

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 070**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

A61B 18/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2008 E 08843029 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016 EP 2205175**

54 Título: **Pieza de mano quirúrgica para dacriocistorrinostomía con láser por vía endocanalicular**

30 Prioridad:

26.10.2007 SI 200700278

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

06.05.2016

73 Titular/es:

**OPTOTEK D.O.O. (100.0%)
TEHNOLOSKI PARK 21
1000 LJUBLJANA, SI**

72 Inventor/es:

**DRNOVSEK-OLUP, BRIGITA y
LAMOT, KRISTIJAN**

74 Agente/Representante:

MIR PLAJA, Mireia

ES 2 569 070 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

Pieza de mano quirúrgica para dacriocistorrinostomía con láser por vía endocanalicular

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos médicos para cirugía ocular y, más particularmente, a dispositivos médicos para dacriocistorrinostomía endocanalicular.

10 Descripción del problema técnico

El problema técnico a resolver por la presente invención es proporcionar una construcción adecuada de una pieza de mano quirúrgica para dacriocistorrinostomía con láser por vía endocanalicular capaz de avanzar la fibra óptica alimentada a través de la pieza de mano de una manera escalonada de modo que la fibra se puede mover una distancia específica, siempre igual hacia el sitio de operación cada vez que su extremo se proyecta fuera de la cánula se quema debido a la alta energía de la luz láser saliente. Además, la construcción de la pieza de mano asegurará de que se permite que la fibra óptica se mueva exclusivamente en la dirección hacia el lugar de la operación, y que la fibra se ponga en movimiento sólo cuando es empujada hacia adelante por el cirujano. Por lo tanto, es un objeto importante de la construcción de la pieza de mano que no permite que la fibra óptica se escape hacia atrás dentro de la cánula. El problema a resolver es cómo mover la fibra óptica en una dirección para más de un paso de igual tamaño. La pieza de mano deberá permitir además que el cirujano inicie el movimiento de la fibra en el curso de la operación y hacer esto simplemente mediante el uso de una sola mano. Sin embargo, otra característica requerida de la pieza de mano es proporcionar una refrigeración de la punta de la fibra óptica y del tejido tratado por el riego con agua corriente a través de la pieza de mano de tal manera que al final de la pieza de mano fluya el agua en gotas o en un chorro fino. Este lavado con agua debe al mismo tiempo facilitar la dilatación del saco lagrimal durante la operación.

Descripción de la técnica relacionada

El ojo humano se lava continuamente con líquido lagrimal que proporciona la humedad, protección y nutrición de la superficie del ojo. Las lágrimas, que se producen en las glándulas lagrimales situadas por encima y al lado del ojo y se distribuyen en la superficie del ojo por la acción de parpadeo de los párpados, se acumulan en los conductos lagrimales y fluyen a través de los conductos lagrimales en el saco lagrimal y desde allí en la cavidad nasal. Debido a varias causas el paso entre el saco lagrimal y la cavidad nasal puede ser bloqueado. Esta condición puede resultar en desbordamiento de las lágrimas y en el caso de infección bacteriana también en la inflamación dolorosa e hinchazón del saco lagrimal. En tal caso, el pasaje puede restablecerse mediante una operación quirúrgica llamada dacriocistorrinostomía o abreviada DCR.

En el procedimiento DCR de larga data, primero se hace una incisión mediante un escalpelo debajo del ojo por encima del saco lagrimal luego se realiza la osteotomía mediante el corte de una abertura en un hueso nasal. Dicha operación es molesta y traumática para el paciente y deja una cicatriz en la cara.

Procedimientos más avanzados de funcionamiento son la DCR endonasal y la DCR endoscópica. Para iluminar el saco lagrimal para que el sitio de la osteotomía pueda ser determinado, una sonda de luz se inserta a través del conducto lacrimal. En la nariz una pieza de la membrana mucosa y una pequeña cantidad de hueso se retiran para permitir una nueva conexión entre el saco lagrimal y el interior de la nariz. Durante un cierto periodo de tiempo dos tubos de silicona se insertan a través de los conductos lagrimales, el saco lagrimal, y la apertura para evitar que la apertura de nueva creación se cierre por cicatrización durante la curación. Esta operación es menos desagradable para el paciente que la operación quirúrgica realizada en la cara. Sin embargo, requiere mucho tiempo y es muy exigente para el cirujano.

El procedimiento más reciente DCR es la dacriocistorrinostomía láser endocanalicular, tal como se describe, por ejemplo, en la patente US5345948 y en la solicitud de patente US2007005120. La operación se realiza desde el exterior del ojo. Con el fin de permitir que el cirujano controle la operación y ajuste con precisión la posición de la fibra óptica, un endoscopio puede ser insertado en la cavidad nasal. Una cánula en el extremo de la pieza de mano, con una fibra óptica en el interior que lleva a cabo una luz láser emitida desde una fuente de luz láser adecuada para la eliminación de tejido, se introduce en el conducto lagrimal. A medida que el extremo de la fibra se quema durante la operación debido a la alta energía de la luz láser, la fibra tiene que ser empujada hacia el sitio de la operación para asegurar que una sección de fibra de longitud adecuada sobresale fuera de la cánula. El extremo de la fibra se enfría durante la operación de lavado continuo por el agua que fluye a través de la cánula. El riego con agua inhibe la carbonización del tejido durante la operación y por consiguiente reduce la formación de tejido cicatrizal más adelante. Al final del procedimiento operativo, una intubación bicanalicular se lleva a cabo mediante el uso de tubos de silicona. El método DCR endocanalicular permite al cirujano realizar el procedimiento operativo mucho más rápido en comparación con los métodos mencionados anteriormente. Otras ventajas de este procedimiento son las

siguientes: no hay sangrado; sólo se infligen lesiones térmicas menores a los tejidos; hay muy poca inflamación; el paciente puede abandonar el hospital al día siguiente.

5 El principal problema encontrado en la aplicación de este último método es cómo controlar la longitud de la sección de la fibra óptica que sobresale hacia fuera de la cánula. Cuando el cirujano sitúa la cánula en el lugar de la operación, la fibra no debe sobresalir de la cánula para evitar la lesión tisular. Durante el procedimiento de cirugía el extremo de la fibra se quema, por lo que la sección de extremo de la fibra está muy caliente, por lo tanto, la fibra deberá sobresalir fuera de la cánula todo el tiempo, de lo contrario la cánula también se podrá calentar y podría causar daños térmicos en el tejido. En consecuencia, el cirujano debe avanzar en la fibra a través de la cánula de vez en cuando. Para lograr un movimiento controlado de la fibra, las soluciones conocidas de las piezas de mano, tal como se describen, por ejemplo, en los documentos DE19956516 y DE102004007120, comprenden un dispositivo de deslizamiento con marcas grabadas que definen los movimientos incrementales individuales de la fibra. El dispositivo de deslizamiento se puede mover de una manera continua o bien en la dirección hacia la cánula o lejos de la cánula. El cirujano necesita ambas manos cuando ajusta la longitud de la sección de fibra que sobresale de la cánula durante la operación. El dispositivo de deslizamiento y con él la fibra óptica pueden moverse en ambas direcciones, por lo que puede suceder fácilmente que, en una imprevisión momentánea del cirujano, la porción de extremo de la fibra se desliza de nuevo en la cánula o es empujada demasiado lejos fuera de la misma. El cirujano puede perder la sensación sobre la posición exacta de la fibra y se ve obligado a interrumpir la operación para empujar la fibra por una distancia deseada. Tal evento puede prolongar la duración de la operación. También crea una carga adicional para el cirujano y exige una mayor concentración.

10 La Solicitud de patente WO2004/091380 A (SYNERGETICS INC [EEUU]) del 28 de octubre de 2004 divulga una pieza de mano quirúrgica adecuada para la dacriocistorrinostomía láser endocanalicular, que comprende un botón de accionamiento diseñado para activar un movimiento controlado de una fibra óptica, en la dirección hacia el lugar de la operación, dicho movimiento controlado se lleva a cabo medio de una corredera en la que se fija la fibra óptica, con lo que con cada acción de activación de la fibra óptica se mueve fuera de la cánula dispuesta en el extremo de la pieza de mano para un paso de longitud determinada con precisión. La presente invención tiene un mecanismo diferente para mover la fibra óptica en una dirección para más de un paso de igual tamaño como solución descrita en WO2004/091380 A.

15 La solicitud de patente US 2002/1 51879 A1 (LOEB MARTIN P [EEUU]) del 17 de octubre de 2002 describe una pieza de mano quirúrgica con la fibra óptica que tiene un mecanismo de trinquete mediante un control deslizante dentado, que puede ser activado a través de un botón de control de modo que la fibra avanza una distancia dada. La presente innovación tiene un botón de control en relación con un control deslizante dentado, que tiene un muelle de retorno y el botón de accionamiento para el retorno de un botón de control a la posición de reposo.

Descripción de la solución del problema técnico

20 La característica esencial de la pieza de mano quirúrgica de acuerdo con la presente invención se refiere a un movimiento controlado de la fibra óptica destinado a la eliminación de tejido, en el que el movimiento controlado se realiza por medio de un control deslizante dentado en el que la fibra óptica es fija y por medio de un mando de accionamiento diseñado para disparar el movimiento de la corredera dentada y con ello también el movimiento de la fibra óptica hacia el lugar de la operación. Con cada acción de activación la fibra óptica se mueve fuera de la cánula dispuesta en el extremo distal de la pieza de mano para un paso de la longitud definida con precisión. La construcción de la pieza de mano es tal que cuando se acciona el botón de accionamiento la fibra óptica puede viajar sólo en la dirección de la cánula hacia el lugar de la operación, con lo cual la fibra se mueve hacia adelante por un solo paso con cada activación del botón de accionamiento. El cirujano puede empujar la fibra fuera de la cánula en el curso de la operación quirúrgica, lo que no hay necesidad de interrumpir el procedimiento de operación. Además, no es necesario que el cirujano recuerde la posición de la corredera, ya que la información sobre la longitud de la sección de fibra que sobresale de la cánula se proporciona mediante la corredera dentada.

25 La presente invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes de la misma.

30 A continuación se presentará la descripción detallada de la pieza de mano quirúrgica con DCR láser endocanalicular con referencia a las figuras de acompañamiento que muestran:

Figura 1: una representación esquemática del sistema para DCR endocanalicular con la pieza de mano quirúrgica de acuerdo con la presente invención.

35 Figura 2: una representación esquemática del mecanismo de desplazamiento para mover la fibra óptica que se muestra en la posición no activada.

Figura 3: una representación esquemática del mecanismo de desplazamiento para mover la fibra óptica que se muestra en posición activada.

La figura 1 muestra el sistema entero para DCR endocanalicular con la pieza de mano quirúrgica de acuerdo con la presente invención. La fibra óptica 3 se alimenta desde la fuente de luz láser 8 a través de la pieza de mano y a través de la cánula dispuesta en el extremo de la pieza de mano. La operación quirúrgica, que es la excavación y perforación del tejido, se realiza con la punta de la fibra óptica 3 que sobresale más allá del tubo de pared delgada 4a de la cánula 4. El agua para lavar el extremo de la fibra óptica, así como el tejido tratado circula a través del tubo 4b de la cánula 4.

La fuente 8 produce la luz láser con una longitud de onda de 980 nm. Fuentes de luz láser con otras longitudes de onda también se pueden aplicar. A medida que el extremo de la fibra óptica 3 se quema durante la operación, de vez en cuando la fibra debe ser empujada fuera de la cánula 4 por medio de la perilla de accionamiento 2. El cirujano puede observar la longitud de la sección de la fibra óptica que sobresale de la cánula en el monitor 18 mediante el uso del endoscopio 7.

En la figura 2 se muestra una sección longitudinal de la pieza de mano quirúrgica. El mecanismo de deslizamiento para el movimiento paso a paso de la fibra óptica 3 a través de la pieza de mano y a través de la cánula 4 hacia el lugar de la operación está en la posición no activada. El mando de accionamiento 2 diseñado para deslizarse a lo largo de la superficie de la pieza de mano el cuerpo 1 está en contacto con el pistón 9 empujado por el muelle de retorno 13 contra el tope con el mando de accionamiento 2. La fibra óptica 3 alimentada en la corredera dentada 6 está fijada a la corredera por una abrazadera de silicio 14 y un anillo acanalado 15 de modo que la fibra óptica 3 se mueve junto con la corredera dentada 6. La corredera dentada 6 tiene dientes serrados 5 dispuestos en su lado superior. El muelle 16 montado en el botón de accionamiento 2 mantiene la lengüeta elástica 10 acoplada en una de las muescas entre dos dientes de sierra adyacentes. El mando de accionamiento 2 comprende un elemento en forma de cuña 11 acoplado en el anillo de bloqueo 12. Cuando el botón de accionamiento 2 está en la posición no activada, el anillo de bloqueo 12 está fijado firmemente y no se puede mover ya sea horizontal o verticalmente. El movimiento del anillo de bloqueo 12 en la dirección horizontal se evita mediante dientes de sierra 5 dispuestos en la corredera 6, mientras que el movimiento en la dirección vertical es impedido por el elemento de cuña 11. En consecuencia, con el mando de accionamiento 2 en la posición no activada el anillo de bloqueo 12 mantiene la corredera dentada 6 junto con la fibra óptica 3 en posición fija.

En la figura 3, el mecanismo de deslizamiento de marcha para el movimiento paso a paso de la fibra óptica 3 a través de la pieza de mano se muestra en la posición activada. Cuando el cirujano empuja el botón de accionamiento 2 la lengüeta elástica 10 y el elemento en forma de cuña 11 se mueven junto con el mando 2. El mando de accionamiento 2 empuja también el pistón 9 que comprime el muelle de retorno 13. La lengüeta elástica 10 ejerce una presión sobre la pendiente delantera a la muesca entre dos dientes, donde dicha lengüeta 10 se acopla, tratando de mover la corredera 6. El desplazamiento de la corredera 6 para un paso es en última instancia llevado a cabo por medio del anillo de cierre 12 tan pronto como se permite el movimiento del anillo 12 en dirección vertical que se produce cuando el elemento a modo de cuña en forma de cono 11 se mueve una distancia suficiente en la dirección de movimiento del botón de accionamiento 2. El movimiento del anillo de bloqueo 12 en la dirección vertical es instigado también por la forma de los dientes de sierra 5. El cirujano libera el botón de accionamiento 2 cuando el mando llega al final último de su rango de movimiento.

Como resultado, el muelle de retorno 13 que se ha comprimido hasta este momento se libera para empujar a través del pistón 9 el mando de accionamiento 2 junto con la lengüeta elástica 10 y el elemento de cuña 11 a la posición mostrada en la figura 2 en reposo. El anillo de bloqueo 12 que salta por encima de un diente durante el movimiento de la corredera dentada 6 es forzado por el muelle de empuje 17 a caer hacia abajo en la muesca detrás del diente saltado, por lo que cualquier movimiento adicional de la corredera 6 se bloquea. La lengüeta elástica 10 vuelve a su posición de reposo mostrada en la figura 2 después de deslizarse suavemente sobre un diente y colocarse con un golpe seco en la muesca detrás de este diente debido a una forma adecuada de los dientes de sierra 5. Cuando el elemento a modo de cuña 11 vuelve a su posición anterior, se impide el movimiento adicional del anillo de bloqueo 12 como se muestra en la figura 2.

Después de la liberación del botón de accionamiento 2, todas las partes del mecanismo de deslizamiento, es decir, el pistón 9 con el muelle de retorno 13, el elemento de cuña 11 y la lengüeta elástica 10 con el muelle 16, y el anillo de fijación 12 con el muelle de compresión 17, de regreso a sus posiciones anteriores como se muestra en la figura 2, a excepción de la corredera 6 que avanza hacia la cánula 4 en un paso de diente. Junto con la corredera 6, la fibra óptica 3 fijada en la entrada en la corredera 6 se mueve por la misma distancia y en la misma dirección.

El mecanismo de deslizamiento no permite que la fibra óptica 3 se mueva en la dirección opuesta, es decir, en la dirección desde el lugar de la operación a la cánula 4. De esta manera se evita que la fibra se escape de nuevo en la cánula para evitar el sobrecalentamiento de la cánula que podría causar daño permanente al tejido.

El cirujano puede poner el botón de accionamiento y el mecanismo de deslizamiento en movimiento con sólo un dedo de la mano que sostiene la pieza de mano. Al igual que con una única activación del botón de accionamiento se desplaza la fibra óptica para una conocida y siempre la misma distancia, un endoscopio para la monitorización y el ajuste de la longitud de la sección de fibra que se extiende fuera de la cánula es de hecho no es necesario. Así,

además de una menor carga para el cirujano y una mayor seguridad para el paciente, la pieza de mano de acuerdo con la invención también puede proporcionar reducción de costes.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una pieza de mano quirúrgica para dacriocistorrinostomía con láser por vía endocanalicular, que comprende
- 10 - un cuerpo de pieza de mano con un botón de accionamiento (2), estando dicho mando de accionamiento (2) diseñado para provocar un movimiento controlado paso a paso de una fibra óptica (3), alimentada desde una fuente de luz láser (8), solamente en la dirección hacia el lugar de la operación, lográndose dicho movimiento controlado por medio de una corredera dentada (6) en la que se fija la fibra óptica (3), con lo que con cada acción de activación de la fibra óptica (3) se mueve fuera de una cánula (4) insertada en el cuerpo de la pieza de mano, dispuesta en el extremo de la pieza de mano y diseñada para dirigir la fibra óptica (3) hacia el sitio de la operación, para sólo un paso de longitud determinada con precisión, permitiendo la corredera dentada (6) el movimiento de la fibra óptica (3) en una dirección para más de un paso de igual tamaño;
- 15 - la corredera dentada (6), que está montada en el cuerpo de la pieza de mano a lo largo del eje longitudinal del cuerpo y tiene una fila de dientes de sierra (5) dispuestos en su lado superior, que tiene un interior hueco en el que la fibra óptica (3) se alimenta a lo largo del eje longitudinal de la corredera, estando la fibra óptica (3) fijada a la corredera (6) en la entrada en la corredera (6);
- 20 comprendiendo la pieza de mano quirúrgica adicionalmente
- 25 - un mecanismo de deslizamiento diseñado para ejecutar un avance paso a paso de la fibra óptica (3), alimentada a través de la pieza de mano, para una longitud de paso determinado con precisión hacia el lugar de la operación, en el que dicho avance puede iniciarse través de una única manipulación del botón de accionamiento (2) cada vez que el extremo de la sección de fibra óptica, que se proyecta fuera de la cánula (4) y con el que se realiza la operación quirúrgica, se quema debido a la alta energía de la luz láser saliente,
- 30 - dicho mecanismo de deslizamiento incluyendo un elemento de cuña (11) y una lengüeta de muelle (10) con un muelle (16), incorporándose dicho elemento de cuña (11) y la lengüeta de muelle (10) en el mando de accionamiento (2) en el que su tarea es la de empujar el botón de accionamiento (2) en la dirección hacia el lugar de la operación;
- 35 - dicho mecanismo de deslizamiento incluye además la fila de dientes de sierra (5), estando dichos dientes de sierra (5) dispuestos en el lado superior de la corredera (6), en el que su tarea es la de asegurar el desplazamiento paso a paso de la corredera dentada (6);
- 40 - dicho mecanismo de deslizamiento incluyendo además un muelle de retorno (13) con un pistón (9), comprimiéndose dicho muelle de retorno (13) cuando el botón de accionamiento (2) es empujado hacia la cánula (4) y expandiéndose una vez que cesa la acción de empuje sobre la accionamiento de mando (2), en el que el muelle de estirado (13) empuja por medio del pistón (9) el mando de accionamiento (2) junto con la lengüeta elástica (10) y el elemento de cuña (11) en dirección hacia atrás, por lo que todos ellos reanudan sus posiciones originales;
- 45 - dicho mecanismo de deslizamiento incluyendo además un anillo de bloqueo (12) con un muelle de empuje (17), bloqueando dicho anillo de bloqueo (12) el movimiento de la corredera dentada (6) cuando el botón de accionamiento (2) está en un estado de reposo.
- 50 2. La pieza de mano quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** el elemento de cuña (11), que se acopla en el anillo de bloqueo (12) durante el estado de reposo del botón de accionamiento (2), se mueve hacia fuera del anillo de bloqueo (12) cuando el botón de accionamiento (2) es empujado para mover la fibra (3) en la dirección deseada, permitiendo de ese modo que el anillo de bloqueo (12) salga de la muesca entre dos dientes de manera que el movimiento de la corredera dentada (6) ya no está bloqueado por el anillo de bloqueo (12) y que la lengüeta elástica (10), que desde el momento en que el cirujano empieza a empujar el botón de accionamiento (2) ejerce una presión sobre la corredera dentada (6) en la dirección deseada de movimiento de la fibra, finamente puede lograr el movimiento de la corredera dentada (6).
- 55 3. La pieza de mano quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada por que** durante el movimiento de la corredera dentada (6) el anillo de bloqueo (12) salta solamente sobre un diente en la fila de dientes (5), debido a la operación del muelle de empuje (17), que presiona el anillo de bloqueo (12) hacia abajo, cayendo el anillo de bloqueo (12) en la muesca siguiente del diente saltado y por lo tanto evitando cualquier movimiento adicional de la corredera dentada (6).
- 60 4. La pieza de mano quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** una liberación del mando de accionamiento (2), que se produce cuando el mando de accionamiento (2) alcanza la posición final última de su gama de movimiento en la dirección hacia el lugar de la operación, libera el muelle de retorno (13) y a través del pistón (9) insta al botón de accionamiento (2) junto con la lengüeta elástica (10) y el elemento de cuña (11) de nuevo a su posición de reposo.
- 65

5. La pieza de mano quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada por que** los dientes en la fila de dientes (5) tienen una forma dentada, en el que los lados inclinados de los dientes se enfrentan a la cánula (4), de modo que cuando el botón de accionamiento (2) vuelve a su posición de reposo, deslizándose la lengüeta elástica (10) fácilmente sobre un diente y bloqueándose en la muesca detrás de dicho diente.
- 5
6. La pieza de mano quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada por que** la pieza de mano permite la irrigación con agua alrededor del extremo de la fibra óptica durante el funcionamiento.

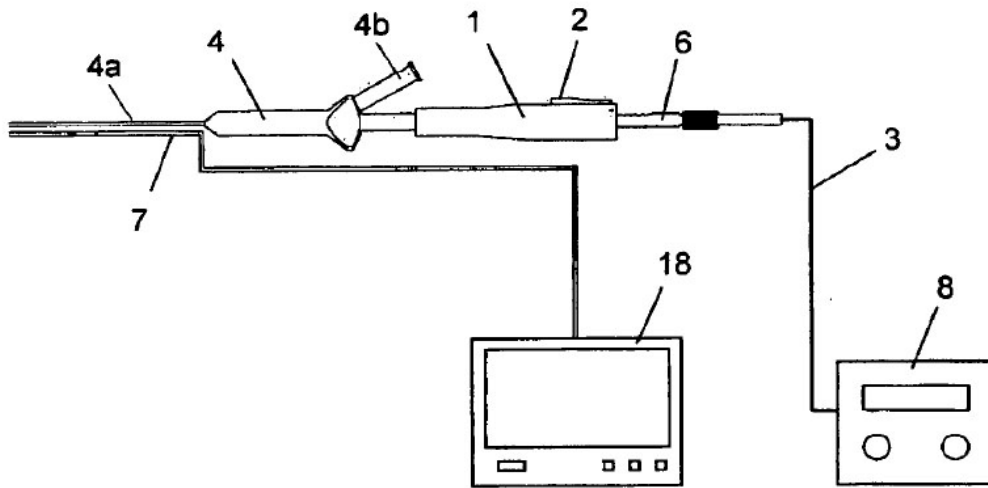


Figura 1

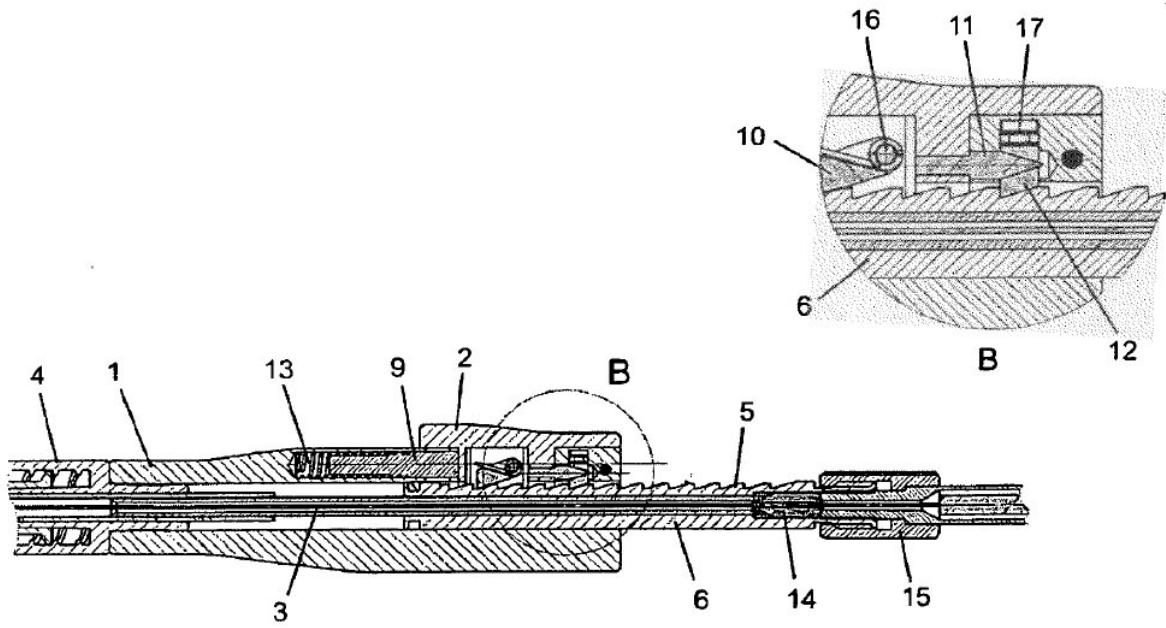


Figura 2

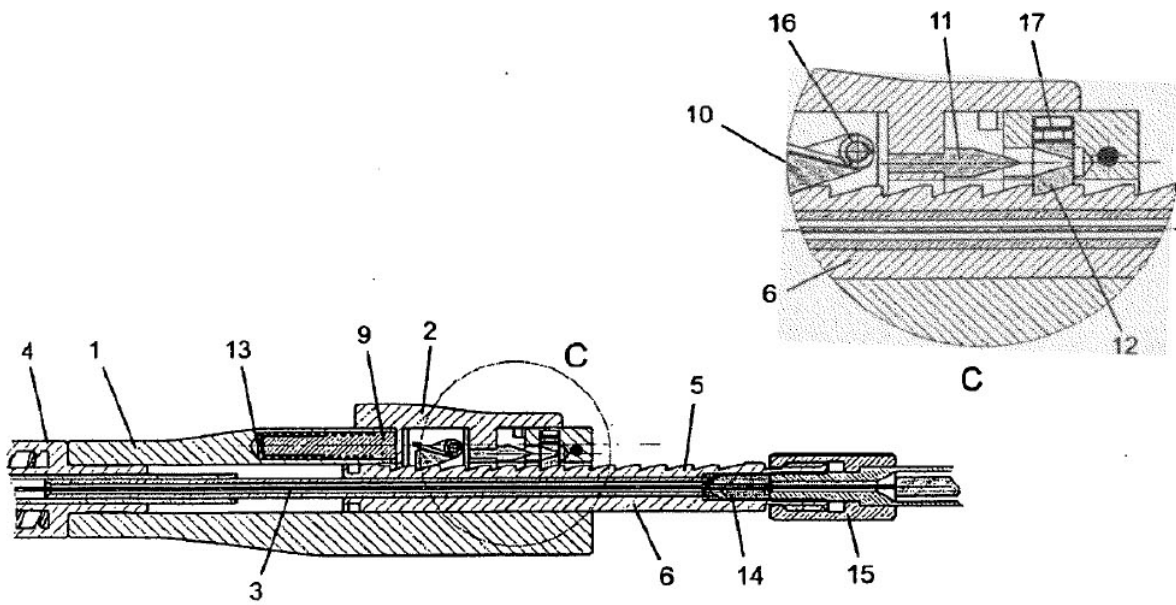


Figura 3