energía en una proximidad inmediata al electrodo, y una zona de energía relativamente inferior fuera de la zona de elevada energía. Esta zona de energía relativamente baja es una zona de energía térmica que es eficaz para cortar o extirpar el tejido ocular, por ejemplo, en particular el tejido de la malla trabecular. El electrodo de retorno puede ser acoplable eléctricamente al cuerpo del paciente.

Se ha contemplado que configuraciones alternativas de la invención pueden incluir cualquier otro mecanismo o bien aparato adecuado que funcione para cortar o extirpar tejido, por ejemplo, una tira de tejido, como un mecanismo de electrodo monopolar, un dispositivo de corte o ablación de radiofrecuencia, un aparato (por ejemplo, un conductor de luz y/o una lente) que emita energía luminosa para provocar el corte o la ablación del tejido (por ejemplo, luz de intensidad elevada incoherente ópticamente incoherente, pulsada o no pulsada, luz de láser pulsado o no pulsado, luz que es infrarroja, visible y/o ultravioleta, etc.), un aparato de corte o ablación mecánica del tejido (por ejemplo, una cuchilla, unas tijeras, un instrumento cortante giratorio, etc.), un dispositivo de corte o ablación ultrasónico (por ejemplo, un elemento de transmisión de ultrasonidos que se extiende a través del dispositivo hasta un lugar adyacente al primer lateral del protector y que está sometido a una vibración axial o radial ultrasónica) o bien cualquier otro mecanismo adecuado.

El dispositivo 10 comprende además un protector 24 que tiene un primer lateral situado adyacente al aparato de corte o ablación, y un segundo lateral situado en una porción básicamente distal del dispositivo 10. El protector 24 tiene una estructura y un diseño que impiden dañar el tejido próximo al tejido que se va a cortar. Por ejemplo, el protector 24 se ha diseñado para proteger o impedir cualquier lesión importante en las superficies del conducto de Schlemm, mientras que el dispositivo 10 está siendo utilizado para cortar porciones de la malla trabecular durante un procedimiento de goniectomía.

Más en particular, el dispositivo 10 puede tener una estructura tal que el dispositivo de corte o ablación del tejido (por ejemplo, el mecanismo del electrodo 20,22) tenga una estructura tal que de lugar al corte o la ablación térmica del tejido y el protector 24 tenga una estructura tal que aisle o proteja el tejido adyacente situado adyacente al segundo lateral del protector 24. Por ejemplo, el protector 24 puede estar formado parcial o totalmente de un material aislante. Alternativamente o adicionalmente a ello, el protector 24 puede estar formado por metal e incluir un recubrimiento 30 hecho de un material aislante, como un polímero, por ejemplo, un material de poliimidas.

Volviendo ahora a la figura 1, el dispositivo de corte o ablación 10 puede ser utilizado como parte de un sistema quirúrgico 11. EL sistema 11 comprende o consiste en una consola de control quirúrgico 70 que incluye un módulo generador electroquirúrgico de alta frecuencia 76 y un módulo de bomba de aspiración 74. También puede

5 disponer de una fuente de fluido de irrigación 72, que preferiblemente actúe como una línea de irrigación de alimentación de la gravedad. El control de la consola 70 durante los procedimientos quirúrgicos se puede llevar a cabo utilizando un pedal de pie de aspiración 78 que controla una bomba de aspiración 74, y utilizando un pedal de pie electroquirúrgico 80 que controla el generador electroquirúrgico 76. Uno o ambos de los pedales de pie 78 y 80 pueden ser sensibles a la presión de manera que la energía de trabajo pueda ser controlable por la profundidad o distancia a la cual se presiona o desplaza el pedal. Además, los pedales de pie 78 y 80 se pueden combinar en una unidad de funcionamiento única. El dispositivo de corte o ablación 10 puede consistir en una sonda desechable, de un solo uso, pre-esterilizada, que se acopla a una pieza quirúrgica estándar. Una vez el dispositivo de corte o ablación se ha acoplado a la pieza manual, se pueden implementar otras conexiones al módulo generador electroquirúrgico 76, al módulo 74 de bomba de aspiración y a la fuente de fluido de irrigación 72. Por consiguiente, el dispositivo de corte o ablación 10 tiene capacidad de irrigación, aspiración y electrocirugía, tal como se ha descrito.

15 Un procedimiento quirúrgico que utiliza el dispositivo 10 de la presente invención puede consistir en lo siguiente.

Método para realizar una goniectomia

20 El dispositivo 10 y el sistema 11 se pueden utilizar para realizar una diversidad de procedimientos siempre que se desee realizar una incisión o abertura de un tamaño deseado o bien retirar de una masa de tejido una tira de tejido de una anchura deseada.

25 Las figuras 4A-4V, muestran un ejemplo de un procedimiento de goniectomia que se puede realizar para tratar el glaucoma, usando el dispositivo 10 y el sistema 11 de la presente invención. Este procedimiento de goniectomia es un procedimiento quirúrgico ab interno en el que un sector de la malla trabecular TM es retirado del ojo del paciente para facilitar el drenaje del humor acuoso desde la cámara anterior AC del ojo a través del conducto de Schlemm y los conductos asociados del colector CC, liberando con ello la presión intraocular.

30 En primer lugar, se hace una primera incisión IN en la córnea C a aproximadamente las 3 en el ojo izquierdo, o a aproximadamente las 9 en el ojo derecho. Se puede utilizar un cuchillo con una rendija de 1,5 mm para hacer esta incisión IN.

35 El dispositivo 10 se acopla a la fuente de fluido de irrigación 72 (por ejemplo, solución salina equilibrada) de manera que el fluido de irrigación fluya por la luz 16 del tubo exterior 12 y por fuera de la abertura 26 del flujo de salida. El dispositivo 10 se inserta luego a través de la incisión IN y dentro de la cámara anterior AC (con flujo por irrigación). En algunos casos, durante la inserción del dispositivo 10, la fuente del fluido de irrigación 72 puede conectarse inicialmente al dispositivo de manera que el fluido de irrigación fluya a través de la luz 19 de la porción distal del tubo interior 14. De este modo, el fluido de irrigación empezará a infundirse por la cámara anterior AC tan pronto como la punta distal de la porción distal saliente del tubo interior 14 haya entrado en la cámara anterior AC, antes que se demore hasta que el tubo exterior 12 y la abertura 26 avancen a través de la incisión IN y dentro de la cámara anterior. Con este método alternativo, puede ocurrir que el fluido de irrigación salga fuera de la incisión IN a medida que se introduce el dispositivo 10, abriendo con ello la incisión. Dicha abertura o extensión de la incisión IN puede facilitar el vance del tubo exterior 12 de mayor diámetro a través de la incisión IN. En los casos donde se utiliza este método alternativo, la fuente de fluido de infusión 72 se desconectará de la luz 19 después de que el dispositivo se haya insertado en la cámara anterior AC y, posteriormente, la fuente del fluido de infusión 72 se volverá a reconectar a la luz 16 del tubo exterior 12 de manera que el fluido de infusión fluya fuera de la abertura 26. La presión negativa (por ejemplo, a través del módulo 74 de la bomba de aspiración) se puede aplicar luego a la luz 19 del tubo interior 14 con el fin de aspirar el fluido y los residuos a través de la luz 19. La altura vertical de la fuente 72 del fluido de infusión se puede ajustar para proporcionar suficiente alimentación de gravedad del fluido de infusión que compense el volumen de fluido o materia aspirado de la cámara anterior AC a través de la luz 19, manteniendo con ello la presión deseada del fluido dentro de la cámara anterior AC durante el procedimiento.

45 Un dispositivo ocular (por ejemplo, Ocular Single Mirror Gonio, Modelo OSMG, Ocular Instruments, Bellevue, Washington) se podrá colocar en la cara anterior del ojo para permitir que el médico visualice claramente el ángulo A donde el segmento de la malla trabecular TM se tiene que retirar. Con esta visualización, se hace avanzar el dispositivo 10 hasta que la punta distal del tubo del cúter o el tubo interior 14 se sitúa adyacente a la malla trabecular TM en el lugar en el que se retira la tira. Posteriormente, se hace avanzar el protector a través de la malla trabecular TM y dentro del conducto de Schlemm SC.

60 El dispositivo de corte o ablación del tejido, como los electrodos bipolares 21, 22 o 46, 47, es/son activados y el dispositivo 10 se hace avanzar a lo largo del conducto Schlemm, lo que hace que el dispositivo de corte o ablación, como los electrodos bipolares 21 y 22, corten o extirpen una tira de malla trabecular TM para crear la abertura O, tal como se muestra en la figura 4C.

- 5 En las configuraciones bipolares del dispositivo 10 que aparecen en las figuras 2 ó 5A-5B, la descarga de energía electroquirúrgica a través de los electrodos bipolares 21, 22 ó 46, 47 retirará una tira de gran grosor de tejido de la malla trabecular TM sin traumatizar las paredes subyacentes del conducto de Schlemm y/o los conductos del colector, a medida que dichas estructuras se mantienen protegidas por la energía electroquirúrgica del protector que avanza 24 o 52. El protector aislado 24 ó 52 tiene dos objetivos básicos: 1) el tamaño y la forma del protector 24 o 52 permite su colocación en el conducto de Schlemm SC para facilitar la conducción del dispositivo a lo largo del conducto de Schlemm SC durante el proceso de corte de la tira de la malla trabecular TN y 2) el protector 24 ó 52 protege las paredes subyacentes del conducto de Schlemm SC y de los conductos del colector de los traumas durante la descarga electroquirúrgica.
- 10 Una vez retirada una tira de tejido de la longitud deseada (unos 2 mm a aproximadamente 10 mm), el dispositivo de corte o ablación del tejido, como los electrodos bipolares 21, 22 ó 46, 47 es/son desactivados, se interrumpe la aspiración e infusión y se retira el dispositivo 10 del ojo.
- 15 Una vez completada la cirugía, el humor acuoso drenará desde la cámara anterior AC a través de la abertura O que se ha creado al retirar la tira de tejido de la malla trabecular TM.
- 20 La presente invención proporciona además un método para la fabricación de un dispositivo como el dispositivo 10 a base de tubos, que se muestra en la figura 2.
- 25 Un método conforme a la presente invención para fabricar el dispositivo 10 fabricado a base de tubos generalmente consta de las etapas de aporte de un tubo exterior 12 y un tubo interior 14, hechos del material adecuado, por ejemplo, hipotubos o bien otro material adecuado para su uso en cirugía oftálmica, tal como aquí se describe, y la inserción del tubo interior en la luz 16 del tubo exterior 12, de manera que una porción distal del tubo interior 14 se extienda o proyecte una distancia suficiente más allá de un extremo distal del tubo exterior 12, tal como se muestra.
- 30 El método comprende además las etapas de formar al menos una rama o brazo en la porción distal del tubo interior 14, por ejemplo, nivelando el extremo distal del tubo interior 14 y haciendo cortes y doblando al menos una rama o brazo para moldear el protector 24.
- 35 Las figuras 3A-3G muestran las etapas implicadas en la fabricación del dispositivo 10, tal como se muestra en la figura 2, de acuerdo con una configuración de la presente invención.
- 40 Volviendo ahora a las figuras 3A y 3A', la etapa de formar al menos un brazo comprende cortar la porción distal del tubo interior 14, por ejemplo, teniendo un extremo distal nivelado de unos 45 grados, para formar un primer brazo 24A y un segundo brazo 22A. Los brazos 22A y 24A se pueden formar cortando básicamente las ranuras 28 forma de U o en forma de V en la porción distal nivelada del tubo interior 14, para formar un primer brazo 24A relativamente más largo y un segundo brazo 22A relativamente más corto. En esta configuración, el segundo brazo 22 A incluye una región de la punta distal estrecha y una región proximal a la misma acampanada relativamente más ancha.
- 45 El método puede comprender además colocar el dispositivo de corte o ablación 10 adyacente al primer lateral del protector 24. Esta etapa puede comprender el moldeo del mecanismo del electrodo a partir de una porción del tubo interior 14, por ejemplo, de la segunda rama o brazo 22 A. Por ejemplo, si volvemos ahora a la figura 3B, la posición final del segundo brazo 22 A se presiona o dobla radialmente hacia dentro tal como se muestra en la figura 3B, de manera que la punta más distal del segundo brazo 22 A se coloca de forma apropiada para formar un polo del mecanismo del electrodo bipolar. Con el fin de acomodar un segundo polo del mecanismo del electrodo bipolar, el método puede consistir en formar una abertura 19 en el segundo brazo 22 A, lo que se puede ver más claramente en la figura 3B', y pasar un cable o bien otro elemento conductor eléctrico 20 (en adelante, "elemento del electrodo 50 20") a través del mismo. La abertura 19 se corta hasta un tamaño y configuración tal que se acomoda el elemento del electrodo 20 tal como se muestra en la figura 2.
- 55 La etapa del doblado del segundo brazo 22 A puede llevarse a cabo usando pincitas o bien otras herramientas adecuadas para el agarre y el doblado del segundo brazo 22 A. La punta distal del segundo brazo 22 A (que formará un polo del electrodo) se coloca de tal forma que se encuentra alineada básicamente con un eje central del tubo interior 14 en el proceso final de fabricación.
- 60 Seguidamente, el protector 24 (que se muestra en la figura 2) se puede crear del modo siguiente. El segundo brazo 22 A se dobla ligeramente en sentido radial hacia fuera, tal como se muestra en las figuras 3 C y 3 C'. Un elemento moldeador, por ejemplo, una clavija, cable o bien otro elemento preferiblemente rígido cilíndrico (mostrado en las líneas punteadas en las figuras 3C y 3C') se coloca luego entre el primer brazo 24 A y el segundo brazo 22 A.
- Si nos referimos ahora a las figuras 3D y 3D', el primer brazo 24 A está presionado, doblado o bien moldeado, por

ejemplo usando una presión radial constante, alrededor del elemento moldeador, para formar la configuración curvada del primer brazo 24 A que se muestra en la figura 3D.

5 El protector 24, que se muestra en las figuras 3E y 3E' se puede formar aislando el primer brazo doblado 24 A con un revestimiento aislante 30. Esta etapa se puede llevar a cabo usando cualquier medio adecuado, por ejemplo, revestimiento por inmersión, revestimiento por pulverización, o avance de un protector fabricado sobre el primer brazo 24A. La etapa del aislamiento o de aporte del aislamiento puede consistir en sumergir el primer brazo 22 A en un precursor polimérico, por ejemplo una poliimida líquida, y dejar que la poliimida líquida se solidifique. En algunas configuraciones de la invención, la poliimida líquida se aplica tanto al interior, o primera superficie, como al exterior, o
10 segunda superficie usando un aplicador adecuado, por ejemplo, una punta de un cable de diámetro pequeño, por ejemplo un cable de diámetro de 0,006" sumergido en una poliimida líquida. En cualquier caso, se tiene especial cuidado en no recubrir la punta distal del segundo brazo 22 A.

15 Volviendo ahora a las figuras 3F y 3F', la presente invención puede comprender la etapa de formar un primer electrodo 22, (al que se hace referencia más adelante como primer polo del electrodo bipolar) a partir de la porción distal del tubo interior 14. Esta etapa puede realizarse doblando radialmente hacia dentro el segundo brazo 22 A o en algunas circunstancias, permitiendo que el segundo brazo 22 A recupere o vuelva a su forma doblada hacia dentro, pre-moldeada, al retirar el elemento moldeador cilíndrico (mostrado en las líneas a trazos en las figuras 3C y 3D).

20 Tal como se muestra en esta configuración en especial, al doblar hacia dentro, la punta distal del segundo brazo 22 A se coloca de manera que se encuentra espaciada y adyacente al primer lateral (dentro de la superficie) del protector 24 y está alineada con el eje central del tubo interior 14. La punta más distal del segundo brazo 22 A forma el primer polo del mecanismo de corte del electrodo bipolar.

25 Seguidamente, el elemento del electrodo 20 se inserta o bien se hace pasar a través de la abertura 19 tal como se muestra en la figura 3G de manera que una punta distal del elemento del electrodo forma el segundo polo del electrodo bipolar. Por ejemplo, el primer polo y el segundo polo del electrodo bipolar se encuentran preferiblemente espaciados a una distancia uno de otro de unos 1/20 mm. Los electrodos 21 y 22 se activan para crear una zona de alta temperatura que se extiende y abarca los electrodos 21 y 22, por ejemplo, formando un plasma de elevada energía. Más específicamente, el método de la invención puede incluir además la etapa de disponer de un elemento del electrodo 20 al retirar la porción más distal de un cable conductor eléctricamente aislado, para exponer la porción conductora del mismo que formará el segundo polo o segundo electrodo 21 del mecanismo del electrodo bipolar. En otras palabras, el elemento conductor eléctricamente 20 puede constar de un cable 20' aislado que tenga un
30 aislamiento 23 que se retire o quite de una punta distal del mismo tal como se muestra en la figura 2 y en la figura 3 G, para dejar al aire la punta conductora eléctricamente. Alternativamente, el método puede comprender disponer de un cable conductor eléctricamente no aislado y aplicar el aislamiento a una zona proximal del cable mientras se deja una porción más distal al aire. Dicho aislamiento se puede aplicar en una forma líquida, por ejemplo, como poliimida líquida que luego se solidifica.

40 Tan pronto se ha colocado de forma apropiada el segundo electrodo 21, el elemento conductor eléctricamente 20 se fija en un lugar, por ejemplo, fijando el elemento conductor eléctricamente 20 al tubo interior 14 por ejemplo, mediante un medio adhesivo u otro medio adecuado.

45 El electrodo bipolar y el primer lateral del protector se distancian uno de otro para recibir el tejido que va a ser cortado por el dispositivo 10. Se observa que preferiblemente, en esta configuración de la invención, la punta más distal del elemento conductor eléctricamente 20 se encuentra situada proximalmente con respecto a la punta más distal del segundo brazo 22 A, para facilitar el funcionamiento del dispositivo, por ejemplo, para prevenir o reducir sustancialmente la aparición del tejido que queda atrapado o bien a presión de forma no intencionada dentro del dispositivo. Los rasgos de la invención se muestran más claramente en la figura 3G.

55 Volviendo ahora a la figura 5 A, se puede ver un extremo distal 40 alternativo de la configuración fabricada a base de tubos de la invención, que incluye el tubo exterior 42 y el tubo interior 44 que son similares o prácticamente idénticos al tubo exterior 12 y al tubo interior 14, descritos antes con respecto al dispositivo 10 mostrado en la figura 2.

El extremo distal alternativo puede funcionar prácticamente del mismo modo que el extremo distal del dispositivo 10 mostrado en la figura 2. Sin embargo, el extremo distal alternativo se forma de un modo algo diferente que el extremo distal que se muestra en la figura 2.

60 Las diferencias pueden apreciarse más fácilmente si se compara el extremo distal que aparece en la figura 5B con el extremo distal que aparece en la figura 3G. Por ejemplo, se puede apreciar que el segundo brazo 46 (fig. 5B) que puede formar un primer polo o primer electrodo del mecanismo del electrodo, no está doblado radialmente hacia dentro como el segundo brazo 22 (figura 3G). Además el elemento conductor 45 puede estar colocado o dispuesto a

lo largo del eje central del tubo interior 44, antes que hacia fuera del mismo como el elemento conductor 20. EL elemento conductor de la corriente 45 incluye un segundo polo o segundo electrodo 47 del mecanismo de los electrodos.

- 5 Tal como se muestra, el elemento conductor 45 puede fijarse en su sitio mediante trozos de soportes 49 formados por porciones del segundo brazo 46, tal como se muestra. Las piezas soporte 49 se utilizan preferiblemente para facilitar la colocación del elemento conductor eléctricamente 45 durante el montaje. Se puede disponer de unos medios adhesivos para fijar el elemento conductor eléctricamente 45 in situ.
- 10 Tal como se muestra, el tubo exterior 42 puede definir una luz de irrigación en la comunicación del fluido con el orificio de irrigación 48. El tubo interior 44 puede incluir luz de aspiración/irrigación 50.

La invención se ha descrito aquí con referencia a ciertos ejemplos y configuraciones únicamente. No se ha hecho ningún esfuerzo para describir de forma exhaustiva todos los ejemplos y configuraciones posibles de la invención. Ciertamente, los expertos apreciarán que se han podido hacer varias adiciones, modificaciones y cambios a los ejemplos anteriormente descritos, sin apartarse del objetivo previsto de la invención que se describe en las reivindicaciones siguientes. Se pretende que dichas modificaciones, adiciones, cambios se incluyan en el alcance de las reivindicaciones siguientes.

15

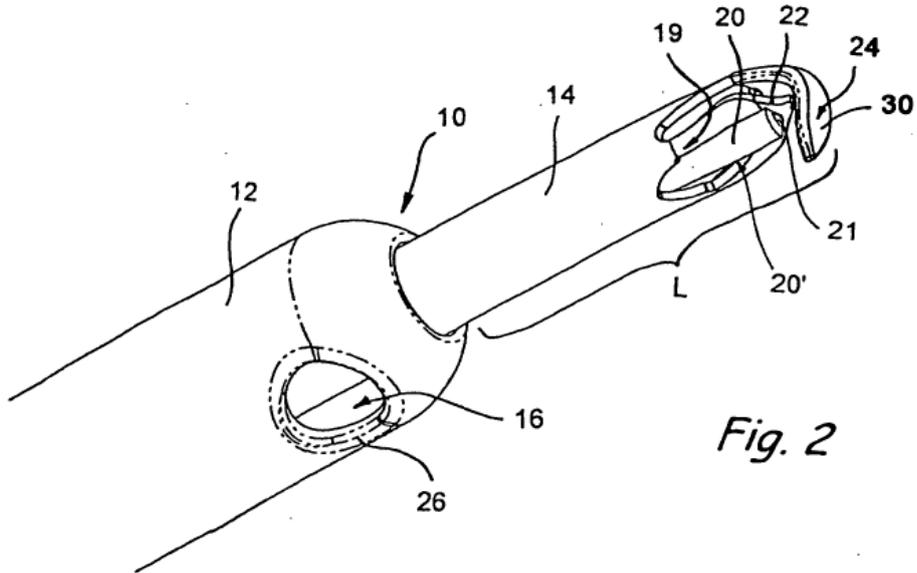
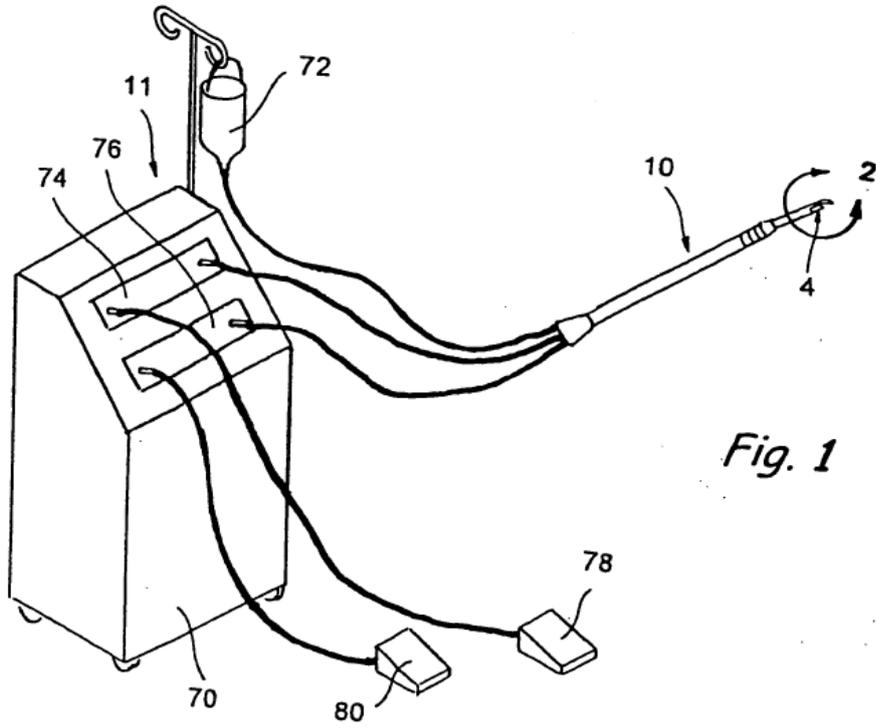
REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (10,40) para el corte o la ablación del tejido en un paciente humano o animal, que comprende lo siguiente:
- Una sonda alargada que tiene un extremo distal, y un aparato para cortar o amputar el tejido que emite energía ocasionando el corte o la ablación; dicho dispositivo que se caracteriza por:
- 10 que la sonda alargada consta de un tubo exterior (12,42) que tiene un eje longitudinal, un lumen y un extremo distal, y un tubo interior (14,44) que tiene un eje longitudinal, un lumen, una parte distal, una superficie exterior y una abertura distal, de manera que dicho tubo interior (14,44) se extiende a través del lumen del tubo exterior (12,42) de tal forma que la parte distal del tubo interior (14,44) sale por fuera y por debajo del extremo distal del tubo exterior (12, 42), ya que allí existe una abertura formada en un lateral del tubo exterior (12,42); y un dispositivo protector (24,52) en la zona distal del tubo interior (14,44) que se extiende por fuera y alejándose del extremo distal del tubo interior (14,44), de tal forma que dicho dispositivo protector (24,52) se extiende formando un ángulo respecto al eje longitudinal del tubo interior (14,44) y tiene además un primer lado y un segundo lado;
- 20 al menos una pieza o brazo lateral (22a,46) está dispuesta en la parte distal del tubo interior (14,44), de manera que dicha pieza (22a, 46) se ha configurado para aguantar una parte del dispositivo de corte o ablación del tejido; por lo que el dispositivo de corte o ablación del tejido se extiende a través del lumen del tubo interior (14,44) donde al menos una parte distal de dicho dispositivo de corte o ablación se encuentra soportada por al menos una pieza o brazo lateral (22a, 46) que se encuentra en una posición determinada y se emitirá la energía para cortar o amputar el tejido hacia el primer lateral del protector (24, 52); dicho dispositivo protector (24, 52) se podrá colocar de manera que el tejido que debe ser cortado o amputado por la energía emitida se encuentre adyacente al primer lateral del dispositivo protector (24, 52) y el tejido que debe ser protegido se encuentre adyacente al segundo lateral del protector (24, 52), estando dicho protector al menos parcialmente formado por un material aislante que impida la lesión térmica del tejido situado adyacente al segundo lateral del protector (24, 52) cuando el dispositivo de corte o ablación emita la energía de corte o ablación del tejido.
- 30 2. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el protector está formado íntegramente por material aislante.
- 35 3. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el protector está formado por metal que está al menos parcialmente recubierto por un material aislante.
4. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el material aislante consta de al menos un revestimiento parcial polimérico.
- 40 5. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 4 donde el revestimiento polimérico consta de un revestimiento de poliimidas.
- 45 6. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 5 donde el revestimiento polimérico se aplica a al menos una parte del protector, de manera que al menos una parte del dispositivo protector se sumerge en una solución polimérica líquida que posteriormente se seca y forma un revestimiento.
- 50 7. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 que comprende además una fuente de fluido conectada al lumen del tubo exterior (12, 42) para infundir el fluido a través del lumen del tubo exterior (12, 42) y fuera de la abertura formada en un lateral del tubo exterior (12, 42).
- 55 8. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo que corta o amputa el tejido consta de un electrodo.
9. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 8 donde el electrodo comprende un electrodo bipolar que tiene una primera y una segunda superficie de electrodo.
- 60 10. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 8 donde el electrodo comprende un electrodo monopolar y donde el dispositivo comprende además un electrodo de retorno que puede ser acoplado eléctricamente al cuerpo del paciente.
11. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo de corte o ablación consta de un aparato emisor de luz que emite energía para cortar o amputar tejidos.

12. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 11 donde el dispositivo emisor de luz emite energía láser.
13. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 11 donde el dispositivo emisor de luz emite energía que causa la destrucción térmica del tejido.
- 5 14. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 11 donde el dispositivo emisor de luz emite luz ultravioleta o luz de infrarrojos.
15. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo que corta o amputa el tejido consta de un aparato de ultrasonidos que utiliza los ultrasonidos para cortar o amputar el tejido.
- 10 16. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el diámetro exterior del tubo interior (14, 44) es más pequeño que el diámetro interior del tubo exterior (12, 42), de manera que el fluido puede fluir a través del lumen del tubo exterior (12, 42) y por fuera de dicha abertura.
- 15 17. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo de corte y ablación del tejido comprende un elemento transmisor de la energía que se extiende a través del lumen del tubo interior (14, 44) para suministrar la energía a un lugar emisor de energía entre la abertura distal del tubo interior y el primer lateral del protector.
- 20 18. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 17 donde el elemento transmisor de energía comprende un elemento conductor de la electricidad para el transporte de la energía eléctrica al lugar emisor de la energía.
- 25 19. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 17 donde el elemento que transmite la energía es un conductor de luz que suministra la energía luminosa al lugar emisor de luz.
- 30 20. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 17 donde el elemento transmisor de energía es un elemento de transmisión de ultrasonidos para el transporte de la energía ultrasónica al lugar emisor de la energía.
- 35 21. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo que corta o amputa tejidos emite una energía que causa el corte o la ablación del tejido y donde la intensidad y/o configuración de la energía emitida por el dispositivo de corte o ablación del tejido es tal que una tira de tejido de una anchura predeterminada se corta o amputa.
- 40 22. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo protector (24, 52) se forma realizando cortes en la parte distal del tubo interior (14,44) y luego doblando al menos una parte de la zona distal del tubo interior para formar dicho protector.
- 45 23. Dispositivo (10,40) conforme a la reivindicación 22 donde el dispositivo protector (24, 52) se forma aplicando un material aislante a la parte del extremo distal del tubo interior que se dobla para formar el dispositivo protector, formando con ello un protector que dispone de un material aislante sobre el mismo..
- 50 24. Método de fabricación de un dispositivo (10, 40) que es útil para el corte o la ablación de tejidos en un paciente humano o animal, comprendiendo dicho dispositivo un tubo interior (14, 44), un tubo exterior (12, 42) y un aparato de corte o ablación electroquirúrgico, donde el método comprende:
- 55 A) Colocar el tubo interior (14,4) dentro del tubo exterior (12,42) de manera que una parte distal del tubo interior (14,44) se extienda más allá de un extremo distal del tubo exterior (12,42);
B) Formar un dispositivo protector en el extremo distal del tubo exterior (12,42)
a. Cortando al menos una muesca en el extremo distal del tubo interior (14,44) para formar al menos un primer brazo (24a) en el extremo distal del tubo interior (14,44), y
b. Doblando el primer brazo (24a) en el extremo distal del tubo interior (14,44) para formar un protector (24, 52) que tenga un primer lateral y un segundo lateral, y
C) Colocando el dispositivo electroquirúrgico de corte o ablación en la zona distal del tubo interior (14,44) y a una distancia aparte de y adyacente al primer lateral del dispositivo protector (24, 52).
- 60 25. Método conforme a la reivindicación 24 en el que la etapa de colocación de un dispositivo electroquirúrgico de corte o ablación comprende formar un elemento electrodo a partir de una parte del tubo interior.
26. Método conforme a la reivindicación 24 en el que la etapa de formación de un electrodo incluye formar un segundo brazo en la zona distal del tubo interior.
27. Método conforme a la reivindicación 24 en el que la etapa de doblado del primer brazo (24a) comprende

presionar, doblar o bien moldear de algún modo el primer brazo, radialmente hacia dentro.

- 5 28. Método conforme a la reivindicación 24 en el que la etapa de formación de un dispositivo protector (24, 52) comprende aplicar un revestimiento aislante en el primer brazo (24a).
29. Método conforme a la reivindicación 25 en el que la etapa de formación de un electrodo comprende formar un primer electrodo a partir de una parte del tubo interior y colocar un elemento conductor de la electricidad que incluya un segundo electrodo a una distancia y adyacente al primer electrodo.
- 10 30. Dispositivo conforme a la reivindicación 1 donde el dispositivo de corte o ablación comprende un aparato que genera plasma que utiliza las propiedades del plasma para cortar o amputar el tejido.



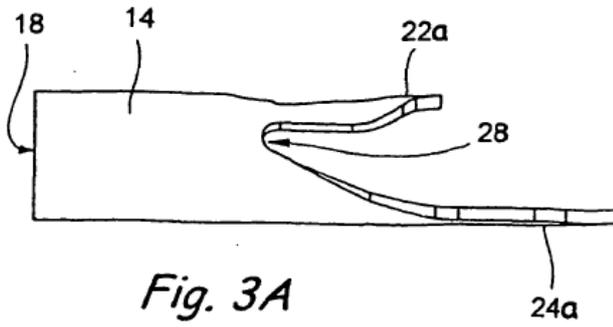


Fig. 3A

Fig. 3A'

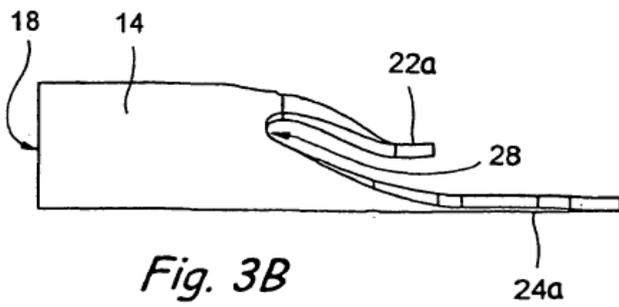
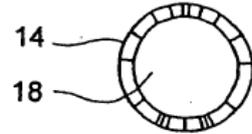


Fig. 3B

Fig. 3B'

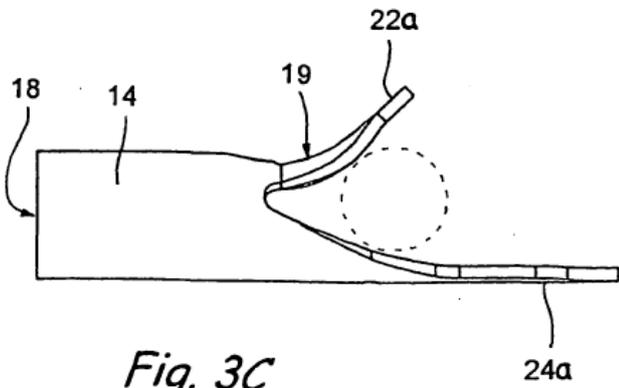
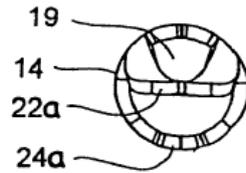
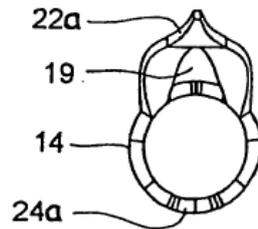


Fig. 3C

Fig. 3C'



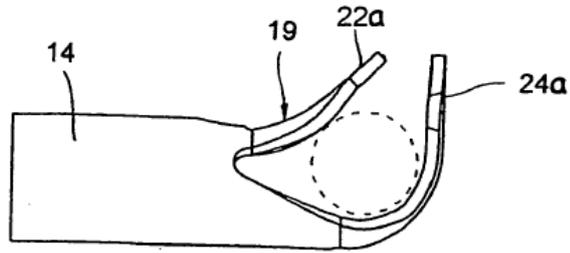


Fig. 3D

Fig. 3D'

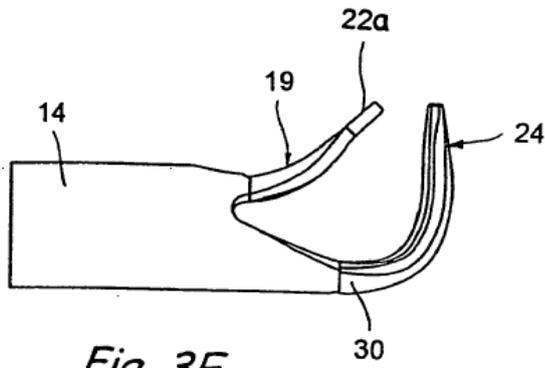
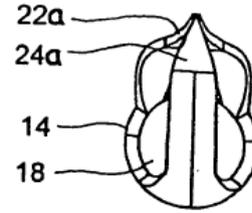


Fig. 3E

Fig. 3E'

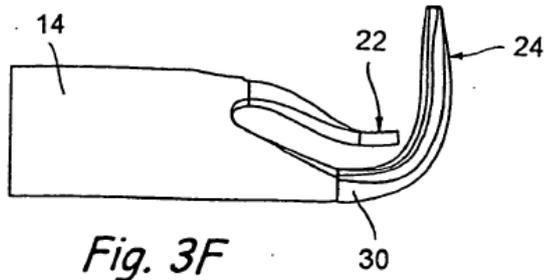
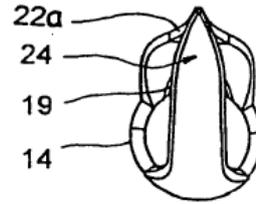
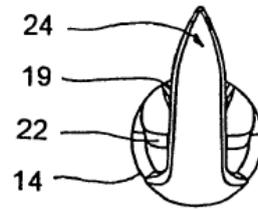
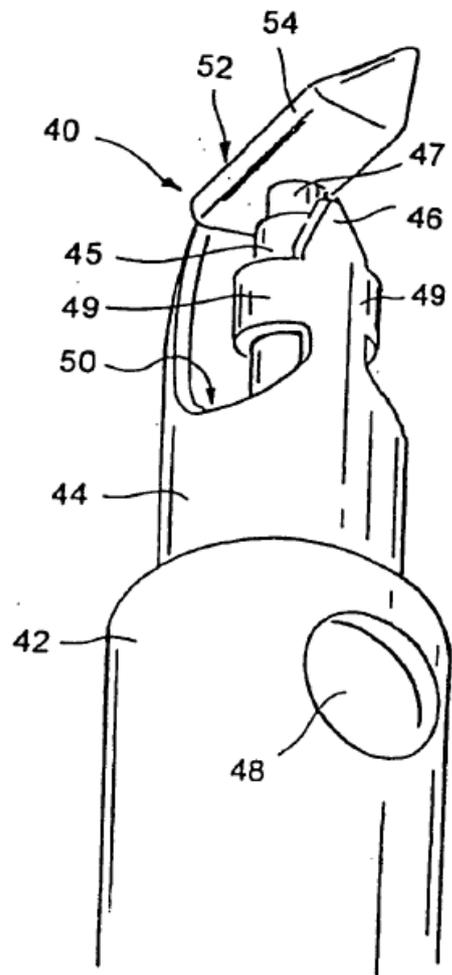
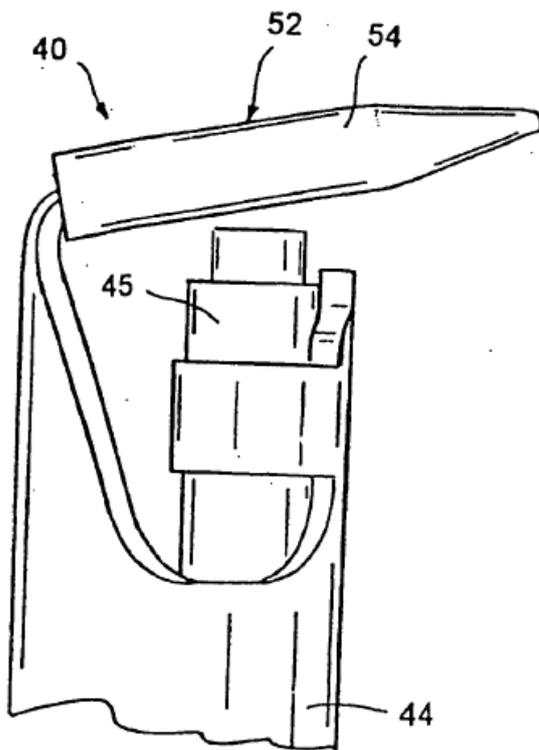
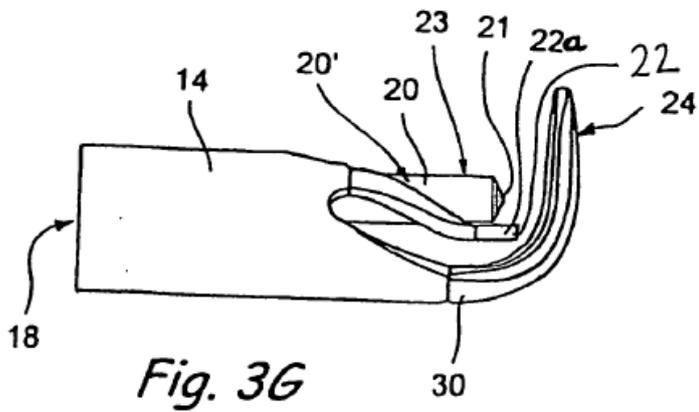


Fig. 3F

Fig. 3F'





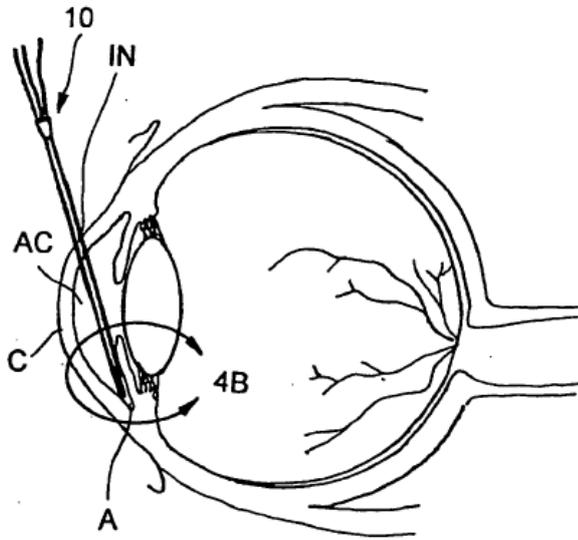


Fig. 4A

Fig. 4B

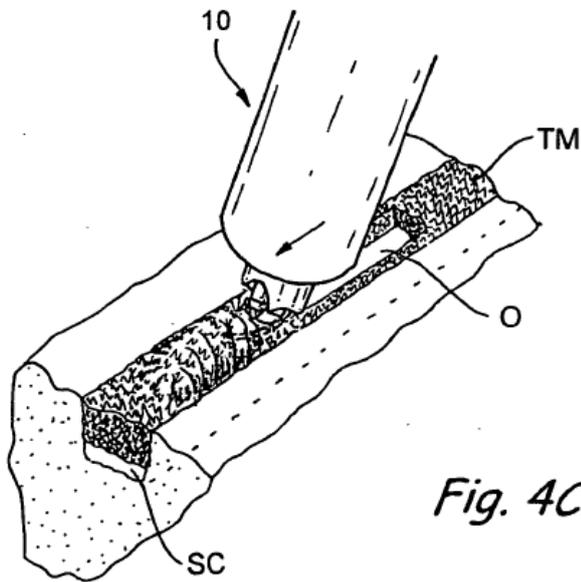
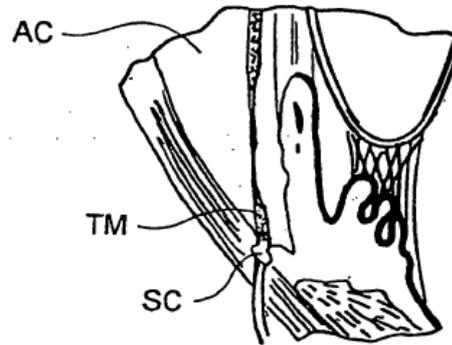


Fig. 4C