

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 613**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2009 E 09747497 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2291155**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico oftálmico para capsulotomía**

30 Prioridad:

15.05.2008 US 127700 P
11.12.2008 US 201465 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2013

73 Titular/es:

MYNOSYS CELLULAR DEVICES, INC. (100.0%)
1061 Eastshore Highway, Suite 201
Albany, CA 94710, US

72 Inventor/es:

KELLER, CHRISTOPHER GUILD

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 427 613 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 quirúrgico oftálmico para capsulotomía.

5 **Antecedentes**

Esta invención se refiere en líneas generales a microcirugía de tejido, y más específicamente a dispositivos para crear aberturas precisas en tejido de un diámetro y forma deseados. Por ejemplo, los dispositivos pueden usarse en cirugía oftálmica de la membrana capsular anterior del cristalino de un ojo.

10 Las cataratas del cristalino es la causa principal de ceguera en todo el mundo y el tratamiento quirúrgico por eliminación de la catarata es el tratamiento de elección. Una catarata es un enturbiamiento que se desarrolla en el cristalino del ojo o en su envoltura. La creación de áreas de opacidad en el cristalino obstruye el paso de luz. El cristalino del ojo se supone que es transparente. Si el cristalino desarrolla áreas opacas, como en una catarata, el
15 cristalino debe retirarse quirúrgicamente. Si no hay cristalino presente en el ojo, se requieren gafas correctivas gruesas para enfocar una imagen en la retina. El cristalino, sin embargo, puede reemplazarse con una lente interocular artificial (IOL) para proporcionar mejor visión después de la eliminación de la catarata.

20 La eliminación del cristalino para su reemplazo con una IOL es un procedimiento quirúrgico que requiere precisión sustancial. El cristalino está completamente encerrado por una membrana llamada la cápsula del cristalino, de modo que el cirujano primero debe cortar a través de la cápsula para acceder al cristalino. Es importante cortar la cápsula justo del modo correcto. Si la cápsula del cristalino se ha cortado correctamente, y no se ha dañado durante la eliminación de la catarata, entonces puede usarse para alojar una IOL. El implante de una IOL requiere la creación de una abertura en la cápsula del cristalino que está centrada, dimensionada y conformada de forma precisa para la
25 estabilidad del implante y para una función óptima de la IOL. El acoplamiento del tamaño de la abertura de la cápsula del cristalino con los márgenes periféricos de la IOL es crítico. El objetivo del cirujano es crear un agujero perfectamente circular (por ejemplo, $5,5 \pm 0,1$ mm de diámetro) en la cápsula, centrado exactamente en el eje óptico del ojo, sin rasgaduras o defectos en el borde del agujero. Las rasgaduras o defectos en el borde del agujero hacen que la cápsula sea muy débil y vulnerable a la pérdida de capacidad de alojar la IOL apropiadamente. Diferentes
30 diseños de IOL pueden requerir un diámetro diferente para el agujero (por ejemplo, que varía de $4,5 \pm 0,1$ mm a $5,75 \pm 0,1$ mm), pero sea cual sea el diámetro prescrito, la precisión del cirujano para conseguirlo realmente es muy importante para un resultado apropiado de la cirugía de cataratas.

35 La creación de una abertura en la cápsula del cristalino con este nivel requerido de precisión es una tarea difícil para un cirujano que controla y guía instrumentos de corte manuales convencionales y que intenta trazar una ruta circular precisa sobre la cápsula del cristalino. El actual estado de la técnica para realizar una capsulotomía (la creación de una abertura en la cápsula del cristalino) es para el cirujano crear manualmente una pequeña rasgadura en la región anterior de la cápsula del cristalino. Con gran cuidado, el cirujano después usa un pequeño cistótomo tipo aguja y/o pinzas para intentar extender el borde de la rasgadura de manera que siga una trayectoria circular del diámetro
40 especificado y centrarlo en el eje óptico del ojo. En la práctica a menudo sucede que el agujero acaba no siendo circular, o del diámetro correcto, o no queda centrado en el eje óptico. También puede haber rasgaduras radiales en el borde del agujero que debilitan enormemente la cápsula. Como resultado de cualquiera de estos errores, la cápsula puede no ser capaz de alojar la IOL apropiadamente.

45 Varios dispositivos han intentado abordar el problema de la capsulotomía, pero estos dispositivos aún crean varios problemas desafiantes. Se han usado dispositivos de electrocauterización en el pasado para intentar quemar el tejido capsular del cristalino y/o debilitarlo lo suficiente para que sea posible entrar después con pinzas manuales y rasgar más fácilmente el parche circular de membrana. Sin embargo, estos dispositivos a menudo requieren elementos de calentamiento masivo para elevar la temperatura del tejido, y por tanto son dispositivos bastante
50 voluminosos para su uso en la realización de procedimientos de capsulotomía delicados sobre pequeñas estructuras tisulares. Además, la aplicación de calor al ojo del paciente para quemar el tejido es generalmente un procedimiento arriesgado. El calor a menudo se aplica durante un largo periodo, alargando el procedimiento y poniendo al paciente en riesgo. Con estos instrumentos de electrocauterización, es necesario depositar una gran cantidad de energía en el ojo, arriesgándose de este modo a daño en el tejido cercano a la cápsula. Además, los dispositivos de electrocauterización no completan la capsulotomía, sino que en su lugar dejan de forma inconveniente la cápsula
55 parcialmente quemada o debilitada detrás, requiriendo de este modo otra etapa adicional y otra herramienta (por ejemplo, pinzas) para extraer el trozo de cápsula para su eliminación. Esto añade tiempo adicional al procedimiento y pone al paciente en riesgo porque se requiere colocar más de una herramienta en la proximidad del ojo del paciente.

60 También se han usado dispositivos de corte mecánico para realizar capsulotomías. Estos dispositivos se usan para intentar cortar la membrana capsular con una pequeña cuchilla, aplicando el mismo mecanismo de corte que se usaría con una gran cuchilla manual. El problema con cortar el tejido a nivel de microescala con una cuchilla es que el volumen de tejido es muy pequeño, tiene grosor microscópico. Por lo tanto, el tejido debe estirarse relativamente
65 para crear suficiente tensión para proporcionar la fuerza contra el borde de corte de la cuchilla (no importa como de afilada sea) para que suceda el corte. La escala de estiramiento es hasta un milímetro, y esta distorsión es mayor

que la precisión deseada (por ejemplo, menos de 0,1 mm), de modo que no es un mecanismo satisfactorio. Además, en la práctica, pueden tener que hacerse varios pases con la cuchilla sobre la misma localización de corte para cortar realmente todo el trayecto a través de la membrana. Además, los microcortes precisos a menudo no son fácilmente reproducibles con estas microcuchillas.

5 El documento US 5.423.330 se refiere a un instrumento para cortar tejido. El documento US 2004/0260254 se refiere a dispositivos de sellado al vacío.

10 Dados los inconvenientes de los dispositivos/procedimientos de tratamiento existentes para la cirugía de la cápsula del cristalino, se necesitan técnicas y dispositivos mejorados para realizar microcirugía.

15 El documento US 5.972.011 se refiere a un dispositivo médico que es útil para ayudar a los médicos a hacer incisiones complejas en múltiples planos en la córnea de un paciente y comprende una copa de succión que define una cámara, un brazo adherido a la copa, y un elemento de corte que se puede insertar en la copa. En el primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo definido en la reivindicación 1.

20 Las realizaciones de la invención proporcionan dispositivos de microcirugía para realizar, por ejemplo, cirugía en la cápsula del cristalino. Las realizaciones de la invención automatizan la etapa de capsulotomía de cirugía de cápsula del cristalino, tal como para una operación de cataratas, mientras que las otras etapas de la operación de cataratas no se ven afectadas y por tanto pueden realizarse del modo habitual. En diversas realizaciones, se crea una abertura en la cápsula del cristalino del ojo usando un dispositivo que incluye un instrumento de corte y un mecanismo para crear el corte a lo largo de un paso de corte deseado (por ejemplo, un círculo). En algunas realizaciones, el cirujano centra el dispositivo sobre el cristalino, presiona un botón, y en 10 segundos o menos el dispositivo puede retirarse del ojo junto con el parche circular de membrana capsular que se ha cortado. El dispositivo de microcirugía elimina muchas de las etapas manuales realizadas por cirujanos en técnicas previas, lo que a su vez facilita un corte más preciso de la cápsula del cristalino. Esto permite procedimientos quirúrgicos que son de duración relativamente corta en comparación con procedimientos quirúrgicos previos, y permite que se consigan esos procedimientos de forma fiable con una habilidad quirúrgica promedio. El dispositivo de microcirugía también aborda muchos de los problemas descritos anteriormente con dispositivos automatizados, incluyendo las cuestiones con los dispositivos voluminosos, los procedimientos largos, el quemado arriesgado de tejido, los largos periodos de tiempo para la aplicación de calor, procedimientos de múltiples etapas que implican múltiples herramientas, problemas de grosor microscópico con el tejido de corte, entre otros.

35 Las realizaciones de la invención incluyen dispositivos para realizar una capsulotomía. En una realización, el dispositivo incluye una copa de succión que tiene una cubierta y una parte inferior, teniendo la parte inferior cámaras interna y externa, y un brazo adherido a la copa de succión para mover el dispositivo en contacto con la cápsula del cristalino, y uno o más elementos de succión conectados a la copa de succión. Los elementos pueden proporcionar succión a las cámaras para fijar la copa de succión a la cápsula del cristalino del ojo. Los elementos también pueden configurarse para proporcionar succión (por ejemplo, a la cámara interna) para retener la parte seccionada durante la retirada del dispositivo. Un elemento de corte montado en o montado en relación a la copa de succión (por ejemplo, montado en la parte inferior de la copa de succión o montado de otro modo para que el elemento de corte esté posicionado de cara al tejido) está configurado para cortar una parte de tejido (por ejemplo, una parte circular) de la cápsula del cristalino recogida en la copa de succión por la succión proporcionada por los elementos de succión.

45 En funcionamiento, el cirujano mueve un dispositivo de capsulotomía (por ejemplo, el dispositivo descrito anteriormente) hasta una posición próxima a la cápsula del cristalino del ojo. Puede aplicarse succión a la copa de succión para fijar la copa a la cápsula del cristalino (por ejemplo, tirando del tejido hacia el interior de la copa de succión), y para tirar del tejido de la cápsula del cristalino hacia el interior de la copa de succión frente a un elemento de corte montado en la copa de succión. El procedimiento incluye adicionalmente cortar una parte del tejido (por ejemplo, una parte circular) de la cápsula del cristalino recogida en el interior de la copa de succión. Después puede reducirse la succión para liberar la copa de succión del tejido, y retirarse el dispositivo del ojo.

55 En un método que implica un dispositivo de capsulotomía (por ejemplo, el dispositivo descrito anteriormente), el dispositivo se mueve de nuevo en contacto con la cápsula del cristalino, y se aplica succión a la copa de succión para fijar la copa de succión contra la cápsula del cristalino. Se corta una parte circular del tejido de la cápsula del cristalino con el elemento de corte. Después se reduce la succión (por ejemplo, a la cámara interna) para liberar la copa de succión y retener la parte circular seccionada en la copa de succión. El dispositivo después se retira del ojo y la parte de tejido seccionado se retiene por succión dentro de la copa de succión (por ejemplo, la cámara interna).

60 En otras realizaciones de la invención para realizar microcirugía de tejido (por ejemplo, incluyendo tejido diferente a la cápsula del cristalino), el dispositivo de nuevo incluye una copa de succión con cámaras interna y externa, un brazo adherido a la copa de succión para mover el dispositivo en contacto con el tejido, y uno o más elementos de succión conectados a la copa de succión. Los elementos pueden proporcionar succión a las cámaras para fijar la copa de succión contra el tejido. Un elemento de corte se localiza dentro de la cámara externa y se monta en la copa de succión (por ejemplo, alrededor de la periferia de o dentro de una región anular de la copa de succión). El

elemento de corte está configurado para cortar libre una parte del tejido recogida por succión al interior de la copa de succión. Los elementos de succión pueden liberar la succión para liberar la copa de succión del tejido proporcionando al mismo tiempo succión a la cámara interna para retener la parte de tejido seccionada durante la retirada del dispositivo.

5 En funcionamiento, el cirujano mueve un dispositivo de microcirugía (por ejemplo, el dispositivo de microcirugía anterior) hasta una posición próxima al tejido, y aplica succión a la copa de succión para tirar de un área del tejido hacia el interior de la copa de succión para fijar la copa de succión contra el tejido. La succión también tira del tejido hacia la posición para el corte. El método incluye adicionalmente cortar libre una parte del tejido recogida en el interior de la copa de succión contra un elemento de corte. La succión después se libera de una de las cámaras (por ejemplo, la cámara externa) de la copa de succión para liberar la copa del tejido. La succión se mantiene, sin embargo, en otra de las cámaras (por ejemplo, la cámara interna) para alojar la parte seccionada en la copa de succión. El cirujano retira el dispositivo de microcirugía del tejido, junto con la parte del tejido seccionada, que se retiene en el dispositivo.

15 Estas técnicas posibilitan que un cirujano realice microcirugía mínimamente invasiva sobre un tejido, tal como la cápsula del cristalino, que produce un daño colateral relativamente bajo a los tejidos adyacentes en comparación con las técnicas de tratamiento previas. Las técnicas descritas en este documento también proporcionan un elevado nivel de control del posicionamiento y orientación del instrumento de corte para la localización precisa y dimensionamiento de la incisión en la cápsula del cristalino.

Breve descripción de los dibujos

25 La FIG. 1 es un diagrama del dispositivo de microcirugía/capsulotomía, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de microcirugía/capsulotomía, de acuerdo con una realización de la invención.

30 La FIG. 3a ilustra el dispositivo de microcirugía/capsulotomía en uso en la cámara anterior del ojo, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 3b ilustra una copa de succión retirada en un tubo de inserción del dispositivo, de acuerdo con una realización de la invención.

35 Las FIG. 4-9 ilustran esquemáticamente las etapas implicadas en el uso del dispositivo.

Las FIG. 10-11 son vistas en sección transversal de un elemento de calentamiento sobregabado con laterales aislados en el dispositivo, de acuerdo con una realización de la invención.

40 La FIG. 12 es una vista en sección transversal de un elemento de calentamiento con una cavidad profunda, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 13 es una ilustración de una geometría de corte lateral, de acuerdo con una realización de la invención.

45 La FIG. 14 es una ilustración del dispositivo después de haber completado un corte lateral, de acuerdo con una realización de la invención.

50 La FIG. 15 es una vista despiezada de los componentes del dispositivo, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 16 es una vista cercana de un elemento de calentamiento y su arandela de soporte, de acuerdo con una realización de la invención.

55 La FIG. 17 es una ilustración de un diseño de copa de succión inflable/plegable con la estructura de revestimiento y bandas, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 18 es una ilustración de un inserto de cera fundible para moldear espacios huecos en la estructura de revestimiento y bandas, de acuerdo con una realización de la invención.

60 La FIG. 19 es una ilustración de una estructura de piel inflable/plegable a llenar con espuma de celda abierta, de acuerdo con una realización de la invención.

65 La FIG. 20 es una ilustración de la geometría para la estructura inflable con material mínimo, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 21 es una ilustración de un anillo dentado para corte mecánico, de acuerdo con una realización de la invención.

5 La FIG. 22 es una vista cercana de los microdientes afilados del dispositivo, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 23 es una ilustración de un elemento de corte electromecánico que tiene un único diente, de acuerdo con una realización de la invención.

10 La FIG. 24 es una vista cercana de las conexiones eléctricas al elemento de corte eléctrico, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 25 es una vista posterior del dispositivo de microcirugía/capsulotomía con una unidad desechable, de acuerdo con una realización de la invención.

15 La FIG. 26 es una vista lateral de los componentes internos del dispositivo con la unidad desechable, de acuerdo con una realización de la invención.

20 La FIG. 27 es una vista superior del dispositivo con la unidad desechable, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 28 es una vista lateral del dispositivo con la unidad desechable unida a la pieza manual reutilizable, de acuerdo con una realización de la invención.

25 La FIG. 29a es un diagrama de flujo que ilustra el procedimiento de microcirugía/capsulotomía, de acuerdo con una realización de la invención.

La FIG. 29b es una continuación del diagrama de flujo de la FIG. 29a que ilustra el procedimiento de microcirugía/capsulotomía, de acuerdo con una realización de la invención.

30 Las figuras representan una realización de la presente invención con propósitos solamente de ilustración. Un especialista en la técnica reconocerá fácilmente a partir de la siguiente descripción que pueden emplearse realizaciones alternativas de las estructuras y métodos ilustrados en este documento sin alejarse de los principios de la invención descrita en este documento.

35 Descripción detallada

Dispositivo de microcirugía/capsulotomía

40 Las realizaciones de la invención se describen en este documento en el contexto de una cirugía de cápsula del cristalino en que se corta una parte de la superficie anterior de una cápsula del cristalino. Esta técnica puede usarse para realizar un tratamiento para cataratas en que todo o una parte de un cristalino localizado dentro de la cápsula del cristalino se retira del ojo. El procedimiento también puede usarse para crear un agujero de acceso en la cápsula del cristalino a través del cual implantar un cristalino artificial (por ejemplo, una lente intraocular, o IOL) dentro de la

45 cápsula del cristalino. Además, las técnicas y dispositivos descritos en este documento pueden ser herramientas útiles para realizar otros procedimientos médicos (tales como cirugías de córnea o que implican tejido diferente al del ojo), que pueden existir o no actualmente.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva superior del dispositivo de microcirugía o capsulotomía, y la FIG. 2 es una

50 vista en sección transversal del dispositivo, de acuerdo con una realización de la invención. Las Figuras ilustran que el dispositivo (50) tiene una copa de succión (67) y un brazo o vástago (62). La copa de succión (67) tiene una cubierta (51) y una parte inferior (8). La parte inferior incluye una cámara interna (58) y una cámara externa (57). El brazo/vástago (62) está adherido a la copa de succión para mover el dispositivo en contacto con el tejido (por ejemplo, la cápsula del cristalino). La cubierta (51) de la cámara interna (58) puede estar corrugada en algunas

55 realizaciones, tal como se muestra en la FIG: 1, para hacerlo más estirable a la deformación según sea necesario para entrar en el tubo de inserción (ilustrado como número de artículo 4 en las FIG. 3a y 3b).

En algunas realizaciones del dispositivo (50), la copa de succión (67) es plegable a una pequeña sección transversal de modo que puede insertarse a través de una incisión en la córnea (por ejemplo, una incisión de menos de 3,0 mm de longitud). Después de la inserción en la cámara anterior del ojo, la copa de succión (67) está diseñada para volver rápidamente a su forma circular. La copa de succión (67) puede estar hecha de un material elastomérico tal como silicona o poliuretano (por ejemplo, hecha por moldeo por vaciado o por moldeo por inyección) aunque también pueden usarse otros materiales. Cuanto más delgadas son las paredes, más duro puede ser el material (durómetros más altos). El intervalo de tamaño para la copa de succión habitualmente variaría de aproximadamente

60 4,5 mm a aproximadamente 7 mm de diámetro, aunque la altura habitualmente variaría de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm. Sin embargo, son posibles otros tamaños y diseños de la copa de succión.

65

Particularmente para cirugía realizada fuera del ojo (por ejemplo, en otras partes del cuerpo), la copa de succión y los intervalos de tamaño global del dispositivo pueden variar para acoplar el procedimiento quirúrgico que se esté realizando. Después de la inserción en la cámara anterior del ojo, el dispositivo está diseñado para volver rápidamente a su forma circular.

5 Existen dos tipos de copas de succión (67) que se usan habitualmente con el dispositivo (50): sólida e inflable. La construcción sólida es más simple de hacer, pero la construcción inflable permite el paso a través de una incisión más pequeña, y también desarrolla una presión interna que puede restaurar la forma circular de la copa de succión y el elemento de corte más rápidamente. Un material altamente viscoso se inyecta típicamente en el ojo durante la
10 cirugía para impedir que la cámara anterior se hunda debido a la filtración a través de la incisión en la córnea, de modo que la copa de succión (67) debe estar diseñada para moverse a través de este material según recupera su forma previa. Después de cortar la cápsula, la copa de succión (67) puede plegarse de nuevo a una sección transversal más pequeña para la retirada a través de la incisión en la córnea. En algunas realizaciones, aunque la
15 copa de succión (67) es plegable, tiene suficiente dureza para hacerse maniobrar hasta el sitio de cirugía, a diferencia de muchos otros dispositivos que requieren un rodillo u otro elemento para hacer maniobrar el dispositivo en posición. Por ejemplo, los diseños inflables se hacen relativamente duros por presión interna. La pared sólida de los diseños no inflables es suficientemente dura en virtud de que tiene una sección transversal de pared más gruesa y/o el uso de un material elastomérico de durómetro superior (más duro).

20 El elemento de corte (60), que es visible en la vista en sección transversal de la FIG. 2, se monta en la copa de succión (67). En estas realizaciones, el elemento de corte (60) se monta en la parte inferior de la copa de succión (67) dentro de la cámara externa (57), entre las paredes (61) y (59) de la cámara externa (57). Sin embargo, puede montarse en cualquier otra parte en o sobre la copa de succión (67), o montarse en relación a la copa de succión (67) de modo que el elemento de corte (60) esté posicionado de cara al tejido a cortar. El elemento de corte (60)
25 está configurado para cortar una parte de tejido (por ejemplo, de la cápsula del cristalino). Las realizaciones de las FIG. 1 y 2, el elemento de corte (60) es un elemento de corte circular montado alrededor de la periferia de la parte inferior (8) de la copa de succión (67). Sin embargo, el elemento de corte (60) puede adoptar otras formas (por ejemplo, elíptica, cuadrada, rectangular, irregular, y otras formas) para diferentes tipos de procedimientos quirúrgicos donde se desea una incisión de forma diferente en el tejido. Así mismo, la copa de succión (67) puede adoptar otras
30 formas también. El elemento de corte de la realización de la FIG. 2 es un anillo circular que tiene un diámetro que produce un agujero o abertura deseado en el tejido.

Existen al menos tres diferentes tipos de elementos de corte (50) que pueden usarse con las realizaciones del dispositivo (50): eléctrico, mecánico, y electromecánico combinado, aunque podrían usarse otros diseños también.
35 El elemento de corte eléctrico funciona como una resistencia eléctrica. Un pulso eléctrico muy corto calienta rápidamente el elemento (por ejemplo, a más de 500°C, tal como 600°C, 700°C, 800°C, 900°C, 1000°C, 1200°C, 1500°C, etc.). En algunas realizaciones, el proceso de calentamiento dura unos pocos microsegundos (por ejemplo, 10 microsegundos o menos), aunque los tiempos de calentamiento puede diferir en otras realizaciones (por ejemplo, 1 microsegundo, 5 microsegundo, 10 microsegundos, 20 microsegundos, 1 milisegundo, 5 milisegundo, etc.). La
40 duración de la descarga eléctrica es demasiado corta para que el calor viaje más allá de unos pocos micrómetros por conducción desde el elemento de corte (60), de modo que durante unos pocos microsegundos la delgada capa de agua que está atrapada entre la cápsula y el elemento de corte (60) absorbe la energía de la descarga y forma vapor. El vapor se expande y aumenta la tensión de tracción en la cápsula suficiente para rasgarla.

45 Como la corriente eléctrica se aplica durante solamente unos pocos microsegundos, el tejido no se quema como pasaba con los instrumentos de electrocauterización usados en el pasado para realizar capsulotomías. Debido a esto, el dispositivo (50) evita los riesgos asociados con la quema de tejido en el ojo de un paciente, con posible daño colateral al tejido adyacente, con aplicación más larga de calor, y otros problemas. La energía del elemento de corte eléctrico del dispositivo (50) se usa en su lugar para crear una microexplosión de vapor para rasgar la cápsula, no quemarla. Además, el elemento de corte eléctrico del dispositivo (50) completa el seccionamiento del tejido para liberar el trozo seccionado de la cápsula, a diferencia de los dispositivos de electrocauterización que a menudo
50 solamente debilitan el tejido y requieren pinzas para retirar el trozo seccionado. Además, en algunas realizaciones, el elemento de corte eléctrico tiene una masa de 0,35 miligramos o menos, de modo que no se requieren elementos de calentamiento voluminosos como se encontraba habitualmente con los instrumentos de electrocauterización.

55 Con el elemento de corte mecánico, el elemento tiene uno o más microdientes ultraafilados (u otro mecanismo de seccionamiento tisular) que perforan la cápsula según la fuerza de succión tira de la membrana pasados los dientes (descrito a continuación) para seccionar el parche circular. Como se ha explicado anteriormente, los dispositivos de cuchilla mecánica usados en el pasado para realizar capsulotomías usan la cuchilla para estirar el tejido para proporcionar suficiente fuerza contra el borde de corte. En contraste, en la presente invención, la fuerza de reacción necesaria para cortar con elemento de corte mecánico del dispositivo (50) proviene de la succión suministrada por el dispositivo, no del intento de usar la dureza del tejido empujando contra el mismo. La succión tira del tejido de forma perpendicular al interior del borde de corte, de modo que no hay distorsión lateral desde donde se supone que va el corte, y pueden hacerse de forma reproducible microcortes. Además, puede hacerse un corte completo con el
60 elemento de corte (60), en oposición a los pases múltiples que se requerían frecuentemente con las microcuchillas usadas en el pasado. Aunque el elemento de corte es un anillo continuo en las realizaciones de las FIG. 1 y 2, no es

necesario. En su lugar podría usarse un anillo no continuo, o podría incluir microdientes discretos anclados en un anillo de soporte elastomérico.

5 El elemento de corte electromecánico combinado tiene un microdiente (u opcionalmente, más de uno) u otro mecanismo de seccionamiento tisular que produce una rasgadura inicial en la cápsula. La rasgadura se propaga usando el diseño de elemento de corte eléctrico para aplicar un corto pulso eléctrico, como se ha explicado anteriormente. La rasgadura puede propagarse hasta completar la capsulotomía mediante una presión de vapor inferior a la que se requeriría para una cápsula intacta.

10 El vástago (62) que se extiende desde la copa de succión (67) contiene lúmenes (55, 65, 66) para transportar líquidos y gases. En algunas realizaciones del dispositivo, uno o más de los lúmenes contienen conductores eléctricos, tales como los cables eléctricos (54, 64) mostrados en la FIG. 1. En la realización mostrada, el lumen (65) conecta con la cámara interna (58) de la copa de succión mediante el orificio (56). El lumen central (55) conecta con la cámara externa (57) de la copa de succión a través del orificio (52). Para dispositivos que usan elementos de
15 corte eléctricos, los cables eléctricos (54, 64) pueden estar separados por un aislante (67) localizado en el lumen (55). Los cables (54, 64) no llenan el lumen (55), sino que en su lugar dejan algún espacio libre para que los fluidos pasen también a través. El extremo del cable eléctrico (57), que conecta con el elemento de corte (60) en la cámara externa (57), se ilustra en la FIG. 2. El lumen (66) se usa para inflar y desinflar la copa de succión (67), lo que es determinante para las realizaciones en las cuales la copa de succión es inflable (descrita en más detalle con
20 respecto a Figuras posteriores).

Uno o más de los lúmenes (55, 65, 66) también pueden actuar como elementos de succión que conectan con y proporcionan succión a la copa de succión (67). Puede aplicarse succión independientemente a la cámara interna (58) y a la cámara externa (57). Por ejemplo, el lumen (55) que conecta la cámara externa (57) puede proporcionar
25 succión a esa cámara, mientras que el lumen (65) que conecta con la cámara interna (58) puede proporcionar succión a esa cámara. Las funciones de los diferentes lúmenes (55, 65, 66) pueden diferir entre diferentes realizaciones del dispositivo (50).

La succión aplicada a la copa de succión (67) puede tener varios fines. La succión puede usarse para fijar el
30 dispositivo (50) al tejido para el procedimiento de corte. La succión también puede proporcionar un sellamiento de vacío contra el tejido. La succión puede extraer adicionalmente partes del tejido al interior de la copa de succión (67) para fijar la copa de succión (67) contra el tejido o para permitir el seccionamiento del tejido usando el elemento de corte, como se explica en más detalle respecto a las FIG. 4-9. La fuerza de succión aplicada puede estirar la membrana capsular sobre el borde del elemento de corte (60) para crear un estado de elevada tensión de tracción
35 exactamente sobre el círculo donde se desea cortar. La succión también puede usarse para retener la parte cortada de tejido en el interior del dispositivo (50) durante la retirada. En una realización, se proporciona succión a la cámara externa (57) para crear un sellamiento contra el tejido y para aplicar tensión a la región anular de la cápsula del cristalino donde se tiene que hacer un corte preciso, y se aplica succión independientemente a la cámara interna (58) para mantener el parche circular de tejido que tiene que retirarse. Como el elemento de corte (60) está empotrado directamente en el dispositivo (50) que también proporciona las capacidades de succión y enjuagado con fluido, el dispositivo (50) puede usarse en un procedimiento de una etapa para realizar una capsulotomía, en lugar de requerir una segunda etapa/dispositivo para el enjuagado. En la realización ilustrada en las FIG. 1 y 2, los lúmenes (55, 65, 66) cada uno discurren por el interior a lo largo de la longitud del vástago (62). Sin embargo, también son posibles otras configuraciones. Por ejemplo, la copa de succión (67) podría conectarse a uno o más
45 tubos u otros elementos diferentes del vástago (62) que proporcionan las mismas funciones que los lúmenes (55, 65, 66).

La FIG. 3a muestra el dispositivo durante su uso en el ojo (1), de acuerdo con una realización de la invención. Las partes del ojo (1) ilustradas en la FIG. 3a incluyen la esclerótica (7), la córnea (2), el iris (6) y la cápsula del cristalino (5). En la FIG. 3a, el cirujano ha hecho una incisión (3) a través de la córnea (2). En esta realización, se usa un tubo de inserción (4) para colocar el dispositivo (50) en el ojo (1) y a través de la incisión (3). Sin embargo, también pueden usarse otros mecanismos de colocación. El tubo de inserción (4) ilustrado en la FIG. 3a se ha empujado a través de la incisión (3) de modo que la copa de succión (67) podría empujarse afuera del tubo (4) y en el interior de la cámara anterior del ojo (1).
50

55 El dispositivo (50) ilustrado en la FIG. 3a está siendo usado por un cirujano oftálmico para realizar una capsulotomía. Esta es una de las etapas que se realizan típicamente en la cirugía de cataratas. La cápsula (5) es una membrana transparente que encapsula el cristalino del ojo (1). Para la operación, se hace que el iris (6) permanezca en su estado de máxima apertura para permitir que el cerco de la copa de succión (67) pase a través de la pupila y cree un ajuste hermético entre la parte inferior (8) de la copa (67) y la cápsula del cristalino (5). Se corta un agujero circular en la cápsula anterior de modo que pueda retirarse el cristalino con catarata, y puede insertarse la IOL. En algunas realizaciones, la apertura circular en la cápsula (5) u otro tejido es de aproximadamente 5,5 mm de diámetro. Sin embargo, pueden crearse aberturas de otros diámetros con otras realizaciones, según se desee para diversos procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, 1 mm, 5 mm, 10 mm, 20 mm,
60 100 mm, etc.). El parche circular de 5,5 mm de diámetro de membrana escindida se retira usando el dispositivo (50) y puede desecharse, pero el resto de la bolsa capsular debe permanecer sin daños de modo que tendrá la integridad

estructural necesaria para albergar la IOL.

La FIG. 3b ilustra el dispositivo deformable (50) retirado al interior del tubo de inserción (4), de acuerdo con una realización de la invención. El dispositivo (50) puede extraerse al interior del lumen del tubo de inserción (4), y la copa de succión (67) puede plegarse para ajustarse en el interior del tubo (4). La sección transversal del tubo de inserción (4) puede ser elíptica para minimizar el estiramiento vertical de la incisión de la córnea y la deformación del elemento de corte (60), aunque también puede ser circular o adoptar otras formas.

Tanto la copa de succión (67) como el elemento de corte (60) pueden hacerse de materiales que pueden restaurar su forma circular después de empujarse afuera del tubo de inserción (4). Como se ha indicado anteriormente, la copa de succión (67) puede hacerse de un elastómero (tal como la silicona de calidad médica MED-6015 de NUSIL, INC. ®), y el elemento de corte (67) puede hacerse de un material elástico duro, tal como acero templado o acero inoxidable. Aunque el elemento de corte (67) también puede hacerse de otros materiales y metales. Típicamente, para los elementos de corte eléctricos, el material para el elemento de corte es eléctricamente conductor, y para elementos de corte mecánicos, el elemento es suficientemente duro para perforar la membrana.

Para los elementos de corte tanto eléctricos como mecánicos, el material también es generalmente suficientemente elástico para volver a su forma previa después de comprimirse para ir a través de la incisión de la córnea, o suficientemente blando para volver a la forma circular mediante el anillo de soporte polimérico y/o mediante la copa de succión en que está montado. Por ejemplo, para un elemento de corte eléctrico, los materiales pueden incluir aquellos hechos por grabado fotoquímico, tal como acero templado, acero inoxidable, aleación de níquel y titanio, grafito, nitinol ("metal de memoria" de aleación NiTi), níquel, aleación de níquel-cromo, tungsteno, molibdeno, o cualquier otro material que permitirá que el elemento (60) vuelva a su forma previa tras salir del tubo (4). Otros materiales para elementos de corte eléctricos incluyen elastómeros eléctricamente conductores, incluyendo elastómeros (por ejemplo, silicona o poliuretano) mezclados con partículas conductoras conformadas apropiadamente (por ejemplo, plata, oro, grafito, cobre, etc.) que pueden establecer contacto entre sí y continuar estando en contacto entre sí mientras dure la descarga eléctrica. Un ejemplo adicional de un material para elementos de corte eléctricos incluye una malla dúctil de alambres muy finos (por ejemplo, diámetro de aproximadamente 1 ó 2 micrómetros) que puede anclarse en el anillo de soporte elastomérico para hacer el elemento conductor. Como ejemplo adicional, pueden usarse materiales para elementos de corte eléctrico que están hechos por pulverización de metales en un soporte polimérico, tal como metales de alta conductividad (por ejemplo, oro, aluminio, cobre, etc.), que puede usarse para elementos muy delgados (por ejemplo, un micrómetro) con resistencia dentro del intervalo útil (por ejemplo, 1 a 10 ohm) depositado por pulverización de plasma RF. Como ejemplos de materiales usados para elementos de corte mecánico, pueden incluir metal grabado fotoquímicamente (por ejemplo, acero inoxidable), o un plástico relativamente duro (por ejemplo, fenólico), entre otros. Podrían grabarse microdientes discretos a partir de un único cristal de silicio. El grabado fotoquímico puede usarse para crear elementos de corte que tienen un grosor de, por ejemplo, 25 micrómetros, ó 12,5 micrómetros, ó 5 micrómetros, etc.

En realizaciones en las cuales la copa de succión (67) es inflable, el elemento de corte (67) puede estar asistido para volver a su forma anular mediante el inflado de la copa (67). Por tanto, en realizaciones inflables, usando un material para el elemento de corte (67) que tenga la capacidad de volver a la forma anular es menos importante. En realizaciones en las cuales el elemento de corte (60) es un elemento de corte eléctrico, el elemento (60) está compuesto de un material que es eléctricamente conductor, tal como los metales descritos anteriormente.

El tubo de inserción (4) puede estar hecho de diversos materiales diferentes, tales como acero inoxidable o plástico. El tubo de inserción (4) puede diseñarse para que tenga el menor coeficiente posible de fricción, y también puede estar lubricado para minimizar la fuerza necesaria para deslizar la copa de succión en el tubo. La entrada (4a) al tubo de inserción está conformada (por ejemplo, biselada) en esta realización para hacer más fácil la extracción de la copa de succión (67) al interior del tubo (4). El extremo del tubo de inserción también está conformado para facilitar su penetración a través de la incisión en la córnea. Obsérvese en la FIG. 3a que el tubo de sección transversal elíptica se ha cortado a un ángulo de 45 grados (por ejemplo) de modo que la entrada inicial en la incisión se hace simplemente mediante la punta del tubo y con una sección transversal muy pequeña, de modo que la fuerza es baja.

Procedimiento quirúrgico

Las FIG. 4-9 muestran esquemáticamente las etapas en el proceso automatizado de capsulotomía, de acuerdo con una realización. La FIG. 4 ilustra una realización de la copa de succión (67) en que la copa incluye una cubierta (14) y un perímetro externo (11). La copa de succión (67) incluye una cámara externa (12) y una cámara interna (15) separadas por una pared (16). Montado a esta realización de la copa de succión (67) hay un elemento de corte (13) con un borde (10) para cortar tejido. La cámara externa (12) actúa como un canal de vacío externo en el cerco circular de la copa de succión (67) que usa la fuerza de succión para mantener el dispositivo (50) sobre la cápsula del cristalino (50), y el dispositivo (50) tiene un sistema de tubos (descrito respecto a las FIG. 1 y 2) que se extiende hacia afuera a través de la córnea para el acceso de otros aparatos para proporcionar comunicación fluida independiente a la cámara externa (12) y a la cámara interna (15).

En la FIG. 4, el cirujano ha puesto la copa de succión (67) en contacto con la cápsula (5) centrada sobre el eje óptico. El cirujano después puede presionar un botón, y las etapas restantes que producen un parche de tejido seccionado pueden suceder automáticamente bajo control informático. Se aplica succión a la cámara interna (15) de la copa de succión (67). La succión proporcionada a la cámara interna (15) crea una protuberancia (17) en el tejido, que se muestra en la FIG. 5. Esta protuberancia bloquea la cápsula (5) en su sitio, y así fija la copa de succión (67) contra la cápsula (5) de modo que no se deslizará respecto a la cápsula (5).

La FIG. 6 ilustra la siguiente etapa en la que se aplica succión a la cámara externa (12) de la copa de succión (67). Esto produce protuberancias anulares (18b) y (18c) en la cápsula (5), estirándola sobre el borde (10) del elemento de corte (13) para producir la máxima tensión de tracción en la membrana en la localización (18a), que es el radio al que se desea el corte. El diámetro del agujero final podría no ser igual al diámetro del elemento de corte (13) debido al hecho de que el corte sucede cuando se deforma el cristalino y se estira la cápsula (5). Sin embargo, como el proceso es reproducible, puede determinarse fácilmente el diámetro del agujero resultante de cuales diámetro del elemento de corte (13), y pueden hacerse en consecuencia los ajustes al diseño del elemento de corte.

Si el elemento de corte (13) es uno mecánico, entonces puede incluir uno o más microdientes ultraafilados que perforarán la membrana capsular. La presión aplicada debido a la succión que tira del tejido contra el elemento de corte hará el trabajo de mover la fresa completamente a través de la membrana para seccionar el parche circular. En realizaciones en que el elemento de corte (13) es mecánico, el método quirúrgico se salta la FIG. 7 y va directamente hasta la FIG. 8.

Si el elemento de corte (13) es uno eléctrico, entonces es esencialmente un elemento de calentamiento (por ejemplo, una resistencia eléctrica). La presión de succión aplicada estirará la cápsula (5) sobre el elemento de corte (calentamiento) (13) para crear un círculo de elevada tensión de tracción, pero no suficiente para rasgar la membrana. La FIG. 7 muestra el elemento eléctrico (13), e ilustra el instante en que sucede la descarga eléctrica. La delgada película de agua atrapada entre el elemento de calentamiento/corte (13) y la cápsula se calienta (por ejemplo, hasta 1000°C) en unos pocos microsegundos. Esto se convierte en un vapor de alta presión que se expande y empuja la membrana desde el elemento de calentamiento/corte (13). La fuerza de succión (22, 23) ya está presente, que actúa estirando la membrana. Las fuerzas de estiramiento adicionales (21, 24) procedentes de la expansión del vapor aumenta la tensión de tracción lo suficiente para crear la rasgadura deseada (20) en la membrana instantáneamente todo el recorrido alrededor del elemento de calentamiento circular (13).

Algunos dispositivos previos requiere que el cirujano mantenga manualmente un elemento de corte contra la cápsula, presionando el cristalino en el vítreo mediante un desplazamiento burdo hasta que pueda desarrollar la fuerza de reacción igual y opuesta dentro de las zónulas fácilmente dañadas que albergan el cristalino en el ojo. La fuerza de reacción también se genera en estos otros dispositivos aumentando la presión dentro del vítreo para empujar sobre el cristalino, pero esa presión también empuja sobre la retina, y es arriesgado. En contraste, con el dispositivo (50) aquí descrito, la cápsula (5) se succiona contra el elemento de corte (13), de modo que la fuerza y la fuerza de reacción están ambas bien contenidas completamente dentro del dispositivo (50) y la cápsula (5). El dispositivo no requiere el empuje sobre otras estructuras del ojo. Además, se asegura un contacto uniforme, íntimo sobre los 360 grados de la arandela, a diferencia de los dispositivos previos de empuje manual, en los que el cirujano nunca sabe si tiene contacto uniforme (manteniendo el dispositivo con una inclinación incluso imperceptible con relación al cristalino se causará una fuerza de contacto no uniforme alrededor de la arandela). Con el dispositivo (50), como la presión contra el elemento de corte (13) es uniforme, la transferencia de calor será uniforme, y el corte progresará uniformemente. Además, como se ha explicado anteriormente, el dispositivo (50) aplica menor energía al tejido durante un tiempo más corto que los instrumentos de electrocauterización que queman el tejido aplicando calor durante tiempos prolongados.

La FIG. 8 muestra el parche circular completamente seccionado (25), que se seccionó usando cualquiera de los tipos de elementos de corte (13) descritos anteriormente. No existe unión o adhesión mecánica entre la cápsula (5) y el cristalino. Cuando se desactiva la succión de la cámara externa (12), entonces puede inyectarse fluido en la cámara externa (12) según se levanta el dispositivo (50) del cristalino. Durante la retirada del dispositivo (50) de la localización de la cirugía, el parche seccionado de membrana en la cámara interna (15) se arrastra en el dispositivo ya que se mantiene la fuerza de succión ahí en la cámara interna (15). Esto deja el resto (26) de la cápsula (5) atrás, como se desea.

En resumen, como se explicado anteriormente, la succión aplicada en el dispositivo (50) puede usarse para hacer cuatro cosas (entre otras): (a) para proporcionar una fuerza de sujeción para mantener el dispositivo en la cápsula del cristalino, (b) para estirar la membrana capsular sobre el elemento de corte (13) y desarrollar tensión de tracción significativa dentro de la membrana donde se desea cortar, (c) para retener el parche seccionado (35) de membrana dentro de la cámara interna (15) para su retirada del ojo, y (d) después del corte, para apartar el dispositivo (50) del cristalino desactivando la succión en la cámara externa (12) e inyectando líquido (muy probablemente, justo el que se succionó en el tubo previamente) en la cámara externa (12). Además, el dispositivo funcionará incluso si existe algo de filtración, ya que no es necesario aislar los fluidos siempre que la filtración sea suficientemente pequeña long de modo que el flujo de succión pueda mantener la presión necesaria para proporcionar las fuerzas requeridas. Por tanto, el dispositivo (50) proporciona todos estos elementos (por ejemplo, succión, elemento de corte, etc.) a la

escala del tamaño del tejido que el cirujano está intentando cortar. Una vez el cirujano presiona el botón, como se ha explicado anteriormente, el dispositivo puede retirarse típicamente del ojo (junto con el trozo seccionado de tejido) en unos pocos segundos (por ejemplo, 1 segundo, 2 segundos, 5 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 50 segundos, 1 minutos, etc.).

5

Diseños del elemento de corte

Las FIG. 10-11 muestran una sección transversal esquemática de un elemento de corte eléctrico (37), de acuerdo con una realización. En este diseño, los laterales del elemento (37) tienen una capa no conductora (36) (por ejemplo, plástico u otro material no conductor). Con esta capa (36), el calor del elemento (37) se centra en el borde (38) del elemento (37). Por tanto, el vapor se producirá solamente en el borde (38) para estirar la membrana en el pliegue (39) del tejido y crear el corte (40), que se muestra en la FIG. 11.

10

La FIG. 12 muestra una sección transversal esquemática de un elemento de corte eléctrico, de acuerdo con una realización. En este diseño, el elemento incluye un lumen que se construye para permitir un volumen mayor de agua atrapada (42) y una mayor área superficial de contacto entre el agua y los laterales del elemento (41, 43, 44). Cuando se descarga, esto creará un chorro dirigido de vapor para cortar la membrana en (45).

15

Las FIG. 13-14 muestran una sección transversal esquemática de un elemento de corte eléctrico (30), de acuerdo con una realización. Este elemento (30) crea un corte (34) en el lado de la protuberancia (33) de tejido, ya que el elemento (30) está posicionado sobre el lateral del dispositivo (50). También son posibles otros diseños, en que el elemento de corte se posiciona de forma diferente en la copa de succión y/o el tejido se corta en otras localizaciones.

20

Otras realizaciones del dispositivo de microcirugía/capsulotomía

25

Las FIG. 15-16 muestran una vista despiezada de un dispositivo, de acuerdo con una realización. El dispositivo en este diseño tiene una copa de succión (67), una arandela de soporte del elemento de corte (70), y un elemento de corte eléctrico (60) con lengüetas (71) que lo anclan a la arandela de soporte (70). Los surcos (75) en los laterales de la arandela de soporte (70) aseguran la distribución de la succión por toda la cámara externa. Las tomas de conexión (53, 76) conectan los extremos de los cables (54, 64) que están separados por el aislante (63). Hay un pequeño hueco (77) de modo que se fuerza a la corriente eléctrica a ir por todo el trayecto alrededor de la arandela (70). El hueco es suficientemente pequeño para que la burbuja de vapor producida durante la descarga sea suficientemente grande para continuar rasgando la membrana pasado el hueco (77).

30

35

La FIG. 17 muestra, en sección transversal parcial, un diseño de copa de succión inflable/desinflable usando una construcción de revestimiento y bandas, de acuerdo con una realización. Esto puede moldearse usando el método de "cera perdida", que es conocido para los especialistas en la técnica. La FIG. 18 muestra el núcleo de cera (96) que se colocaría en el molde para producir la estructura de la FIG. 17.

40

La FIG. 19 muestra, en sección transversal, un diseño de copa de succión inflable/desinflable, de acuerdo con una realización. El diseño de copa de succión tiene un revestimiento (101) que encierra un espacio que se llenaría con una espuma de celda abierta (tal como una espuma de poliuretano). Las fibrillas que comprenden la espuma se unen al revestimiento (101), y abarcan el espacio vacío de modo que la copa de succión mantendrá su forma cuando se presurice con un fluido (por ejemplo, con solución salina). Cuando se evacua el espacio dentro de la espuma, la copa de succión se pliega a una sección transversal pequeña bajo la presión de la atmósfera adyacente.

45

La FIG. 20 muestra un diseño de copa de succión inflable/desinflable, de acuerdo con una realización. Este diseño usa elementos geométricos más simples (por ejemplo, tubos de sección transversal circular) que no necesitan ninguna banda interna o espuma de celda abierta para mantener su forma bajo presión. El punto de acceso (112) proporciona succión a la cámara interna. El punto de acceso (114) proporciona succión a la cámara externa. Los puntos de accesos (113, 115) conectarán con el mismo tubo que suministra fluido (por ejemplo, agua o aire) para inflar o desinflar la estructura. La arandela de soporte del elemento de corte (70) puede unirse a la copa de succión mediante una cantidad muy pequeña de cola (tal como sellador de silicona transparente II RTV, de GE®). El elemento de corte (60) puede sobremoldearse mediante la arandela de soporte, o puede pegarse a la misma.

50

55

La FIG. 21 muestra un elemento de corte mecánico (120) con microdientes ultraafilados (121), de acuerdo con una realización. Esta realización incluye doscientos dientes, aunque la cantidad puede variar con diferentes diseños. La FIG. 22 muestra una vista cercana de unos pocos dientes, de acuerdo con una realización. Los dientes pueden crearse por fotograbado de metal laminado, tal como acero inoxidable de 12,5 micrómetros de grosor, desde un lado y deteniendo el grabado poco después de romper hasta el otro lado.

60

La FIG. 23 muestra un elemento de corte electromecánico que tiene un diente (130), de acuerdo con una realización. Como en todas las demás realizaciones, la cápsula no contacta con el elemento de corte hasta después de que la succión se haya activado para la cámara externa (lo que no sucede hasta después de haber aplicado ya la succión en la cámara interna). La cápsula se ancla mediante la cámara interna, de modo que no desplaza la

65

posición según se desarrolla la succión en la cámara externa. Simplemente desarrolla una protuberancia que se extienden en la profundidad de la cámara externa, y el elemento de corte contacta con la membrana de un modo perpendicular. En este caso, el diente contacta con la membrana, y la perfora. Esto inicia una rasgadura que puede completarse mediante el pulso de vapor que se generará mediante la descarga eléctrica.

5 La FIG. 24 muestra una vista cercana de las conexiones eléctricas al elemento de corte eléctrico, de acuerdo con una realización. El elemento de corte eléctrico (60) se sujeta mecánicamente mediante la arandela de soporte de plástico (70) que puede moldearse sobre el mismo (lengüetas de contención 71) o pegarse a las lengüetas (71) (la arandela 70 está a su vez pegada en la copa de succión). El elemento de corte eléctrico se suelda por puntos (por ejemplo, por soldadora con haz de electrones o láser) a las tomas de conexión (53, 76) que a su vez están soldadas por puntos a los pasadores (153, 176), que están presionados mecánicamente en los agujeros en los cables (54, 64), que se mantienen mecánicamente juntos por aislamiento (63) (que puede ser epoxi).

Unidad desechable

15 Las FIG. 25-27 muestran la unidad desechable completa (200) y la FIG. 28 muestra la unidad desechable (200) unida a la pieza manual (252), de acuerdo con una realización. Las FIG. 25-27 ilustran la carcasa (251) de la unidad (200), el tubo de inserción (212) que está incorporado en el diseño de la unidad (200), el vástago/brazo (62), la copa de succión (67), y la parte inferior de la copa de succión (67) que incluye un elemento de corte (60). La copa de succión (67), el vástago (62), y el elemento de corte (60) se describieron en detalle anteriormente. La carcasa (251) está típicamente compuesta de plástico, aunque puede estar compuesta, como alternativa, de otros materiales (por ejemplo, metal, etc.).

25 La FIG. 25 ilustra una vista posterior de la unidad (200) del dispositivo de microcirugía/capsulotomía que incluye una vista desde atrás de algunos de los componentes internos de la unidad (200). En la FIG. 26, la carcasa (251) está retirada para mostrar los componentes internos. El tubo de inserción (212) es una parte integral de la carcasa (251) de modo que se ha retirado en la FIG. 26 para mostrar los elementos internos subyacentes. La unidad desechable proporciona un sistema estéril cerrado que no introduce ninguna contaminación al paciente o transmite ninguna contaminación del paciente a la pieza manual reutilizable (252), que se muestra en la FIG. 28. Las FIG. 25 y 26 ilustran fuelles (206, 208) dentro de la unidad. Cualquier fluido retirado del paciente (por ejemplo, fluido del interior del ojo) se atraparán en estos fuelles (206, 208). Se produce flujo fluido empujando o tirando de los fuelles cerrados (206, 208, y 210). En algunas realizaciones, los fuelles (206, 208, y 210) están compuestos de plástico, aunque también pueden usarse otros materiales (por ejemplo, materiales elastoméricos, metales flexibles, etc.).

35 Para usar la unidad, el cirujano agarrará la carcasa (251) y la enchufará en una pieza manual no desechable (reutilizable) (252) (FIG. 28) de modo que los conectores cónicos mecánicos (203, 228, 230) acoplen con las pinzas de retención (no mostradas). Las pinzas pueden moverse por motores eléctricos durante la operación según sea necesario para comprimir o expandir los fuelles. Los fuelles (206) tienen comunicación fluida con la cámara externa de la copa de succión, los fuelles (208) conectan con cámara interna de la copa de succión, y los fuelles (210) conectan con el espacio inflable (para copas de succión inflables). Todas las conexiones fluidas pueden hacerse en el colector (235) en la fábrica. Todos los componentes pueden montarse en la placa del circuito (211), y este conjunto de placa del circuito puede moverse como una unidad con respecto a la carcasa de modo que la copa de succión pueda tirarse hacia el tubo de inserción (212), y empujarse desde el tubo de inserción (212). Además de las conexiones mecánicas de la pinza de retención, existen contactos eléctricos en la parte reutilizable de la pieza manual (252) que conecta con tomas de conexión eléctricas (201) y (202) en la placa del circuito (211) (para unidades que tienen un elemento de corte eléctrico).

50 Las FIG. 25-27 ilustran un ejemplo de una unidad desechable para su uso con la invención. Sin embargo, también pueden usarse otros diseños de unidad. En algunas realizaciones, la unidad es una estructura más simple, algunos o todos los componentes internos, fuelles, etc. existen separados del resto del dispositivo. En la realización descrita anteriormente, el tubo de inserción (212) también puede ser una estructura separada.

Con referencia ahora a las FIG. 29a y b, se muestra el procedimiento para el uso de la unidad 200 en un procedimiento de microcirugía/capsulotomía, de acuerdo con una realización. El procedimiento incluye abrir el envase estéril que contiene la unidad desechable (200). Se almacena en la posición extendida con la copa de succión (67) fuera del tubo de inserción (212) para asegurar que el elastómero no se queda rígido. La unidad se enchufa (400) en una pieza manual reutilizable (252), como se ha descrito anteriormente y como se ilustra en la FIG. 28. Después se comprimen completamente (402) los fuelles (206) y (208) a su volumen mínimo. Para una copa de succión de tipo inflable, el líquido de inflado se sella en la copa de succión/sistema de fuelles (210) en la fábrica. De modo que, opcionalmente, el cirujano puede expandir (403) los fuelles para hacer que la copa de succión se desinfla en una realización inflable. El cirujano a continuación puede tirar/extraer (404) la copa de succión (67) hacia el tubo de inserción (212) mediante un motor que mueve el conjunto completo de placa del circuito hacia atrás con relación a la carcasa (251). El cirujano después inserta (406) la punta del tubo de inserción en una incisión corneal creada por el cirujano. El conjunto de placa del circuito se mueve hacia delante con relación a la carcasa (251) para empujar (408) la copa de succión (67) hacia afuera. La fricción en el tubo de inserción (212) debe mantenerse lo más baja posible (por ejemplo, mediante la elección de materiales y lubricación). Opcionalmente, los fuelles (210) se

comprimen (409) mediante un motor eléctrico para inflar la copa de succión (si es de un tipo inflable). El cirujano mueve (410) el dispositivo hasta la cápsula del cristalino, centra la arandela sobre el eje óptico del cristalino, y la pone en contacto con la cápsula del cristalino.

5 En una realización, el cirujano presiona (412) un botón que ejecuta el resto de la operación de capsulotomía automáticamente bajo el control de un microrregulador empotrado en la pieza manual (252). El regulador activa el motor eléctrico que expande (414) los fuelles (208) para producir succión en la cámara interna de la copa de succión. La succión tira del tejido hacia la cámara interna para fijar la copa de succión en su sitio. La presión de succión puede medirse mediante la corriente del motor, y el flujo fluido en los fuelles puede medirse por la posición de rotación del eje del motor como una función del tiempo. Cuando el regulador determina que se ha conseguido la presión de succión deseada y un sellamiento suficientemente estanco a las filtraciones, activará el motor eléctrico que expande (416) los fuelles (206), que aplican succión a la cámara externa de la copa de succión (67).

15 Avanzando a la FIG. 29b, esta figura muestra una continuación del procedimiento de 29a. La succión tira del tejido hacia la cámara externa para cortar (418) el tejido. Una vez se ha determinado que se ha conseguido la presión de succión deseada en la cámara externa, entonces sucede una descarga eléctrica para cortar (418) el tejido (para el elemento de corte tipo eléctrico), o el corte (418) se finalizará mecánicamente (para el elemento de corte tipo mecánico). Entonces, los fuelles (206) se comprimen (420) para liberar la succión de la cámara externa y para empujar fluido en la cámara externa para alejar el cristalino de la copa de succión (67). La succión en la cámara interna se reduce (422) hasta que haya justo la suficiente para retener el parche cortado de membrana allí. Opcionalmente, los fuelles (210) se expanden (423) (para copas de succión inflables) para desinflar la copa de succión (67) (para copas de succión inflables). La copa de succión (67) y el parche cortado de membrana se empujan (424) hacia el tubo de inserción (212) y el tubo de inserción (212) se saca/retira (426) de la incisión corneal. La unidad desechable se saca/retira (428) de la pieza manual reutilizable (252) y se desecha.

25 La pieza manual reutilizable (252) puede adoptar una diversidad de formas, y la FIG. 28 ilustra solamente un ejemplo. En una realización, la pieza manual (252) es una unidad alimentada por batería que tiene un microrregulador empotrado, un motor eléctrico reversible para cada fuelle, y un motor eléctrico para mover el conjunto de placa del circuito. Para elementos de corte eléctricos, la pieza manual (252) contendrá un condensador.

30 Aunque los fuelles (206) y (208) puede acomodar solamente un volumen limitado de caudal total, es mucho más que el necesario para hacer el trabajo. El volumen de los fuelles puede ser, por ejemplo, 10 mililitros cuando están completamente expandidos, mientras que el fluido total succionado del ojo debe ser menor de 1 ml. Normalmente habrá otra línea fluida insertada en el ojo para inyectar o extraer fluido según sea necesario para mantener el volumen interno correcto de la cámara anterior durante todo el transcurso de la operación. Es posible incorporar dicha línea de recuperación en el dispositivo de la invención, si se desea.

35 Como se ha indicado anteriormente, los dispositivos y procedimientos descritos en este solicitud pueden usarse para realizar cirugía de cápsula del cristalino (por ejemplo, para tratamiento de cataratas, para el implante de una IOL, u otros tratamientos en los que se desea la creación de una abertura en la cápsula del cristalino). Como se ha explicado anteriormente, los dispositivos y procedimientos aquí descritos no están limitados a cirugía de la cápsula del cristalino, sino que también pueden ser útiles en otros tratamientos del ojo, tales como cirugía corneal, tratamientos para glaucoma, microfenestración del nervio óptico, cirugías que implican la membrana de Descemet, entre otros. En estos tipos de aplicaciones, los procedimientos y dispositivos funcionan generalmente del mismo modo al descrito anteriormente respecto a la cirugía de la cápsula del cristalino. Además, los dispositivos y procedimientos pueden ser útiles para realizar otros procedimientos médicos fuera del ojo, tales como procedimientos que implican fenestración de la duramadre del cerebro, y otros. En estos tipos de aplicaciones, los procedimientos y dispositivos funcionan generalmente del mismo modo al descrito anteriormente respecto a la cirugía de la cápsula del cristalino. Los dispositivos para estas cirugías podrían parecer un poco diferentes porque tienen que adaptarse a órganos con formas diferentes, pero el mecanismo de corte usaría las mismas ideas.

Ejemplos

55 Se construyeron varios diseños prototipo y se ensayaron sobre cristalinicos de ojos de conejo. Los elementos de corte se fabricaron por grabado fotoquímico 302 de hojas laminadas de acero inoxidable de dureza máxima de 25 micrómetros de grosor. El grabado isotrópico se hizo desde un lateral para producir un borde biselado como se indica en la FIG. 22. Las capsulotomías se realizaron satisfactoriamente con elementos de cortes eléctricos que tenía secciones transversales de 25 micrómetros x 50 micrómetros, y resistencias de 4 a 6 ohm, con la descarga eléctrica desde un condensador de lámina de 90 microfaradios con voltaje inicial de 70 V y voltaje final de 0 V. Se observó que el elemento de corte lanzaba destellos brillantes de color amarillo, lo que corresponde a una temperatura de aproximadamente 1000°C. Se moldearon copas de succión satisfactorias a partir de silicona MED-6015, MED4-4220 (de NUSIL, INC.®), y a partir de silicona RTV TAP (de TAP PLASTICS®). Los tiempos de descarga fueron menores de 1 milisegundo. Podrían conseguirse tiempos de descarga más cortos aumentando el voltaje inicial (por ejemplo, 400 V), y/o disminuyendo la resistencia del elemento de corte (por ejemplo, 1-2 ohm). La energía total necesaria para calentar el elemento de corte de acero y la capa de agua atrapada fue de aproximadamente 0,2 julios. Esta cantidad de energía se liberaría desde un condensador de 90 microfaradios yendo de 400V a 394V. Esto

5 corresponde a una descarga del 3%, por tanto se necesita solamente una pequeña fracción de la constante de tiempo de RC. Un modo de detener la descarga en este punto es diseñar el elemento de corte para fundir y romper el circuito tras disipar la cantidad de energía deseada. Otro modo es usar un circuito de control electrónico. Una descarga de 0,2 julios en 10 microsegundos corresponde a una energía de 20 kW. La cantidad total de energía es demasiado pequeña para dañar el tejido adyacente ya que el calor se conduce lejos sobre los siguientes varios milisegundos.

10 También se fabricaron elementos de corte mecánicos prototipo por grabado fotoquímico de un lateral de hojas laminadas de acero inoxidable de dureza máxima de 25 micrómetros de grosor. La cantidad mayor de dientes que se intentó fue 72, y esto produjo capsulotomías satisfactorias en cristalinos de ojo de conejo cuando se aplicaba una succión de 177,80 mm (7 pulgadas) de mercurio, o más, a la copa de succión de silicona.

15 La descripción anterior se incluye para ilustrar la operación de las realizaciones y no pretende limitar el alcance de la invención. El alcance de la invención debe estar limitado solamente por las siguientes reivindicaciones. A partir del análisis anterior, serán evidentes muchas variaciones para los especialistas de la técnica relevante que también estaría abarcada por el alcance de la invención. Como se usa en este documento cualquier referencia a "una realización" o "alguna realización" significa que un elemento, rasgo, estructura, o característica particular descrito en relación con la realización está incluido en al menos una realización. La aparición de la expresión "en una realización" en diversos lugares en la memoria descriptiva no se refieren todos necesariamente a la misma
20 realización.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico (50) para realizar una capsulotomía de una cápsula del cristalino (5) de un ojo (1), comprendiendo el dispositivo (50):
- 5 una copa de succión (67) que tiene una cubierta (14,51) y una parte inferior (8), comprendiendo la parte inferior (8) una cámara interna (15,58) y una cámara externa (12,57) separadas por una pared (16, 59); un brazo (62) unido a la copa de succión (67) para mover el dispositivo (50) en contacto con la cápsula del cristalino (5);
- 10 uno o más elementos de succión conectados a la copa de succión (67) y para proporcionar independientemente succión a las cámaras (58, 57) para fijar la copa de succión (67) a la cápsula del cristalino (5) del ojo (1) y para retener el tejido cortado en la copa de succión (67); y un elemento de corte (60) montando en la copa de succión (67), el elemento de corte (60) para cortar una parte de tejido de la cápsula del cristalino (5) sacado hacia la copa de succión (67) mediante la succión proporcionada por los elementos de succión.
- 15
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente uno o más elementos de transporte de fluido para transportar fluido desde la copa de succión (67) para plagar la copa de succión (67) a un tamaño que permita la inserción a través de una incisión corneal de menos de 3,0 mm de longitud y para transportar fluido hasta la copa de succión (67) para expandir la copa de succión (67) plagada hasta su forma previa tras la inserción a través de la incisión.
- 20
3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un tubo de inserción (4) configurado para que contenga la copa de succión (67) que se pliega para la inserción a través de la incisión.
- 25
4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento de corte (60) es de forma circular y está montado en la copa de succión (67) alrededor de la periferia de la copa de succión (67) para cortar libre una parte circular del tejido.
- 30
5. El dispositivo de la reivindicación 4, donde los elementos de succión están adicionalmente configurados para aplicar fuerza de succión a la cámara externa (57) para estirar el tejido de la cápsula del cristalino (5) sobre un borde del elemento de corte (60) para crear un estado de elevada tensión de tracción a lo largo de la forma circular del elemento de corte (60).
- 35
6. El dispositivo de la reivindicación 1, donde uno o más elementos de succión están dispuestos en forma de lúmenes (55, 65, 66) dentro del brazo (62), y donde uno de los elementos de succión está adicionalmente configurado para aplicar succión a la cámara interna (58) de la copa de succión (67) para tirar del tejido hacia la cámara interna (58) para fijar la copa de succión (67) contra la cápsula del cristalino y otro de los elementos de succión está adicionalmente configurado para proporcionar independientemente succión a la cámara externa (57) para tirar del tejido hacia la cámara externa (57) contra el elemento de corte (60).
- 40
7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un botón en comunicación con el dispositivo para que lo presione un cirujano para ejecutar automáticamente el corte libre de la parte del tejido en 10 segundos.
- 45
8. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento de corte (60) es un elemento de corte mecánico (120) que comprende una pluralidad de microdientes afilados (121) para perforar el tejido de la cápsula del cristalino (5) según la succión tira del tejido contra los microdientes para seccionar el parte circular.
- 50
9. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento de corte (60) es un elemento de corte eléctrico (60) que comprende al menos una toma de conexión eléctrica y está conectada al elemento de corte (60) para aplicar corriente eléctrica al elemento de corte para crear una rasgadura en el tejido.
- 55
10. El dispositivo de la reivindicación 9, donde la al menos una toma de conexión eléctrica está dispuesta dentro del brazo (62), y la toma de conexión eléctrica está configurada adicionalmente para aplicar un corto pulso eléctrico al elemento de corte (60) para calentar el agua atrapada entre la cápsula del cristalino (5) y el elemento de corte (60) para producir vapor que se expande para aumentar la tensión de tracción en el tejido para crear la rasgadura en el tejido.
- 60
11. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento de corte (60) es un elemento de corte electromecánico que comprende:
- 60 uno o más microdientes afilados (130) configurados para producir una rasgadura inicial en la cápsula del cristalino; y una o más tomas de conexión eléctricas para aplicar un corto pulso eléctrico al tejido para propagar la rasgadura inicial para cortar libre la parte del tejido.
- 65
12. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la copa de succión (67) es plegable, donde la copa de succión plegable (67) se pliega durante el movimiento dentro y fuera de la proximidad a la cápsula del cristalino (5).

- 5 13. El dispositivo de la reivindicación 12, que comprende adicionalmente un tubo de inserción (4) configurado para recibir la copa de succión plegable (67) tras extraerla al interior del tubo de inserción (4) y configurado para contener la copa de succión plegable (67) en una configuración plegada para mover el dispositivo dentro y fuera de la proximidad a la cápsula del cristalino (5), donde la copa de succión plegable (67) está configurada para expandirse tras salir del tubo de inserción (4).
- 10 14. El dispositivo de la reivindicación 12, donde el elemento de corte (60) está dispuesto dentro de la cámara externa (57) y montado en la copa de succión plegable (67), el elemento de corte (60) está configurado para cortar libre una parte del tejido sacado hacia la copa de succión plegable (67) mediante la succión proporcionada por los elementos de succión, el uno o más elementos de succión están configurados para liberar la succión para liberar la copa de succión plegable (67) del tejido proporcionando al mismo tiempo succión a la cámara interna (58) para retener la parte seccionada durante la retirada del dispositivo.
- 15 15. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el elemento de corte (60) está dispuesto dentro de la cámara externa (57) de la copa de succión (67).
- 20 16. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el uno o más elementos de succión que conectan con y proporcionan succión a la copa de succión (67) comprenden uno o más lúmenes (55, 65, 66), donde uno o más lúmenes (65) conectan con la cámara interna (58) de la copa de succión (67) y uno o más lúmenes (55) conectan con la cámara externa (57) de la copa de succión (67), donde los lúmenes (55, 65, 66) están configurados para aplicar independientemente succión a la cámara interna (58) y a la cámara externa (57).

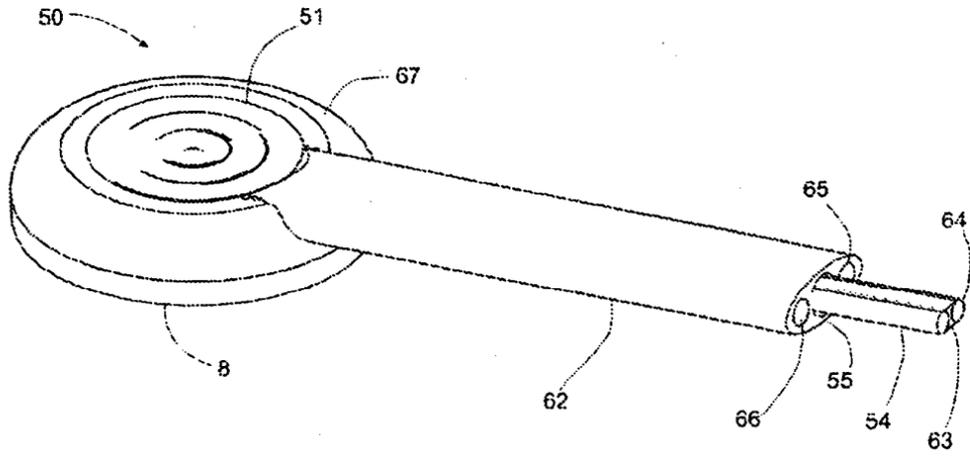


Fig. 1

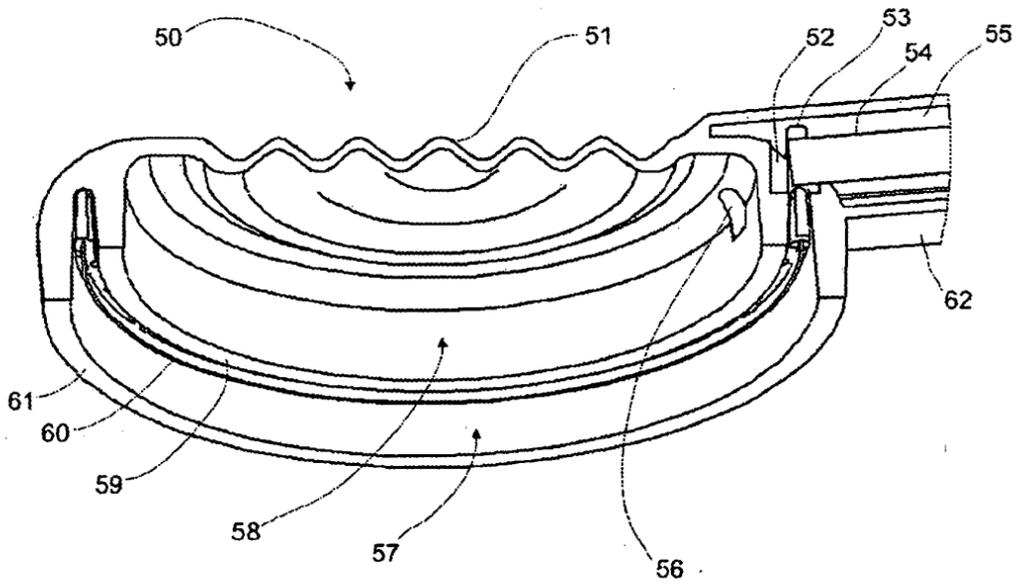


Fig. 2

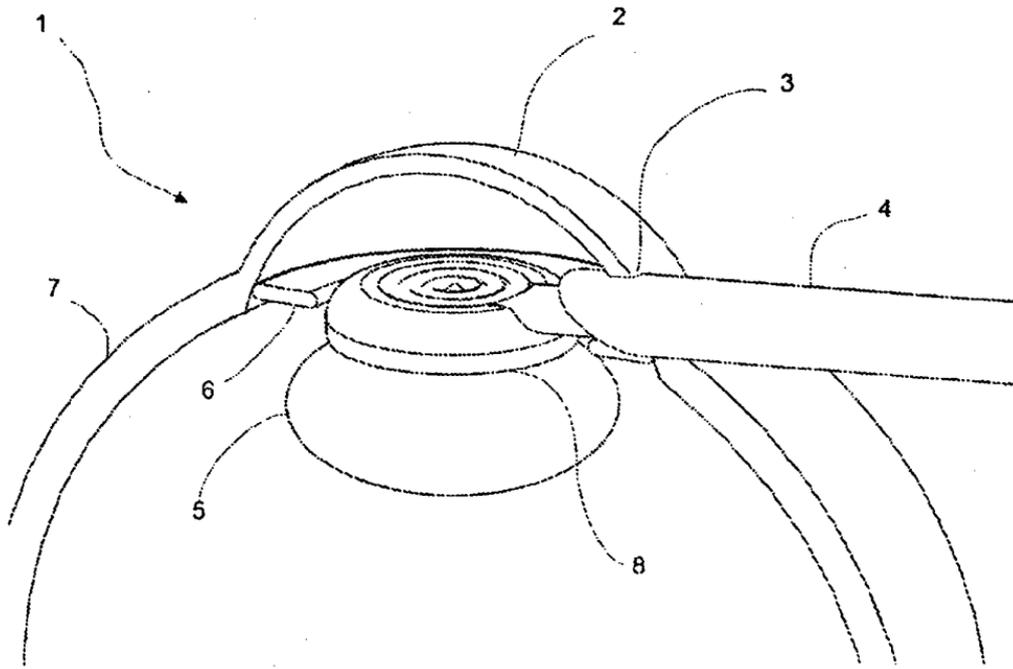


Fig. 3a

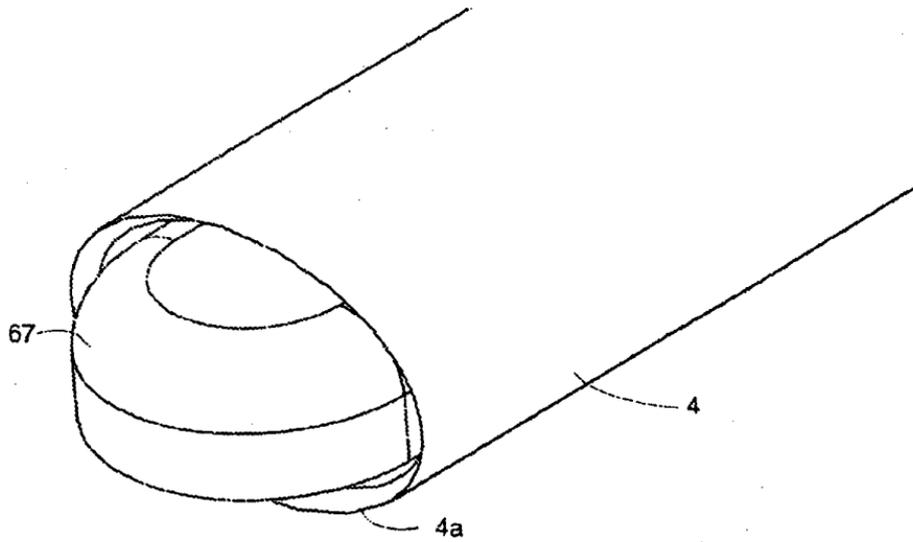


Fig 3b

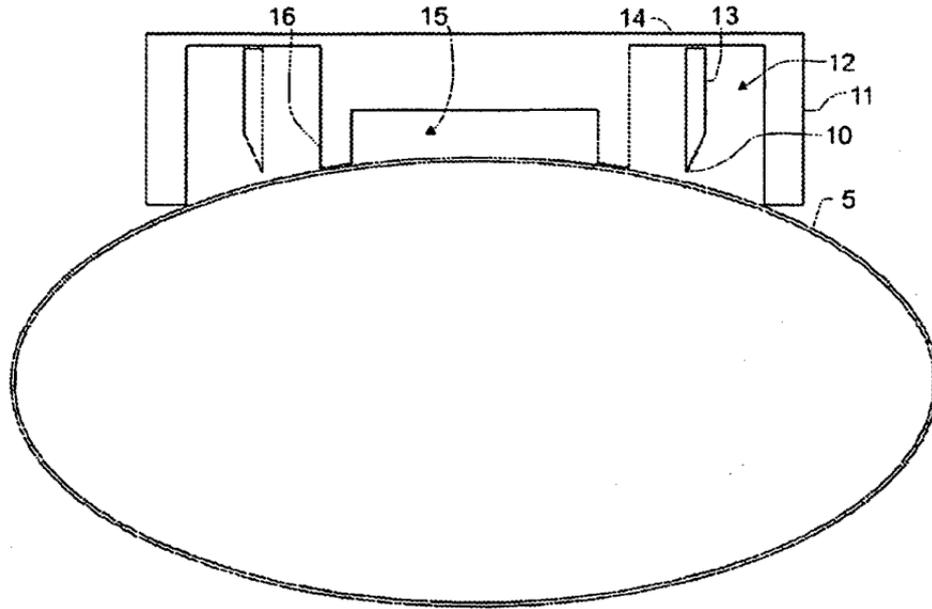


Fig. 4

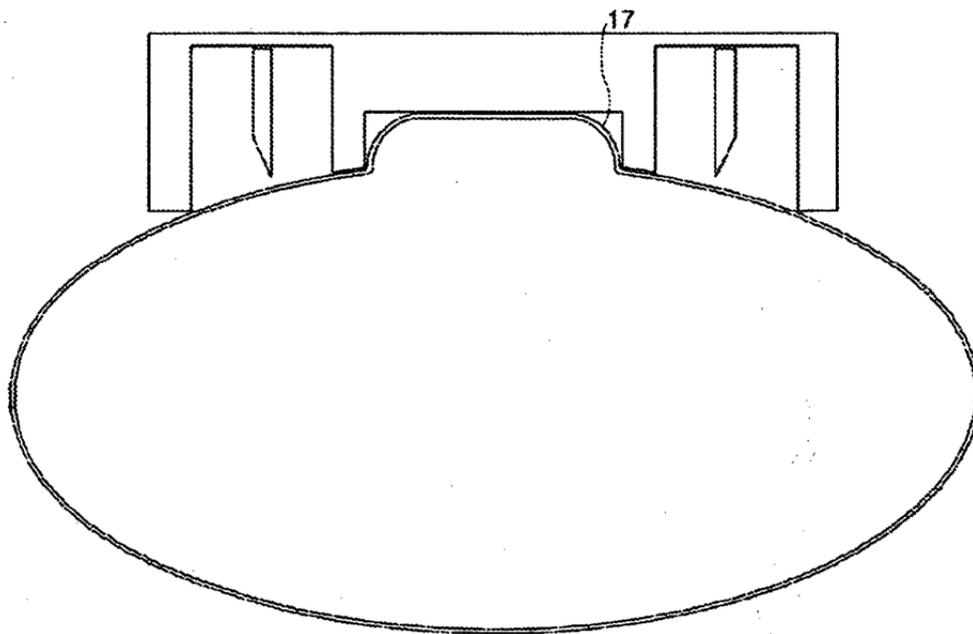


Fig. 5

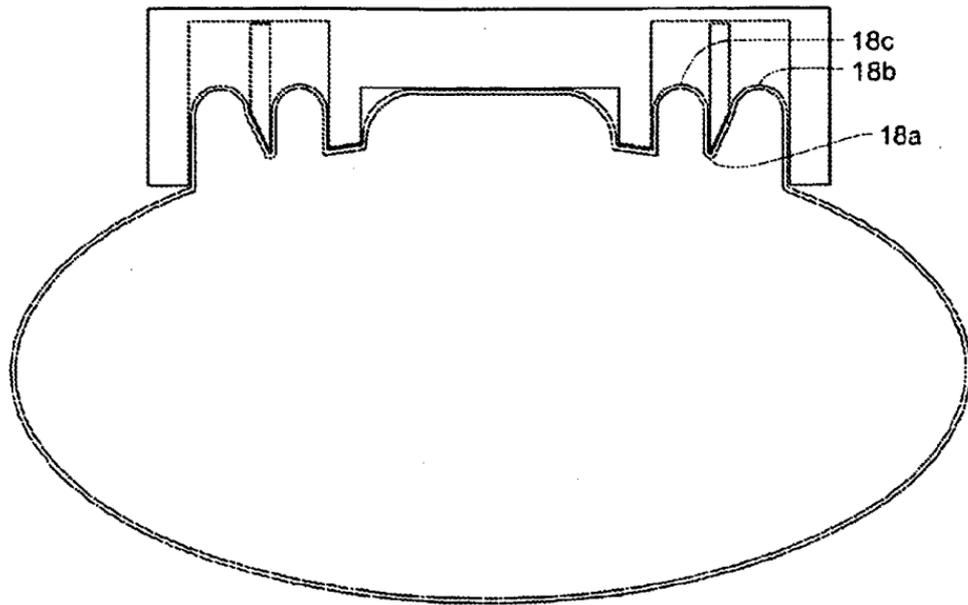


Fig. 6

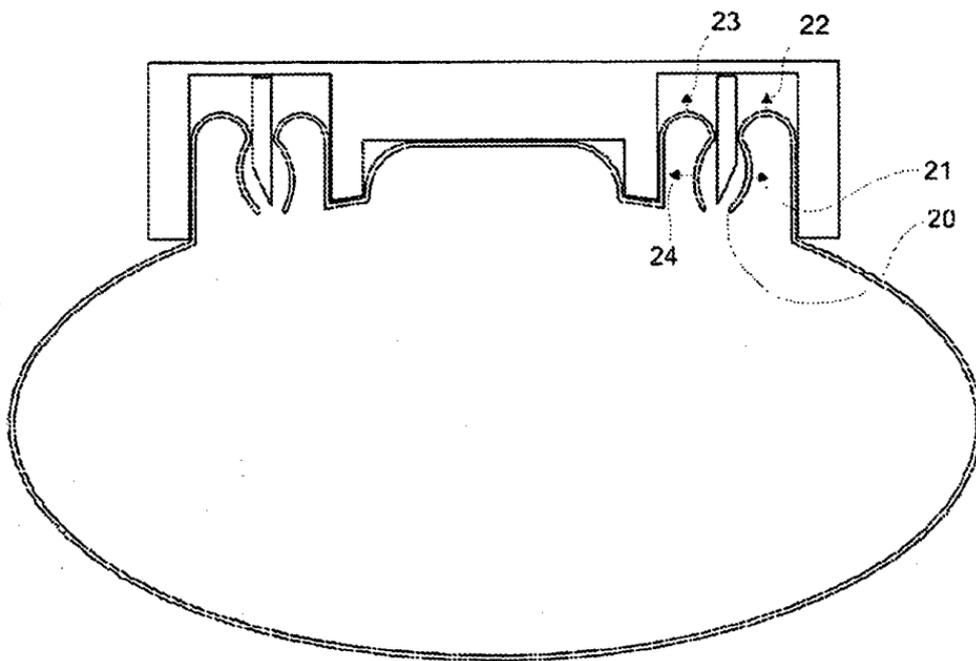


Fig. 7

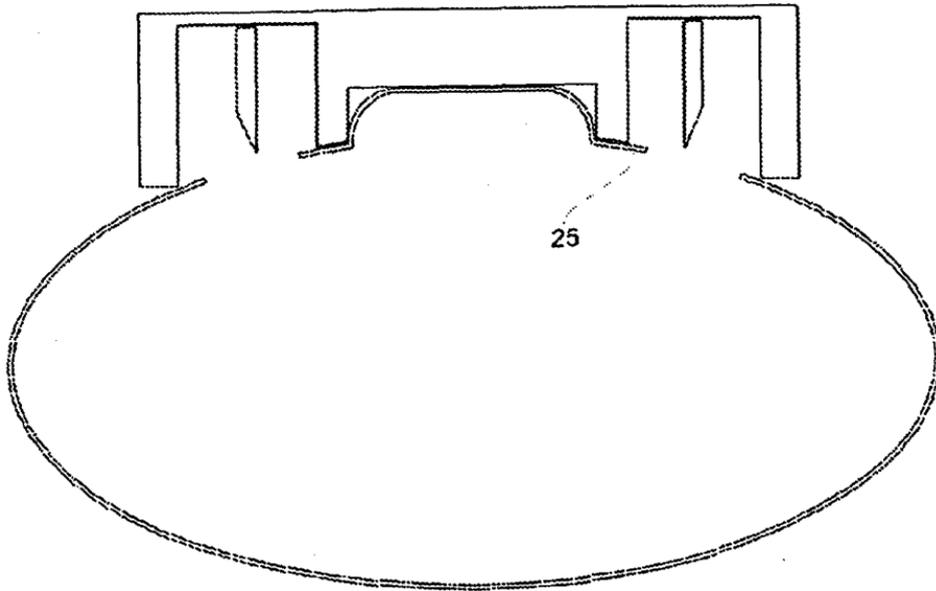


Fig. 8

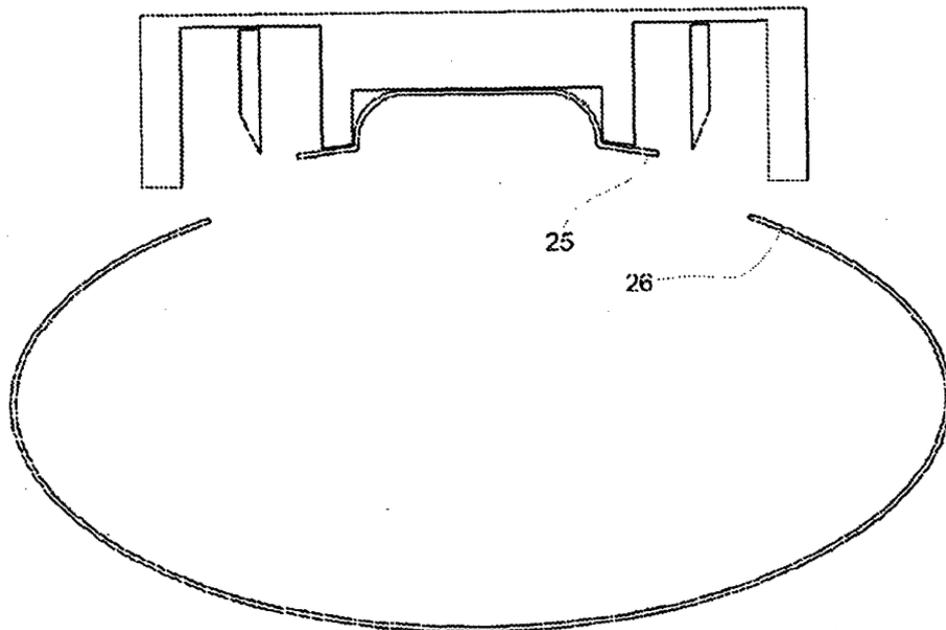


Fig. 9

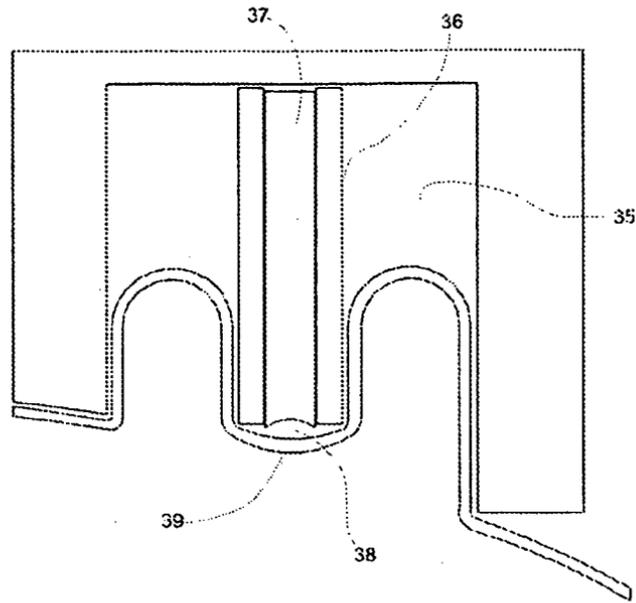


Fig. 10

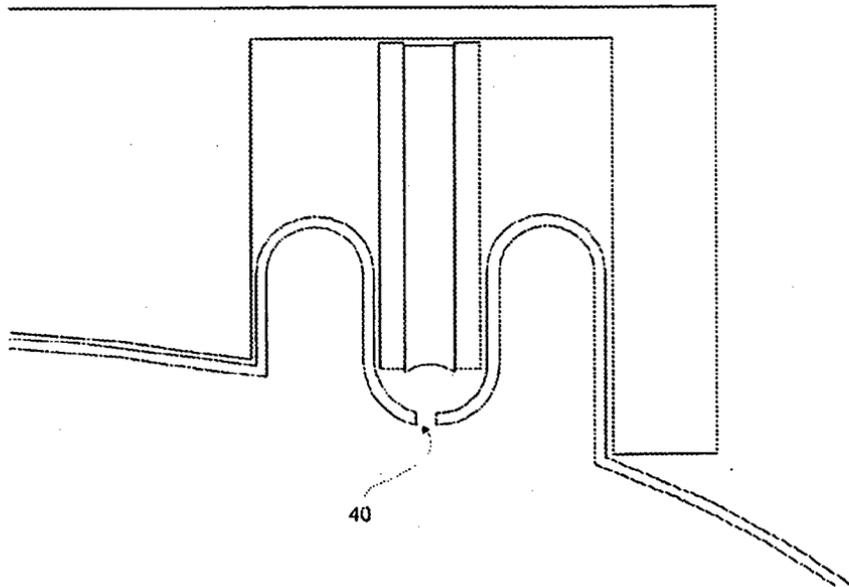


Fig. 11

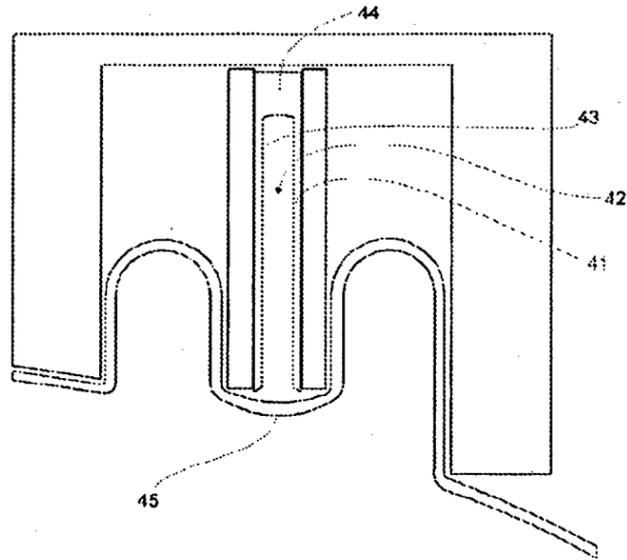


Fig. 12

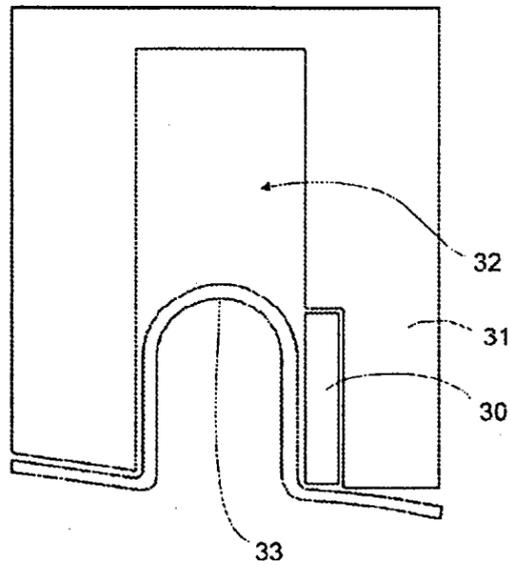


Fig 13

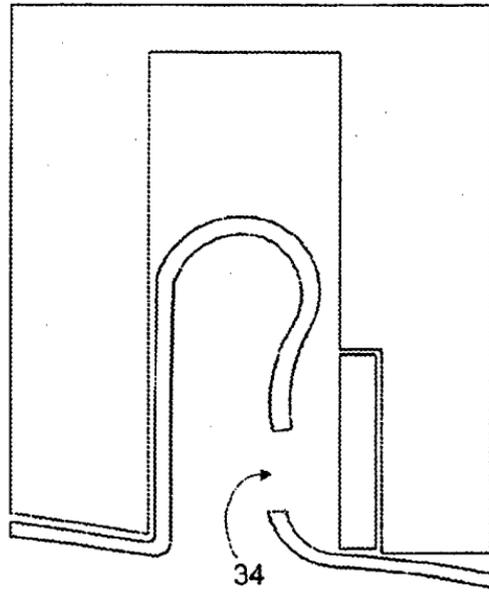


Fig. 14

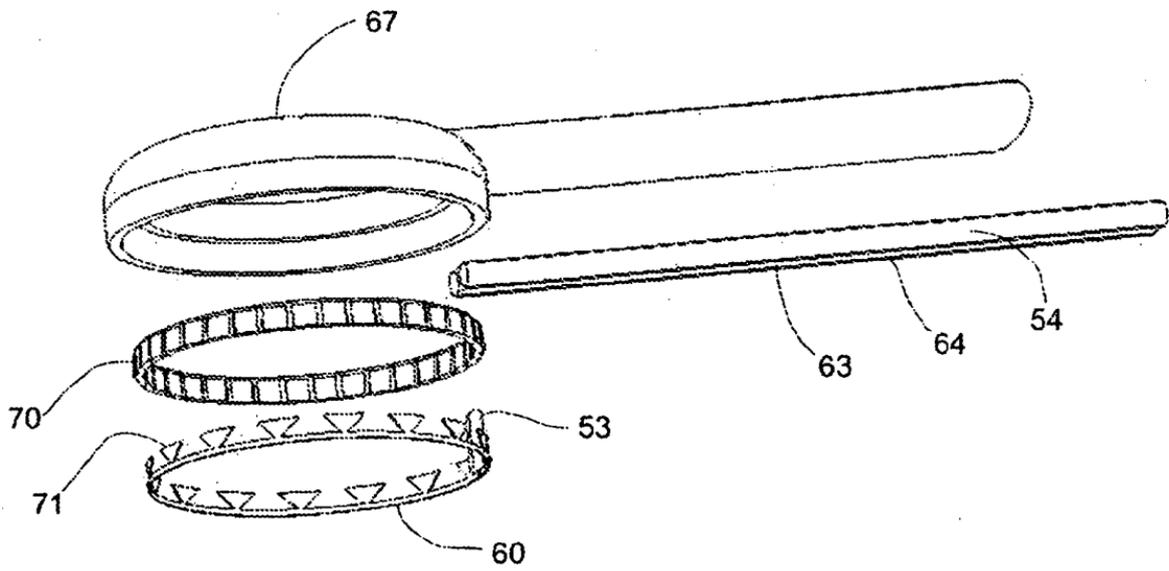


Fig. 15

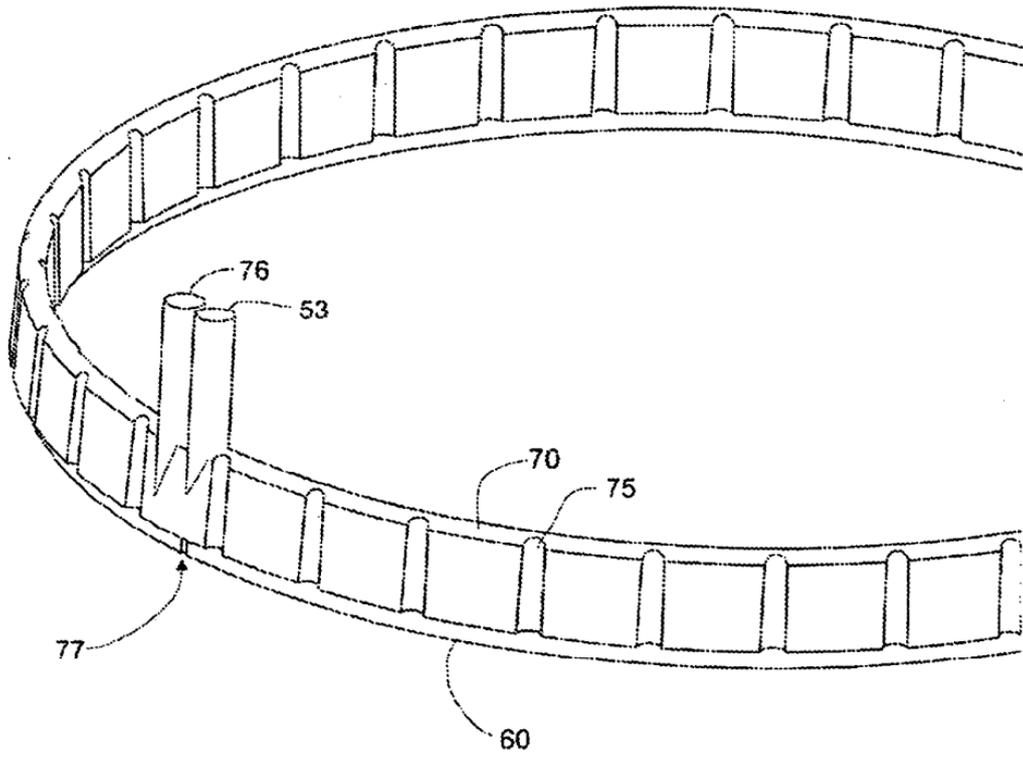


Fig. 16

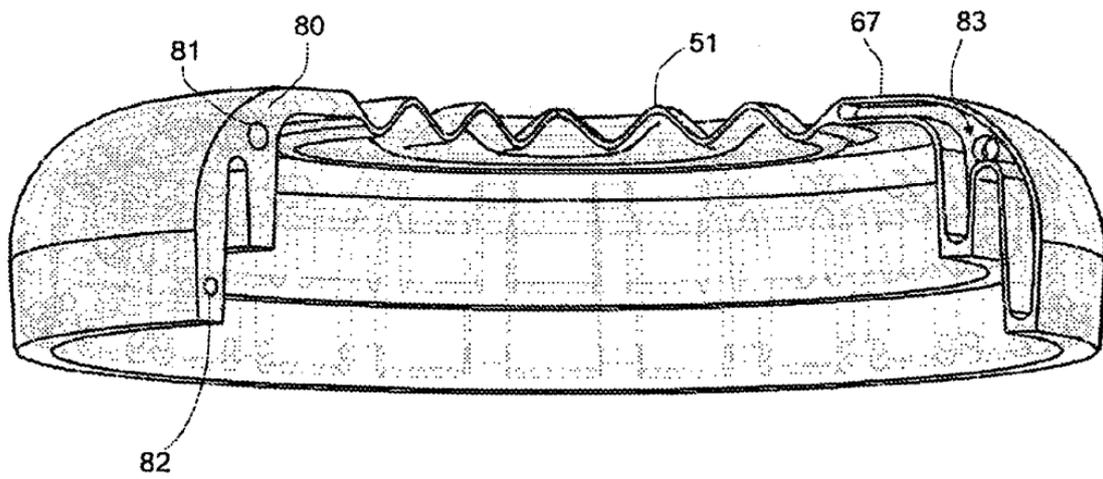


Fig 17

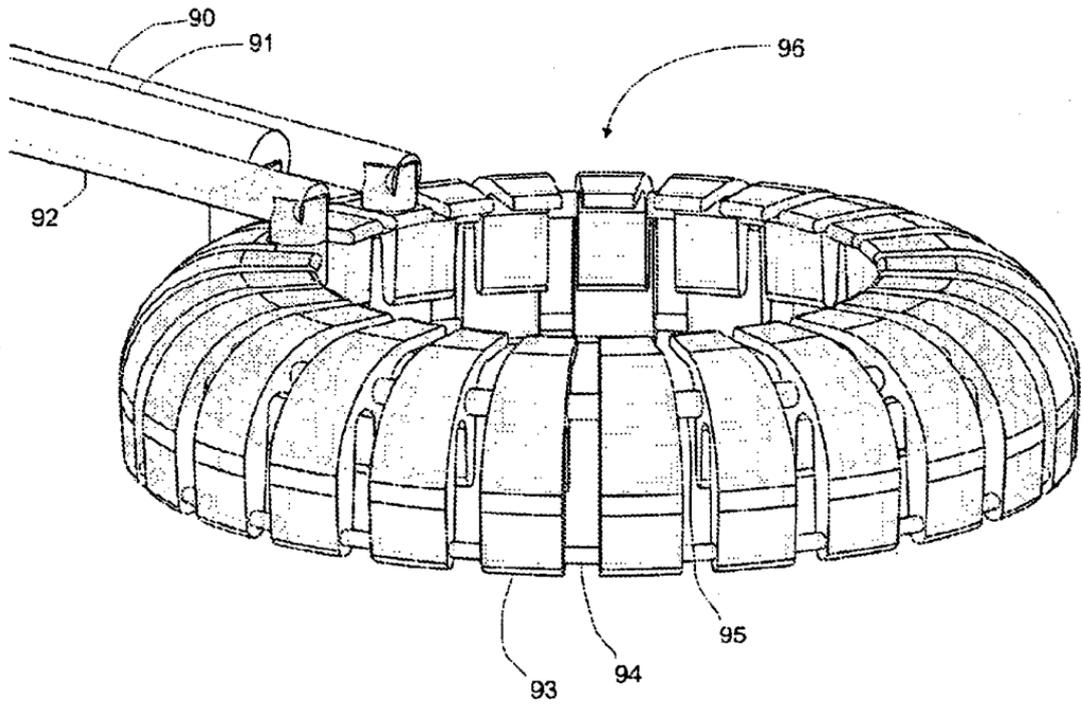


Fig 18

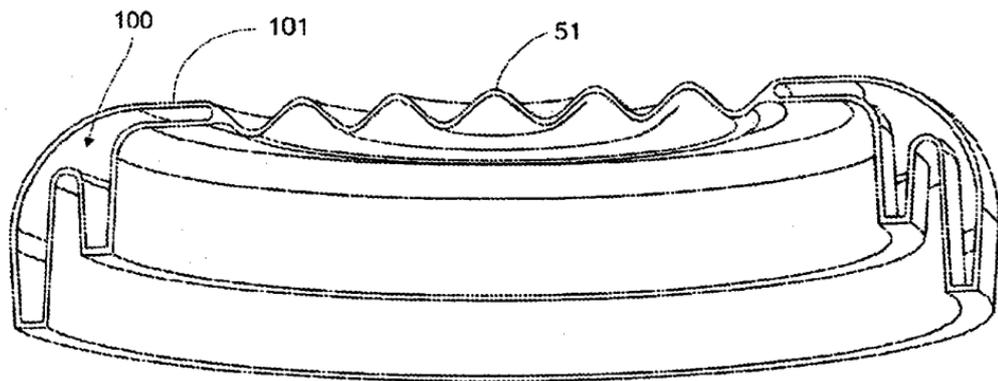


Fig. 19

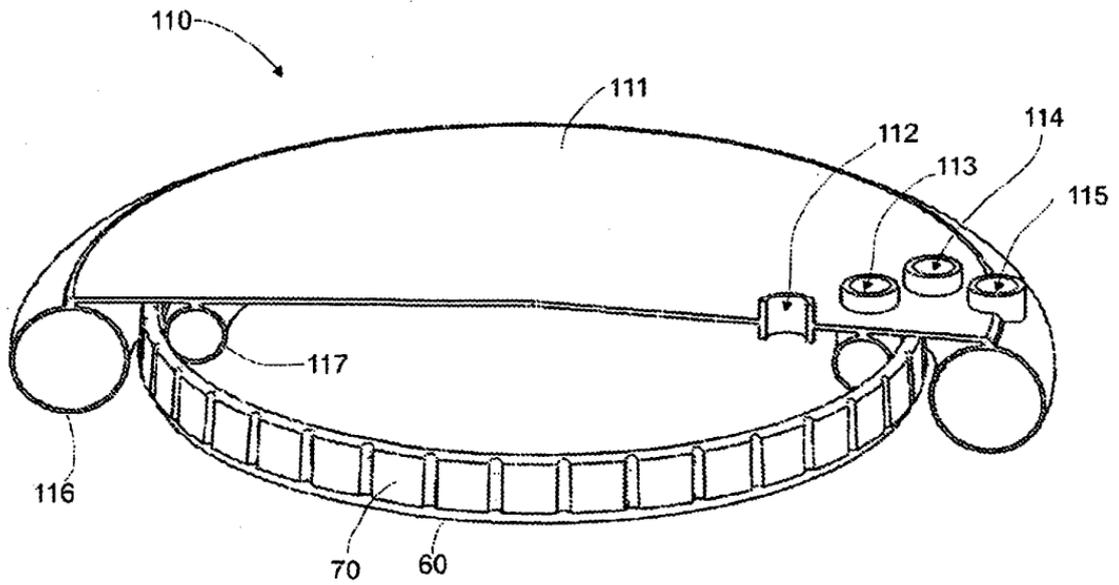


Fig. 20

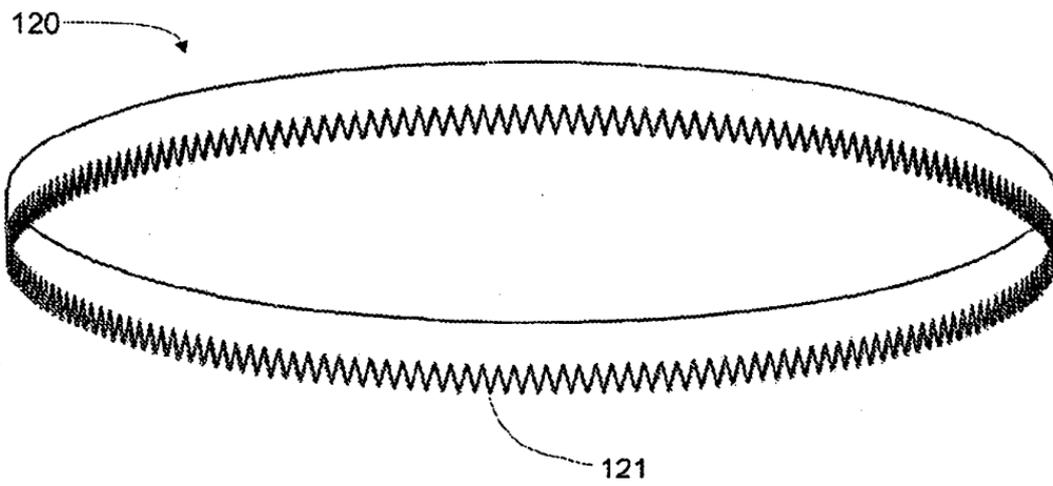


Fig. 21

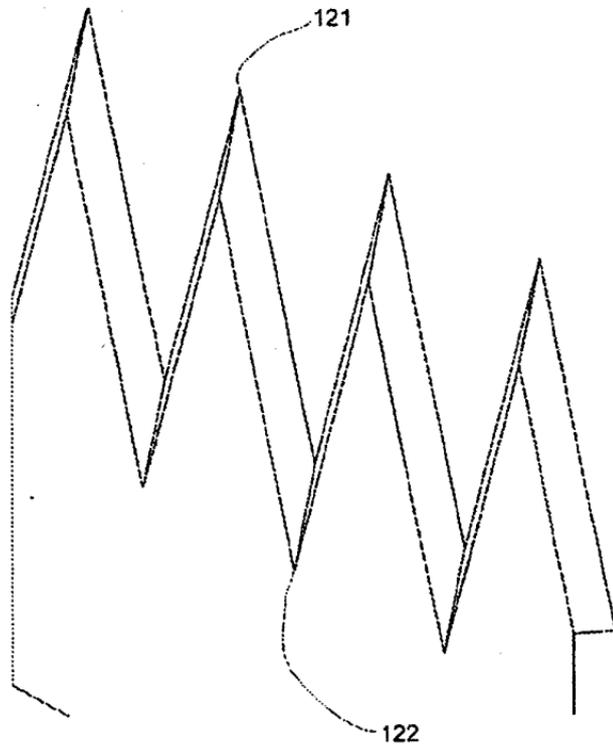


Fig. 22

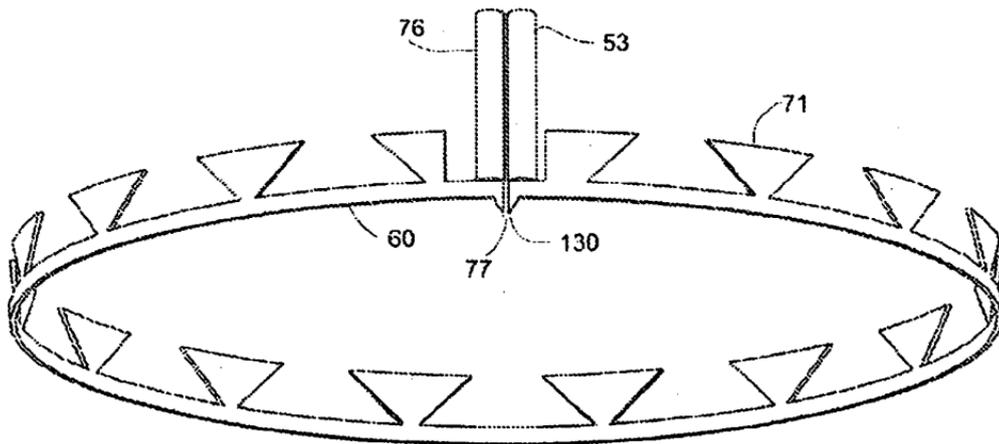


Fig. 23

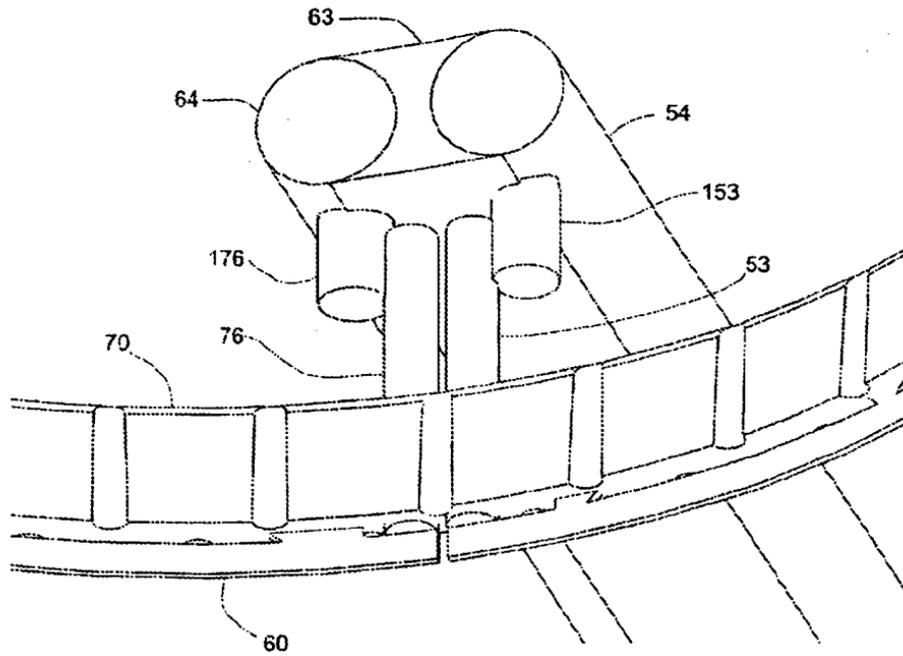


Fig. 24

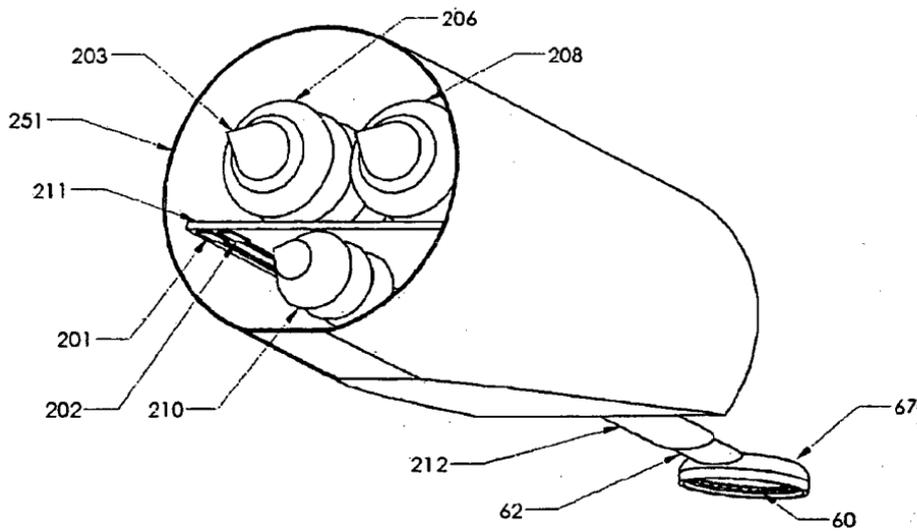


Fig. 25

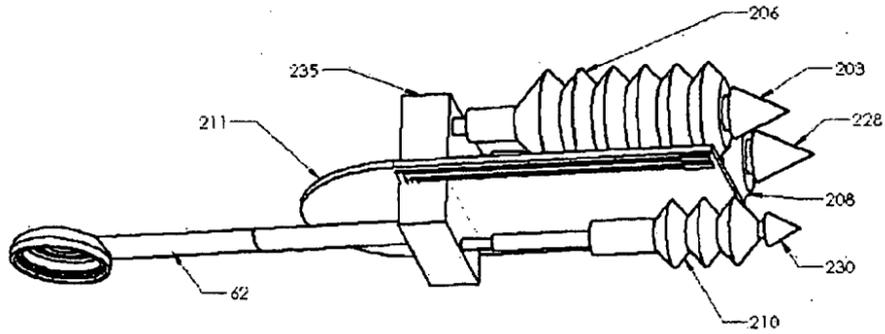


Fig. 26

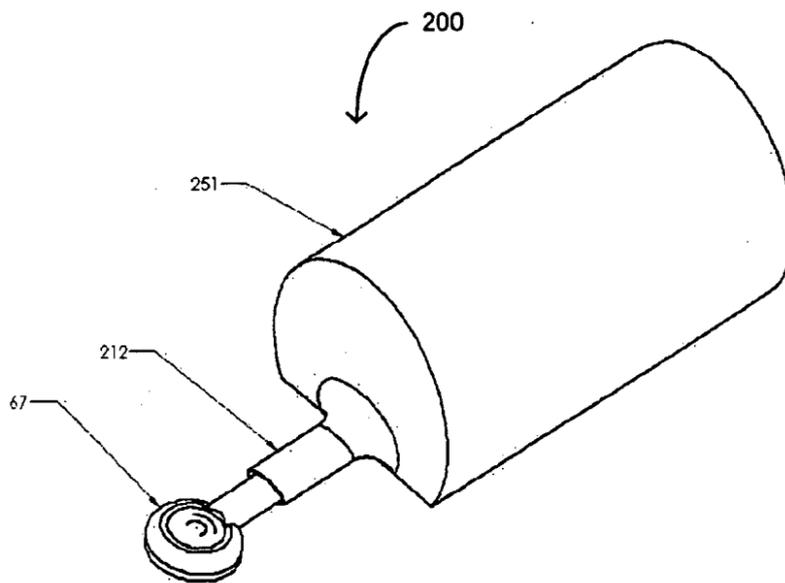


Fig. 27

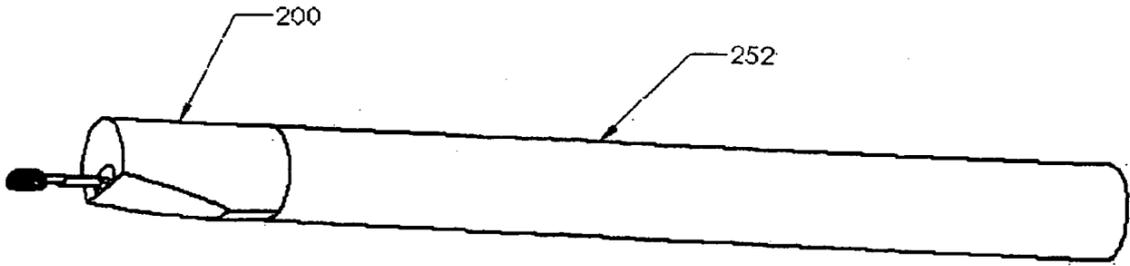


Fig. 28

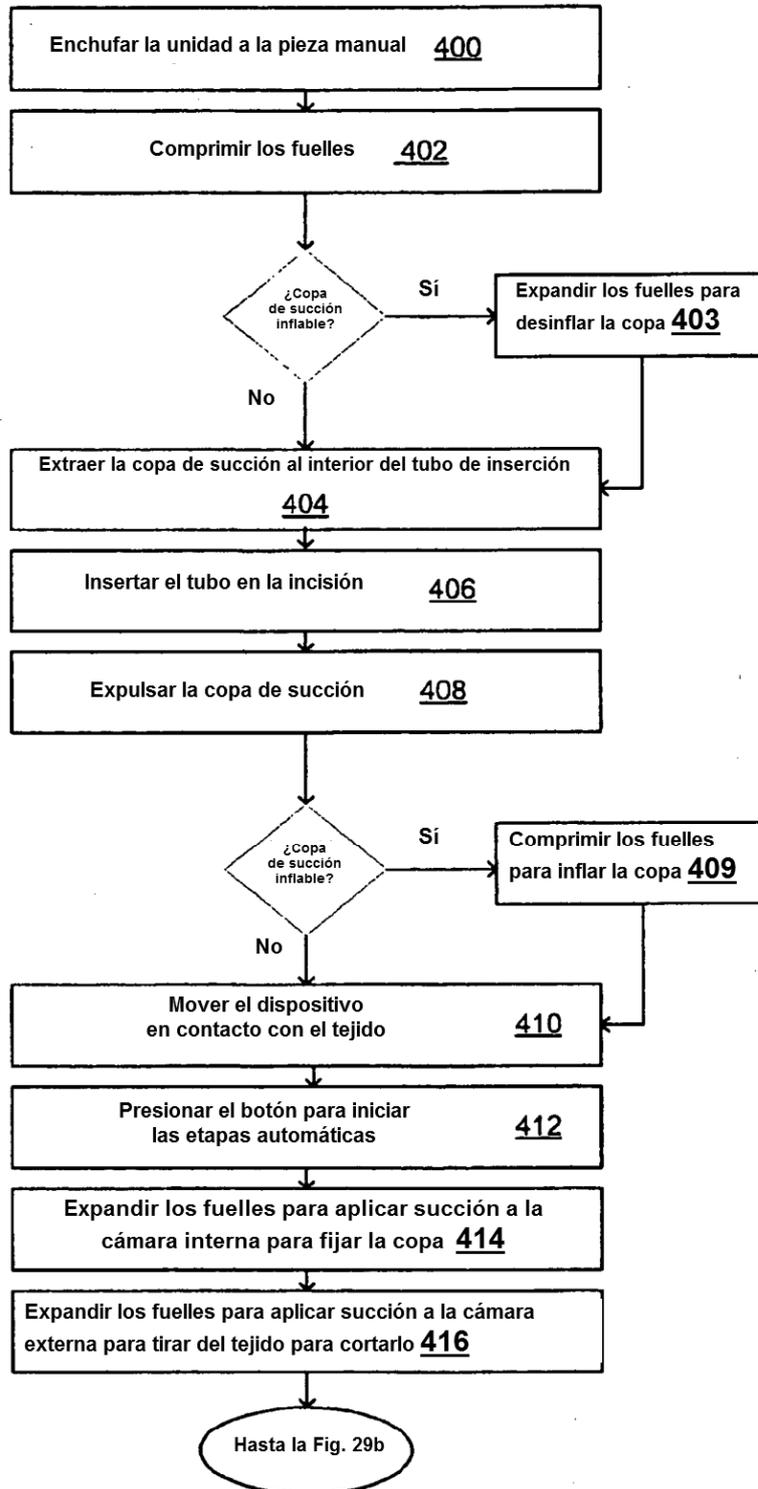


Fig. 29a

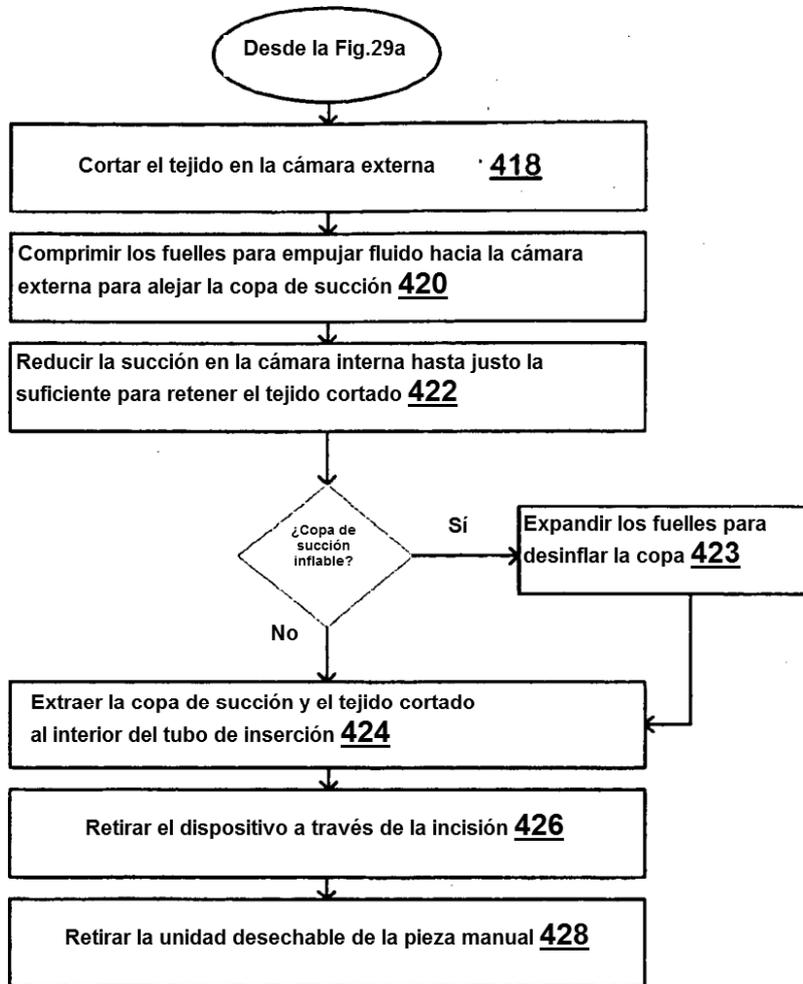


Fig. 29b