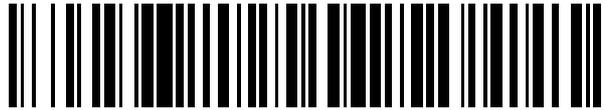


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 620 434**

51 Int. Cl.:

A61M 5/46	(2006.01)
A61B 17/30	(2006.01)
A61B 17/20	(2006.01)
A61M 5/00	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)
A61B 17/28	(2006.01)
A61F 9/007	(2006.01)
A61B 17/32	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.06.2013 PCT/US2013/046070**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO2014011360**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.06.2013 E 13816203 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2017 EP 2852422**

54 Título: **Dispositivo de extremo redondeado para impedir la opacificación capsular posterior**

30 Prioridad:

09.07.2012 US 201213544124

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

28.06.2017

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway TB4-8
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

SUSSMAN, GLENN R.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 620 434 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 de extremo redondeado para impedir la opacificación capsular posterior.

5 **Antecedentes**

La catarata visualmente invalidante o el enturbiamiento del cristalino, es la causa principal de ceguera prevenible en el mundo. En la actualidad, las cataratas se tratan por la retirada quirúrgica del cristalino afectado y su sustitución por una lente intraocular artificial ("IOL"). Las extracciones de cataratas están entre las operaciones más comúnmente realizadas en el mundo.

La figura 1 es un diagrama de un ojo 10 que muestra algunas de las estructuras anatómicas relacionadas con la retirada quirúrgica de las cataratas y la implantación de las IOL. El ojo 10 comprende un cristalino opacificado 12, una córnea 14 ópticamente transparente y un iris 16. Una cápsula de cristalino 18 localizada detrás del iris 16 del ojo 10 contiene el cristalino opacificado 12 que está asentado entre un segmento de cápsula anterior o cápsula anterior 20 y un segmento capsular posterior o cápsula posterior 22. La cápsula anterior 20 y la cápsula posterior 22 coinciden en una región ecuatorial de la cápsula de cristalino 18. El ojo 10 comprende también una cámara anterior 24 situada enfrente del iris 16 y una cámara posterior 26 localizada entre el iris 16 y la cápsula de cristalino 18.

Una técnica común de la cirugía de cataratas es la extracción de catarata extracapsular ("ECCE") que implica la creación de una incisión cerca del borde exterior de la córnea 14 y una abertura en la cápsula anterior 20 (es decir, una capsulotomía anterior) a través de la cual se retira el cristalino opacificado 12. El cristalino 12 puede retirarse por diversos procedimientos conocidos que incluyen facoemulsificación, en el que se aplica energía ultrasónica al cristalino para romperlo en pequeñas piezas que son aspiradas rápidamente de la cápsula de cristalino 18. Así, con la excepción de la parte de la cápsula anterior 20 que se retira a fin de obtener acceso al cristalino 12, la cápsula de cristalino 18 permanece sustancialmente intacta durante toda la ECCE. La cápsula posterior intacta 22 proporciona un soporte para la IOL y actúa como una barrera al humor vítreo dentro de la cámara posterior 26. Después de la retirada del cristalino opacificado 12, se implanta típicamente una IOL artificial dentro de la cápsula de cristalino 18 a través de la abertura en la cápsula anterior 20 para imitar la transparencia y la función refractiva de un cristalino sano. Alternativamente, puede inyectarse un material de lente para llenar la cápsula de cristalino 18 y crear un "cristalino" artificial *in situ*. La IOL puede ser accionada por las fuerzas zonulares ejercidas por un cuerpo ciliar 28 que rodea la periferia de la cápsula de cristalino 18. El cuerpo ciliar 28 ancla la IOL en su sitio y facilita la acomodación, proceso por el cual el ojo 10 cambia la potencia óptica para mantener un foco claro sobre una imagen cuando varía su distancia.

Una complicación frecuente de la ECCE y otras formas de la cirugía de cataratas es la opacificación de la cápsula posterior 22. La opacificación de la cápsula posterior ("PCO") resulta de la migración de las células epiteliales residuales del cristalino desde la región "ecuatorial" del cristalino hacia el centro de la cápsula posterior 22. Después de la ECCE, las células epiteliales del cristalino pueden proliferar entre la IOL y la superficie de la cápsula posterior 22, llevando a arrugas y enturbiamiento de la cápsula posterior normalmente transparente 22. Si el enturbiamiento de la cápsula de cristalino posterior 22 tiene lugar dentro del eje visual, entonces el paciente experimentará una reducción en la agudeza visual y puede requerir cirugía adicional para corregir la visión del paciente.

Una intervención ampliamente utilizada para despejar el eje visual de la PCO es la capsulotomía por láser de granate de neodimio:itrio-aluminio ("Nd:YAG") en el que se utiliza un haz láser para crear una abertura en el centro de la cápsula posterior enturbiada. Sin embargo, la capsulotomía por láser Nd:YAG expone a los pacientes al riesgo de complicaciones severas que pueden llevar a un perjuicio o pérdida visual significativa, tales como desprendimiento retinal, glaucoma de bloqueo papilar, hemorragia de iris, uveítis/vitritis y edema macular cistoide. Además, la energía del láser es dirigida ordinariamente a través de la IOL que puede dañar la óptica del implante o trastornar su colocación dentro de la cápsula del cristalino. Asimismo, una capsulotomía por láser puede comprometer la capacidad acomodativa del implante del cristalino. En consecuencia, existe una necesidad de impedir la producción de la PCO en vez de tratar la PCO en una fecha posterior después de la implantación de una IOL. Esto es especialmente deseable para la nueva generación de IOL (es decir, IOL de acomodación) que sean capaces de acomodarse en respuesta a la contracción del cuerpo ciliar y necesiten una cápsula posterior intacta para funcionar óptimamente.

Otros intentos de impedir la PCO han incluido construir IOL para incluir bordes posteriores afilados a fin de proporcionar una barrera estructural a la migración de las células epiteliales del cristalino desde la zona ecuatorial hasta el eje visual de la cápsula posterior 22. Sin embargo, tales lentes son relativamente caras y pueden introducir complicaciones por sí mismas, tales como adhesiones capsulares. Todavía otros intentos de impedir PCO han incluido la introducción de diversos agentes químicos en la cápsula de cristalino 18 a fin de destruir las células epiteliales residuales del cristalino antes de que migren entre la IOL y la cápsula posterior. Sin embargo, el uso de estos agentes se ha limitado por sus efectos citotóxicos en otras células dentro del ojo.

Como técnica anterior para la siguiente invención EP 1464311 se indican los documentos US 2006/0253056 y US 2006/0041220.

Sigue existiendo la necesidad de un dispositivo, sistema y procedimiento para reducir la necesidad de tratamientos de PCO y sus costes asociados reduciendo la probabilidad de la PCO antes de la implantación de una IOL artificial. El sistema divulgado en la presente memoria supera una o más de las deficiencias de la técnica anterior.

Sumario

La presente invención se refiere a un sistema y un aparato para perturbar células diana del tejido subyacente de acuerdo con las reivindicaciones que siguen.

En un aspecto ejemplar, la presente exposición está dirigida a un aparato selectivamente unible a un dispositivo ultrasónico para perturbar células diana del tejido subyacente para el tratamiento de una condición ocular que comprende un vástago, una parte de acoplamiento en un extremo del vástago y un extremo de perturbación de la célula que se extiende desde una parte distal del vástago. El vástago presenta un eje longitudinal y un primer diámetro. La parte de acoplamiento en un extremo del vástago incluye una parte de conector y un cubo configurado para acoplarse selectivamente al dispositivo ultrasónico e impartir vibración ultrasónica al vástago. El extremo de perturbación de células es macizo y tiene un segundo diámetro y una forma lisa, continua y curvada.

En otro aspecto ejemplar, la presente exposición está dirigida a un sistema para perturbar células diana del tejido subyacente, que comprende una punta de instrumento y un dispositivo ultrasónico. La punta del instrumento comprende un vástago, un extremo proximal y un extremo distal que se extiende desde una parte distal del vástago. El vástago presenta un eje longitudinal y un primer diámetro. El extremo proximal incluye una parte de conector y un cubo. El extremo distal es macizo y presenta un segundo diámetro y una forma lisa, continua y curvada. El dispositivo ultrasónico comprende un cuerno ultrasónico y una pluralidad de elementos piezoeléctricos acoplados al cuerno ultrasónico. El cuerno ultrasónico está configurado para acoplarse al cubo en el extremo proximal de la punta de instrumento. La pluralidad de elementos piezoeléctricos está configurada para producir un movimiento longitudinal de la punta del instrumento cuando se excita a una frecuencia resonante.

En un aspecto, el sistema incluye un cuerno ultrasónico que abarca una pluralidad de hendiduras helicoidales circunferenciales dimensionadas y conformadas para proporcionar movimiento torsional a la punta del instrumento.

En otro aspecto ejemplar, pero no cubierto por el alcance de la invención, se describe un procedimiento para perturbar células diana del tejido subyacente que comprende: posicionar una punta de instrumento que presenta un extremo distal macizo, liso y curvado en la proximidad de las células diana; aplicar energía a través de una punta de instrumento que presenta un extremo distal redondeado y macizo en la dirección de las células diana; y perturbar las células diana sin perforar el tejido subyacente por la aplicación de energía a través de la punta del instrumento.

En un aspecto, el procedimiento comprende aplicar energía a través de la punta de instrumento aplicando energía ultrasónica a través de la punta de instrumento.

En otro aspecto, el procedimiento comprende perturbar las células diana del tejido subyacente, en el que las células diana son células epiteliales del cristalino y el sustrato circundante y el tejido subyacente es una superficie capsular posterior de un ojo.

En otro aspecto, el procedimiento comprende perturbar las células diana del tejido subyacente, en el que las células diana son células epiteliales del cristalino y el sustrato circundante y el tejido subyacente es una parte ecuatorial de una superficie capsular de un ojo.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y explicación en su naturaleza y están destinadas a proporcionar una comprensión de la presente exposición sin limitar el alcance de la presente exposición. A este respecto, otros aspectos, características y ventajas de la presente exposición serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan ilustran formas de realización de los dispositivos y procedimientos descritos en la presente memoria y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente exposición.

La figura 1 es un diagrama de una vista en sección transversal de un ojo.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo de punta de instrumento según una forma de realización compatible con los principios de la presente exposición.

La figura 3 es una vista lateral del ejemplo de punta de instrumento mostrado en la figura 2.

La figura 4 es una vista lateral de un ejemplo de punta de instrumento según otra forma de realización compatible con los principios de la presente exposición.

5 La figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de extremo distal según una forma de realización compatible con los principios de la presente exposición.

La figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de extremo distal según otra forma de realización compatible con los principios de la presente exposición.

10 La figura 7 es una ilustración de una vista en perspectiva de un sistema microquirúrgico que incluye una pieza de mano de facoemulsificación según una forma de realización de la presente exposición.

15 La figura 8 es una visita en perspectiva del ejemplo de punta de instrumento mostrada en las figuras 2 y 3 unida a la pieza de mano de facoemulsificación de la figura 7 sin su carcasa exterior.

La figura 9 es una vista lateral del ejemplo de punta de instrumento mostrado en las figuras 2 y 3 posicionada dentro de un ojo según los principios de la presente exposición.

20 **Descripción detallada**

Para los fines de promover una comprensión de los principios de la presente exposición, se hará referencia ahora a las formas de realización ilustradas en los dibujos, y se utilizará un lenguaje específico para describir las mismas. No obstante, se entenderá que no se pretende ninguna limitación del alcance de la exposición. Cualesquiera perturbaciones y otras modificaciones a los dispositivos, instrumentos, procedimientos descritos y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente exposición se contemplan completamente como ocurriría normalmente para un experto en la materia a la que se refiere la exposición. En particular, se contempla completamente que las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a una forma de realización pueden combinarse con las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a otras formas de realización de la presente exposición. Sin embargo, por motivos de brevedad, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado. Por simplicidad, en algunos casos, los mismos números de referencia se utilizan en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o partes iguales.

35 La presente exposición se refiere en general a dispositivos, sistemas y procedimientos para uso en el tratamiento de condiciones médicas, incluyendo condiciones oftálmicas tales como opacificación capsular posterior ("PCO"). En algunos casos, las formas de realización de la presente exposición comprenden puntas de instrumento configuradas para reducir la producción de opacificación capsular posterior después de la extracción de la catarata, perturbando selectivamente la células epiteliales del cristalino después de la extracción de un cristalino opacificado y antes de la inserción de un implante de lente intraocular ("IOL"). La "perturbación" de células puede incluir separar las células del tejido subyacente y/o emulsificar/destruir las células. En ejemplos de formas de realización contenidos en la presente memoria, la punta de instrumento carece de un lumen y comprende un extremo distal macizo y redondeado configurado para suministrar energía a células epiteliales residuales del cristalino en la cápsula posterior y/o la región ecuatorial de la cápsula del cristalino. En algunos casos, la punta está configurada para uso en un sistema de facoemulsificación que suministra energía ultrasónica. El extremo distal redondeado y macizo proporciona una herramienta atraumática para perturbar selectivamente las células epiteliales del cristalino sobre la cápsula y tratar profilácticamente la PCO sin aspirar, perforar o dañar de otra forma inadvertidamente la cápsula posterior u otras células oculares.

50 La figura 2 muestra una punta de instrumento 100 de acuerdo con una forma de realización de la presente exposición. La punta de instrumento 100 se extiende desde una parte de acoplamiento en un extremo proximal 110 hasta un extremo de perturbación de células o extremo distal 120. La punta de instrumento 100 comprende una parte de conector 130 en el extremo proximal 110, un cubo 140 y un vástago 150 que termina en el extremo distal 120.

55 En la forma de realización representada, la parte de conector 130 y el cubo 140 se utilizan para unir de manera retirable la punta de instrumento 100 a una pieza de mano de facoemulsificación 205 (mostrada en la figura 7) para acoplar energía ultrasónica a la punta de instrumento 100. La parte de conector 130 y el cubo 140 están conformados y configurados para unir de forma retirable la punta de instrumento 100 a la pieza de mano de facoemulsificación 205 utilizando uno o más de entre un acoplamiento roscado, un acoplamiento por encliquetado, un acoplamiento por fricción y/o cualquier otro mecanismo para conectar temporalmente la punta de instrumento 100 a la pieza de mano de facoemulsificación 205. En otras formas de realización, la parte de conector 130 y el cubo 140 se utilizan para unir de forma retirable la punta de instrumento 100 a otro tipo de pieza de mano quirúrgica para acoplar otra forma de energía a la punta de instrumento 100. A modo de ejemplo no limitativo, otras formas de energía que pueden acoplarse a la punta de instrumento 100 incluyen energía láser, energía térmica y energía eléctrica.

65 El cubo 140 se estrecha hacia el vástago 150 que comprende un componente macizo y cilíndrico que termina en el

extremo distal redondeado 120. De forma representativa, pero no a modo de limitación, la periferia exterior completa del vástago 150 es paralela a su longitud (es decir, el vástago no se estrecha apreciablemente de forma lateral hacia dentro a lo largo de su longitud). Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, un diámetro externo D1 de una parte proximal 152 del vástago 150 es sustancialmente el mismo que un diámetro externo D2 de una parte distal 154 del vástago 150. En otras formas de realización, el vástago 150 se estrecha a lo largo de su longitud de tal manera que D2 sea menor que D1. El vástago 150 incluye una superficie exterior cilíndrica 156 que está conformada y configurada para ser lisa y estar libre de cualesquiera bordes o puntas afilados. En las formas de realización divulgadas en la presente memoria, el diámetro externo D2 de la superficie exterior cilíndrica 156 próximo al extremo distal 120 no excede un diámetro exterior estándar de una aguja convencional de facoemulsificación de calibre 19 o calibre 20.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, el vástago 150, que comprende la parte proximal 152 y una parte angulada distal 158, está angulado hacia el extremo distal 120. El ángulo de la curvatura del vástago 150 puede variar dependiendo de diversas características, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, características oculares específicas, la aplicación específica y la técnica quirúrgica deseada. Sin embargo, como se muestra en la figura 4, el vástago puede ser rectilíneo en otras formas de realización. La figura 4 ilustra una punta de instrumento 100' que es sustancialmente similar a la punta de instrumento 100 excepto el vástago rectilíneo 160 que comprende un vástago sustancialmente recto, no estrechado, no angulado y macizo que termina en el extremo distal redondeado 120.

La figura 5 ilustra el extremo distal 120 de la punta de instrumento 100 mostrada en las figuras 2-4. El extremo distal 120 comprende una superficie exterior redondeada semiesférica 170 que se extiende sin costura desde la superficie exterior cilíndrica 156 del vástago 150. El diámetro externo de la parte distal 154 del vástago 150 permanece constante hacia el extremo distal 120, y el extremo distal 120 incluye el mismo diámetro D2 que el vástago 150. La superficie exterior 170 está conformada y configurada para evitar o eliminar cualquier superficie que pudiera llegar a convertirse en una punta afilada o un borde afilado. En consecuencia, el extremo distal 120 del ejemplo de punta de instrumento 100 comprende una semiesfera redondeada y maciza sin bordes afilados o puntas afiladas.

Así, la punta de instrumento 100 incluye un extremo redondeado distal y macizo 120 que minimiza el daño inadvertido a estructuras oculares tales como la cápsula de cristalino 18. El contacto incidental del extremo distal 120 con la cápsula 18 o el iris 16 del ojo de un paciente no dará como resultado daños a estas estructuras. Además, dado que el extremo distal 120 es macizo, liso y carente de cualquier lumen o abertura, el contacto incidental del extremo distal 120 con la cápsula de cristalino 18 no dará como resultado una aspiración y/o desgarrado inadvertido de la cápsula 18. El extremo redondeado distal y macizo 120 permite que la punta de instrumento 100 entre en contacto con las estructuras del ojo 10 sin poner en peligro de forma no intencionada la integridad estructural de estas estructuras.

En las formas de realización ilustradas mostradas en las figuras 2-5, el extremo distal de la punta de instrumento 100 se describe como semiesférico y redondeado. Sin embargo, en otras formas de realización, el extremo distal de la punta de instrumento 100 puede presentar una forma generalmente curvada que incluye una forma redonda, esférica, ovoide y cualquier otra forma lisa continuamente curvada. Por ejemplo, la figura 6 ilustra un extremo distal 120' según otra forma de realización de la presente exposición. El extremo distal 120' es sustancialmente similar al extremo distal 120 excepto las diferencias descritas en la presente memoria. El extremo distal 120' comprende un botón macizo con extremo redondeado con una superficie exterior lisa semiesférica 180. La punta de instrumento 100 transita suavemente en la forma y el diámetro desde la parte distal 154 del vástago 150 hacia el extremo distal 120' del extremo redondeado. El extremo distal 120' incluye un diámetro D3 que es mayor que el diámetro D2 de la parte distal 154 del vástago 150.

Las puntas de instrumento descritas en la presente memoria pueden hacerse de una variedad de materiales adecuados sin apartarse del alcance de la presente exposición. A modo de ejemplo no limitativo, las puntas de instrumento descritas en la presente memoria pueden hacerse de titanio, acero inoxidable, sus aleaciones o cualquier otro material adecuado capaz de transmitir energía de ultrasonidos. En algunas formas de realización, las superficies exteriores lisas y redondeadas (por ejemplo, 156, 170 y/o 180) de las puntas de instrumento divulgadas en la presente memoria se endurecen para resistir la formación de muescas, la formación de rebabas y la abrasión, todos los cuales pueden provocar bordes o puntas afilados. Las superficies exteriores pueden endurecerse aplicando revestimientos de superficie duros, recociéndolas utilizando otras técnicas de endurecimiento convencionales.

La punta de instrumento 100 puede tener una longitud total desde el extremo proximal 110 hasta el extremo distal 120 de entre 0,4 mm y 0,8 mm. Se contemplan también otras longitudes. El vástago 150 de la punta de instrumento 100 puede ser generalmente tubular y tener un diámetro externo máximo de entre 0,5 mm y 1,0 mm. Se contemplan también otros diámetros.

La figura 7 ilustra un sistema microquirúrgico 200 según una forma de realización de la presente exposición. Aunque el sistema microquirúrgico 200 mostrado en la figura 7 es un sistema microquirúrgico oftálmico y, en particular, un sistema de facoemulsificación, el sistema microquirúrgico puede ser cualquier sistema microquirúrgico, incluyendo un sistema para realizar cirugías óticas, nasales, de garganta, maxilofaciales u otras. En la forma de realización

representada, el sistema 200 es capaz de proporcionar potencia de ultrasonidos, fluido de irrigación y vacío de aspiración a una pieza de mano 205 de facoemulsificación ultrasónica en una intervención quirúrgica oftálmica. El sistema 200 puede ser también capaz de proporcionar presión de accionamiento neumática y vacío de aspiración a otras piezas de mano quirúrgicas (por ejemplo, a modo de ejemplo no limitativo una sonda de vitrectomía) y fluido de irrigación a una cánula de irrigación durante una intervención quirúrgica oftálmica.

En la forma de realización representada, el sistema 200 incluye una consola quirúrgica 210, la pieza de mano 205 de facoemulsificación ultrasónica y un interruptor de pedal 215 conectado a la consola quirúrgica 210 a través de un bus o cable bidireccional 220. En la forma de realización representada, la punta de instrumento 100 está unida a la pieza de mano 205. La pieza de mano 205 está conectada a la consola quirúrgica 210 a través de un conducto de irrigación 225 y un conducto de aspiración 230. El flujo a través de los conductos 225 y 230 puede ser controlado por un usuario para realizar la intervención oftálmica (por ejemplo, a través del interruptor de pedal 215). En algunas formas de realización, se suministra potencia a la pieza de mano 205 a través de un cable eléctrico 235.

La consola quirúrgica 210 comprende una interfaz gráfica de usuario 240 unida a un cuerpo 245 y una consola de control 250 dispuesta en una superficie del cuerpo 245. En algunas formas de realización, la interfaz gráfica de usuario 240 presenta una pantalla de cristal líquido (LCD) con capacidad de pantalla táctil. En otras formas de realización, la interfaz gráfica de usuario 240 puede incluir cualquiera de una variedad de dispositivos de visualización, incluyendo a modo de ejemplo no limitativo, pantallas LED, CRT y pantallas de panel plano. La interfaz gráfica de usuario puede incluir dispositivos o sistemas de entrada adicionales, incluyendo a modo de ejemplo no limitativo, un teclado, un ratón, una palanca de mando, diales, botones, entre otros dispositivos de entrada. La consola de control 250 incluye un área de recepción de cartucho 225 y una pluralidad de puertos 260. Un cartucho quirúrgico puede acoplarse operativamente al sistema 200 a través del área de recepción de cartucho 255 para gestionar la fluidica del sistema 200 de una manera convencional. El bus bidireccional 220 envía señales en ambas direcciones entre la consola quirúrgica 210 y el interruptor de pedal 215 y puede utilizarse para transmitir potencia al interruptor de pedal 215. En algunas formas de realización, la consola quirúrgica 210 y el interruptor de pedal 215 se comunican a través de una conexión inalámbrica.

El sistema 200 puede incluir un microprocesador, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), circuitería de entrada/salida tal como el bus 220, un dispositivo de salida de audio y otros componentes de sistemas microquirúrgicos bien conocidos por los expertos en la técnica. Una variedad de dispositivos periféricos puede acoplarse también al sistema 200, tales como dispositivos de almacenamiento (disco duro, CD ROM, etc.), impresoras y otros dispositivos de entrada/salida.

Durante la cirugía oftálmica, una serie de piezas de mano puede acoplarse al sistema 200, típicamente a través de un tubo de plástico flexible convencional acoplado de forma fluida con el cartucho quirúrgico y/o el cableado eléctrico para conectarse operativamente al sistema 200 a través de uno o más de los puertos 260. Algunos ejemplos de piezas de mano que se utilizan en cirugía oftálmica de segmento anterior incluyen, por ejemplo, una pieza de mano de irrigación, una pieza de mano de irrigación/aspiración, una pieza de mano ultrasónica y una pieza de mano de diatermia. Ejemplos de piezas de mano que se utilizan en cirugía oftálmica de segmento posterior incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, una pieza de mano de extrusión, una cánula de infusión, una sonda de vitrectomía, tijeras microquirúrgicas y una pieza de mano de diatermia. En la forma de realización representada de la figura 7, la pieza de mano de facoemulsificación 205 se muestra como un tipo de ejemplo de pieza de mano ultrasónica que puede acoplarse con la punta de instrumento 100. Un ejemplo de una pieza de mano para una intervención de facoemulsificación se describe en la publicación de solicitud de patente U.S. nº 2006/0041220, Solicitud nº 11/183.591 titulada "Ultrasonic Handpiece", presentada el 18 de julio de 2005, que se incorpora aquí por referencia en su totalidad.

La figura 8 ilustra una vista en perspectiva de la pieza de mano de facoemulsificación 205 sin su carcasa o envuelta exterior. En particular, la figura 8 muestra un cuerno ultrasónico 300 según una forma de realización de la presente exposición unido a la punta de instrumento 100 a modo de ejemplo mostrada en las figuras 2 y 3. El cuerno ultrasónico 300 incluye unos surcos 302 para sellar empaquetaduras de junta tórica (no mostradas) y una pluralidad de surcos o hendiduras helicoidales 305 que se discuten con mayor detalle a continuación. Una pluralidad de elementos piezoeléctricos 310 en forma anular se unen por una ranura de compresión 315 contra el cuerno ultrasónico 300. Los elementos piezoeléctricos 310 se polarizan para producir movimiento longitudinal cuando se excitan a una frecuencia resonante relevante. Un tubo de aspiración 320 puede extenderse por toda la longitud de la pieza de mano 205 a través del cuerno ultrasónico 300, los elementos piezoeléctricos 310, la ranura de compresión 315 y a través de un tapón 325. El tubo de aspiración 320 permite que se aspire material durante y después de la parte de facoemulsificación de una ECCE. A modo de ejemplo no limitativo, una aguja de facoemulsificación puede unirse a la pieza de mano 205 para romper un cristalino durante una intervención de facoemulsificación de tal manera que el lumen de la aguja se alinea con el tubo de aspiración 320. En la forma de realización representada, la punta de instrumento 100 maciza sin lumen puede alinearse con el tubo de aspiración 320, bloqueando efectivamente el tubo de aspiración 320. El tapón 325 sella la carcasa o envuelta exterior de la pieza de mano 205 de manera estanca a los fluidos, permitiendo que la pieza de mano 205 sea tratada en autoclave sin afectar adversamente a los elementos piezoeléctricos 310.

Como se menciona anteriormente, el cuerno ultrasónico 300 incluye la pluralidad de hendiduras helicoidales 305 que producen movimiento torsional en la punta de instrumento 100 cuando los cristales piezoeléctricos se excitan a una frecuencia resonante. Las hendiduras 305 proporcionan movimiento torsional adecuado de la punta de instrumento 100 y el cuerno ultrasónico 300 sin comprometer el movimiento longitudinal de la punta de instrumento 100 y el cuerno 300. La anchura de las hendiduras 305 seleccionada dependerá de la cantidad deseada de movimiento torsional de la punta unida (por ejemplo, la punta de instrumento 100). Por ejemplo, en algunas formas de realización, la anchura de las hendiduras 305 oscila entre 2% y 65% del diámetro exterior del cuerno ultrasónico 300. En algunas formas de realización, la profundidad de las hendiduras 305 oscila entre 4% y 45% del diámetro exterior del cuerno ultrasónico 300. En algunas formas de realización, la longitud de las hendiduras 305 oscila entre 8% y 75% de la longitud del diámetro más grande del cuerno ultrasónico 300. En la forma de realización representada, las hendiduras 305 tienen un perfil o depresión redondeado. Sin embargo, en otras formas de realización, las hendiduras tienen un perfil o depresión plano o cortado a escuadra. El movimiento de la punta de instrumento 100 provocado por las hendiduras 305 que acoplan elementos fijados en la pieza de mano ultrasónica 205 pueden incluir un componente torsional con relación a un eje de rotación colineal con una línea central del cuerno ultrasónico 300.

La figura 9 ilustra el ejemplo de punta de instrumento 100 posicionada dentro del ojo 10 según los principios de la presente exposición. En la figura 9, la lente opacificada 12 se ha retirado por una ECCE (por ejemplo, por una intervención de facoemulsificación) a través de una abertura 405 en la córnea 14 y una abertura 410 en la cápsula anterior 20. Como se muestra en la figura 9, después de la extracción de la lente opacificada 12, un cirujano puede utilizar la pieza de mano ultrasónica 205 acoplada a la punta de instrumento 100 para perturbar las células epiteliales del cristalino y el sustrato circundante dentro de la cápsula de cristalino 18 e impedir la PCO. En particular, después de aspirar el cristalino fragmentado 12 de la cápsula de cristalino 18, el cirujano puede retirar la punta de facoemulsificación de la pieza de mano ultrasónica 205 y sustituirla por la punta de instrumento 100. Después de que la punta de instrumento 100 se ha acoplado de forma segura a la pieza de mano ultrasónica 205, el cirujano puede insertar la punta de instrumento 100 a través de las aberturas 405, 410 en la córnea y la cápsula anterior, respectivamente, para posicionar la punta de instrumento 100 junto a la cápsula posterior 22. En algunos casos el cirujano puede posicionar la punta de instrumento 100 junto a la parte ecuatorial de la cápsula de cristalino. Después de irrigar adecuadamente la cápsula de cristalino 18 para impedir su desinflado y facilitar el uso de energía ultrasónica, el cirujano puede comenzar a aplicar energía ultrasónica a través de la punta de instrumento 100 para perturbar y/o destruir las células epiteliales del cristalino antes del comienzo de la PCO. En algunas formas de realización, una parte o la totalidad de la punta de instrumento 100 puede posicionarse dentro de un manguito de irrigación (no mostrado) común a intervenciones de facoemulsificación. En algunas formas de realización, puede suministrarse un medio fluido antes de aplicar energía a través de la punta de instrumento 100 de modo que el medio fluido rodee la punta de instrumento 100 y quede junto a las células diana. Por ejemplo, una solución de barrido o irrigación puede inyectarse en el sitio quirúrgico a través del pequeño intersticio anular entre la superficie interior del manguito de irrigación y la superficie exterior 156 de la punta de instrumento 100.

Como se muestra en la figura 9, la naturaleza curvada y maciza del extremo distal 120 de la punta de instrumento 100, así como el área superficial significativa de la punta distal 120, permite que el cirujano trabaje cerca de la cápsula de cristalino 18 y "pula" o limpie una superficie capsular posterior 415. El cirujano puede aplicar energía ultrasónica a través de la punta de instrumento 100 hacia la superficie capsular posterior 415 (y/o la región ecuatorial de la cápsula de cristalino) para perturbar y/o destruir las células epiteliales del cristalino. La punta de instrumento 100 puede hacerse vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal (por ejemplo, dentro de un manguito de irrigación) por el cuerno ultrasónico 305 (mostrado en la figura 8), emulsificando así o perturbando de otra manera las células diana de la superficie capsular posterior 415. En algunos casos, la punta de instrumento 100 puede hacerse vibrar ultrasónica y torsionalmente a lo largo de un arco pequeño (por ejemplo, +/- 5 grados). Las vibraciones torsionales de la punta de instrumento 100 pueden dar como resultado movimientos laterales del vástago 150 y el extremo distal 120. El movimiento oscilatorio puede incluir un movimiento torsional en vaivén, lado con lado del extremo distal 120 perpendicularmente a un eje longitudinal central del vástago 150. En algunas formas de realización, la punta de instrumento 100 puede girar en vaivén a una tasa de aproximadamente 31 kHz. Estos grados de arco y tasas de vibración se suministran para fines de ejemplo solamente y no deben considerarse limitativos. Se contemplan diversas tasas de vibración y grados de arcos diferentes. Por ejemplo, puede utilizarse un arco de más o menos 20 grados y/o una tasa de 10-60 kHz.

En algunos casos, el cirujano puede aplicar la energía ultrasónica en un movimiento de barrido en vaivén moviendo manualmente la pieza de mano ultrasónica 205. En otros casos, el cirujano puede aplicar la energía ultrasónica en un movimiento torsional de barrido, empleando el movimiento torsional proporcionado por las hendiduras 305 en la pieza de mano 205. En algunos casos, el cirujano puede combinar movimientos manuales y movimientos torsionales de la pieza de mano ultrasónica para tratar la cápsula posterior 22. Combinando la aplicación de energía ultrasónica y el movimiento (por ejemplo, el movimiento torsional y/o en vaivén) de la punta de instrumento 100 adyacente a la superficie capsular posterior 415, el cirujano puede perturbar y/o destruir las células epiteliales del cristalino que pueden haber proliferado de otra manera en toda la cápsula posterior 22 para provocar la PCO. Además, el cirujano puede "pulir" la cápsula posterior 22 alterando el material de sustrato circundante adyacente a las células epiteliales de cristalino, impidiendo así la migración de las células epiteliales del cristalino en toda la cápsula posterior 22.

Después de la perturbación de las células epiteliales del cristalino y el sustrato, el cirujano puede retirar la punta de instrumento 100 del ojo 10 a través de las aberturas 405, 410. No es necesaria la aspiración para eliminar las células epiteliales perturbadas del cristalino y el sustrato circundante, ya que estos pueden ser separados de la cápsula de cristalino 18 por lavado con fluido de irrigación a través de las aberturas 405, 410. A continuación, el cirujano puede implantar una IOL artificial dentro de la cápsula de cristalino 18 a través de la abertura 410 en la cápsula anterior 20 para imitar la transparencia y la función refractiva de un cristalino sano. Alternativamente, un material de cristalino puede inyectarse para llenar la cápsula de cristalino 18 y crear un "cristalino" artificial *in situ*.

La perturbación mediada ultrasónicamente de las células epiteliales del cristalino que utiliza la punta de instrumento 100 puede mejorar la estabilidad de la cápsula de cristalino 18 y no afecta a la capacidad de la cápsula de cristalino 18 para ayudar al proceso de acomodación. En algunos casos, la cápsula de cristalino 18 puede moldear o conformar una IOL y contribuir estructuralmente a controlar la refracción de la IOL. Como se menciona anteriormente, la IOL puede accionarse por las fuerzas zonulares ejercidas por el cuerpo ciliar 28 que rodea la periferia de la cápsula de cristalino 18. El cuerpo ciliar 28 ancla la IOL en su sitio y facilita la acomodación, el proceso por el cual el ojo 10 cambia la potencia óptica para mantener un foco claro sobre una imagen cuando varía su distancia. Así, los dispositivos, sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria suministran un entorno receptivo para IOL acomodativas (por ejemplo, las IOL que están configuradas para cambiar el foco y la visión acomodada) inhibiendo la PCO sin sacrificar el comportamiento o la integridad capsular.

Las formas de realización de acuerdo con la presente exposición proporcionan a los usuarios una herramienta atraumática para perturbar selectivamente las células epiteliales del cristalino y el sustrato circundante sobre la cápsula posterior y tratar profilácticamente la PCO para proporcionar una cápsula de cristalino estable sin aspirar, perforar o dañar de otra forma inadvertidamente la cápsula posterior u otras células oculares. Por tanto, las formas de realización de la presente exposición evitan las complicaciones posoperatorias asociadas con la capsulotomía posterior. Además, las formas de realización de la presente exposición permiten una perturbación rápida y eficiente de las células epiteliales del cristalino antes de la implantación de una IOL, evitando así el daño a la IOL que puede surgir durante el tratamiento de la PCO después de la implantación de la IOL. Además, las formas de realización de la presente exposición permiten el tratamiento profiláctico de la PCO durante la cirugía inicial de extracción de cataratas, reduciendo así el número y el coste de intervenciones quirúrgicas que el paciente habría tenido que sufrir de otra manera. Asimismo, las formas de realización de la presente exposición eliminan la necesidad de una pieza de mano y/o sistema quirúrgico independiente para impedir la PCO después de la retirada de un cristalino por una ECCE convencional.

Las formas de realización de acuerdo con la presente exposición pueden utilizarse en una variedad de aplicaciones para destrozarse selectivamente las células sin lesionar de otra manera el tejido circundante. Por ejemplo, pero no a modo de limitación, las formas de realización de la presente exposición pueden utilizarse para eliminar las células de la superficie de una variedad de cápsulas anatómicas y/o forros sin romper la cápsula o forro subyacente. Algunas formas de realización de la presente exposición pueden utilizarse para destruir las células en una variedad de sistemas de órgano anatómico tales como, pero no a modo de limitación, el sistema circulatorio, el sistema excretor, el sistema digestivo y el sistema pulmonar.

Los expertos ordinarios en la materia apreciarán que las formas de realización abarcadas por la presente exposición no están limitadas a los ejemplos de formas de realización particulares anteriormente descritos. A este respecto, aunque se han mostrado y descrito unas formas de realización ilustrativas, en la exposición anterior se contempla un amplio rango de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que tales variaciones pueden hacerse a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente exposición. En consecuencia, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se consideren ampliamente y de una manera compatible con la presente exposición.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) configurado para acoplarse a una pieza de mano de facoemulsificación (205) para perturbar células diana del tejido subyacente, comprendiendo la pieza de mano de facoemulsificación (205):
- 5 un cuerno ultrasónico (300); y
- un tubo de aspiración (320) que se extiende a través del cuerno (300); y
- 10 comprendiendo el aparato (100):
- un vástago (150) que presenta un eje longitudinal y un primer diámetro;
- 15 una parte de acoplamiento en un extremo del vástago que incluye una parte de conector (130) y un cubo (140) configurado para acoplarse a la pieza de mano (205) e impartir una vibración ultrasónica al vástago; y
- un extremo de perturbación de células (120) que se extiende desde una parte distal del vástago y que presenta un segundo diámetro, en el que el extremo de perturbación de células es macizo y presenta una forma lisa, continua y curvada, caracterizado por que el aparato (100) es una punta de instrumento sin lumen, maciza, selectivamente unible, configurada para bloquear el tubo de aspiración (320) de la pieza de mano (205) cuando está unido a la pieza de mano (205).
- 20
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer diámetro y el segundo diámetro son iguales.
- 25
3. Aparato según la reivindicación 2, en el que el extremo de perturbación de células (120) está conformado y configurado como una semiesfera redondeada.
4. Aparato según la reivindicación 1, en el que el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.
- 30
5. Aparato según la reivindicación 4, en el que el extremo de perturbación de células (120) está conformado y configurado como un botón esférico redondeado (180) que se extiende desde la parte distal (154) del vástago (150).
6. Aparato según la reivindicación 1, en el que la parte de conector (130) y el cubo (140) están conformados y configurados para acoplar el aparato a la pieza de mano (205) mediante un acoplamiento roscado, un acoplamiento por encliquetado, o un acoplamiento por fricción.
- 35
7. Aparato según la reivindicación 1, en el que la parte distal (154) del vástago (150) está angulada de tal manera que un eje longitudinal de la parte distal (120) no sea paralelo al eje longitudinal del vástago.
- 40
8. Sistema para perturbar unas células diana del tejido subyacente, que comprende un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el componente unible (100) comprende:
- un extremo proximal (110) que incluye la parte de conector (130) y el cubo (140); y
- 45 el cuerno ultrasónico (300) configurado para acoplarse al cubo en el extremo proximal de la punta de instrumento;
- comprendiendo la pieza de mano (205)
- 50 una pluralidad de elementos piezoeléctricos acoplados al cuerno ultrasónico y configurados para producir un movimiento longitudinal de la punta de instrumento cuando se excita a una frecuencia resonante;
- en el que la punta de instrumento está configurada para bloquear el tubo de aspiración cuando se conecta a al cuerno ultrasónico.
- 55
9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el cuerno ultrasónico incluye una pluralidad de hendiduras circunferenciales helicoidales (305) dimensionadas y conformadas para proporcionar un movimiento torsional a la punta de instrumento (100).
- 60
10. Sistema según la reivindicación 8, en el que el primer diámetro y el segundo diámetro son iguales.
11. Sistema según la reivindicación 10, en el que el extremo distal de la punta de instrumento (100) está conformado y configurado como una semiesfera redondeada.
- 65
12. Sistema según la reivindicación 8, en el que el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.

13. Sistema según la reivindicación 12, en el que el extremo distal de la punta de instrumento (100) está conformado y configurado como un botón esférico redondeado (180) que se extiende desde la parte distal (154) del vástago (150).
- 5 14. Sistema según la reivindicación 8, en el que la parte de conector (130) y el cubo (140) están conformados y configurados para acoplar la punta de instrumento (100) a la pieza de mano (205) mediante un acoplamiento roscado, un acoplamiento por encliquetado, o un acoplamiento por fricción.
- 10 15. Sistema según la reivindicación 8, en el que la parte distal (154) del vástago (150) de la punta de instrumento (100) está angulada de tal manera que un eje longitudinal de la parte distal no sea paralelo al eje longitudinal del vástago.

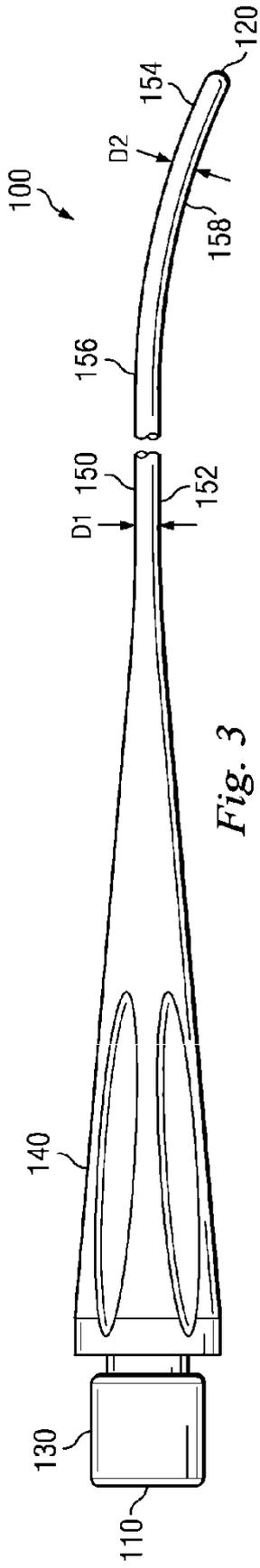


Fig. 3

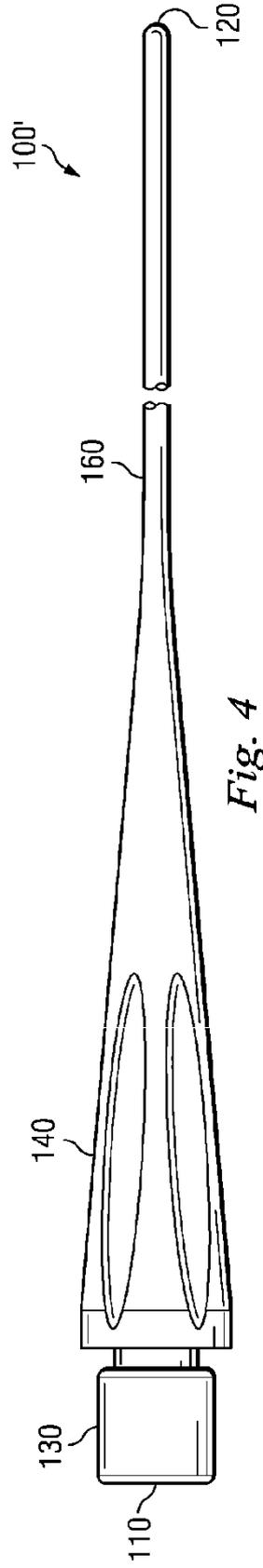


Fig. 4

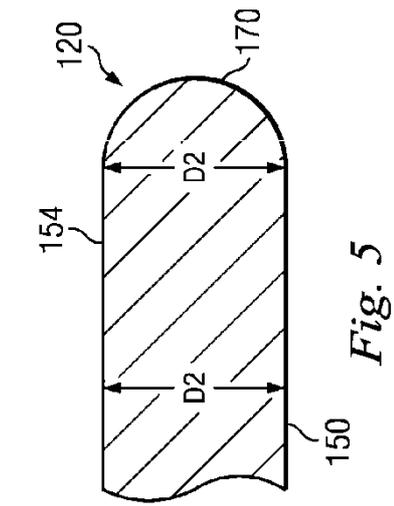


Fig. 5

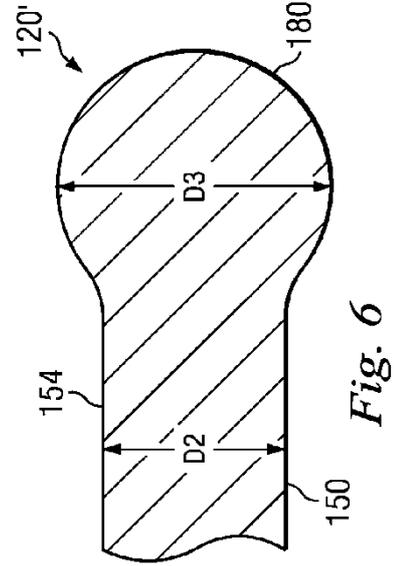


Fig. 6

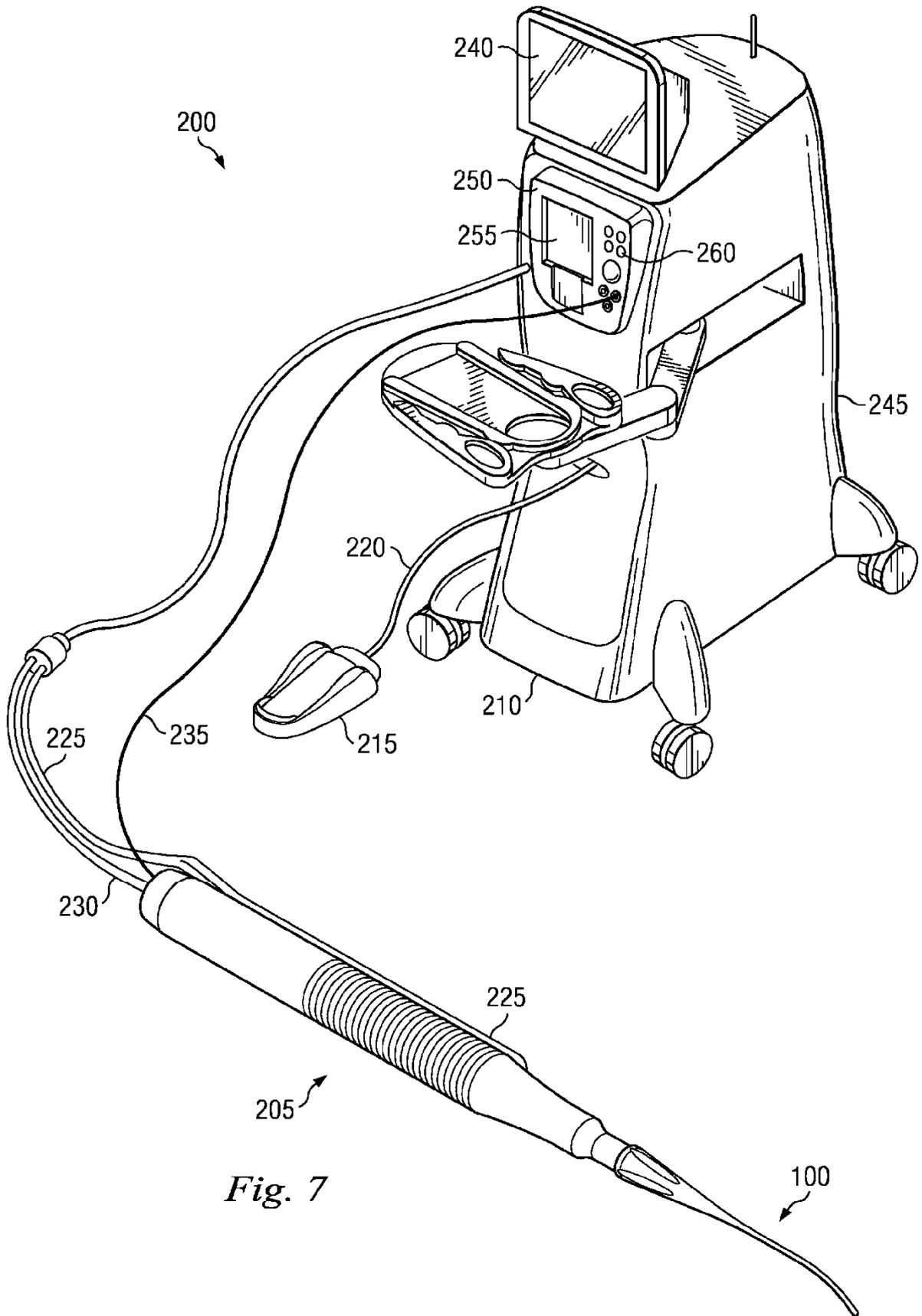


Fig. 7

