

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 079**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2013 PCT/US2013/058533**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2014 WO14039836**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2013 E 13835117 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.07.2018 EP 2892477**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico vibratorio para la extracción del vítreo y de otros tejidos**

30 Prioridad:

**07.09.2012 US 201261698411 P**

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

**24.09.2018**

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)  
One Bausch & Lomb Place  
Rochester, NY 14604-2701, US**

72 Inventor/es:

**MCCARY, BRIAN D.;  
GOH, TOH SENG y  
PERKINS, JAMES TAYLOR**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 683 079 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 vibratorio para la extracción del vítreo y de otros tejidos

### 5 Antecedentes

#### 1. Campo

10 La presente realización se refiere a un dispositivo quirúrgico oftálmico para la extracción del vítreo y de otros tejidos del ojo de un paciente y, más particularmente, a un dispositivo quirúrgico oftálmico que hace vibrar una cánula con al menos un puerto para alterar y aspirar el vítreo y otros tejidos del ojo.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

15 Las cuchillas de vitrectomía (o simplemente cuchillas de vit) son accesorios de dispositivos médicos oftálmicos indicados para su uso en la extracción del humor vítreo (a menudo denominado dentro de la oftalmología "vítreo" o "vit") del segmento posterior del ojo, que se encuentra entre el cristalino y la retina. A veces, el vítreo se extrae porque está contaminado con materiales que degradan la visión (por ejemplo, sangre de vasos sanguíneos rotos u otro material celular, conocidos como flotadores vítreos, que crean manchas en el campo visual). Otras veces, se extrae el vítreo para proporcionar acceso quirúrgico a las estructuras que están en la retina o cerca de ella. Además, el vítreo se extrae para aliviar la tensión ejercida sobre la retina y otras estructuras del ojo.

25 El vítreo está compuesto aproximadamente en un 98 % a un 99 % de agua, pero unida a la vitrosina. La vitrosina es una "red de fibras de colágeno tipo II con el ácido hialurónico glicosaminoglicano" (tomado de [http://en.wikipedia.org/wiki/Vitreous\\_humour](http://en.wikipedia.org/wiki/Vitreous_humour)). El vítreo tiene una consistencia gelatinosa blanda y una viscosidad de dos a cuatro veces mayor que el agua. Las fibras o filamentos vítreos están ancladas a la membrana vítrea (o membrana hialoidea) que descansa, en parte, junto a la retina-tirar de la membrana vítrea puede causar distorsiones ópticas o incluso daños en la retina a medida que la membrana vítrea se separa de la retina. Desde una perspectiva de dinámica de fluidos, el vítreo puede tratarse como tixotrópico, presentando pseudoplasticidad y como sustancia fundamental, porque es una sustancia a base de agua que contiene glicosaminoglicanos. Por lo tanto, el vítreo es un material extracelular en el cuerpo clasificado como tixotrópico (véase Wikipedia.org para Sustancia fundamental y Tixotropía).

35 Las largas fibras de colágeno crean una consistencia gelatinosa y evitan que el vítreo sea aspirado fuera de la sección posterior directamente (sin alteración previa), de al menos tres formas. En primer lugar, las fibras vítreas arrastran suficiente material para evitar que el vítreo se introduzca en un pequeño orificio directamente mediante aspiración al vacío. Es decir, se introducirá una pequeña porción en el orificio, tirando de una porción mayor que no entrará por el orificio, obstruyéndolo. En segundo lugar, incluso si se utilizara un orificio lo suficientemente grande y un vacío lo suficientemente fuerte, el vítreo se introduciría con éxito en el dispositivo de aspiración, la naturaleza pegajosa del vítreo atraparía una pared interna del dispositivo de aspiración, reduciendo los caudales por debajo de los niveles deseados quirúrgicamente. En tercer lugar, incluso si se estableciera un flujo continuo durante un corto período de tiempo, los extremos de los filamentos vítreos que aún no se han extraído a través del orificio continuarán tirando material hacia ellos, eventualmente tirando y dañando otras estructuras como la membrana hialoidea o la retina; esto se conoce coloquialmente como "tracción" por los cirujanos de retina. Un cirujano no intentará aspirar pasivamente el vítreo directamente sin alguna forma de disección o alteración si consideran que el riesgo de lesión es lo suficientemente alto. Por ejemplo, cuando hay un fragmento de cristalino caído en el segmento posterior durante la cirugía, es normal que se realice una vitrectomía (extracción del vítreo) antes de que el fragmento de cristalino se extraiga por facoemulsificación; esto es para eliminar los peligros de la tracción que podrían producirse si se intentase la facoemulsificación en el vítreo.

50 Pueden extraerse distintas cantidades de vítreo dependiendo de la enfermedad que se trate. El vítreo generalmente se extrae del centro del globo para proporcionar acceso a varias áreas alrededor de la superficie posterior del ojo. El vítreo se extrae de las áreas a las que el cirujano necesita acceder por razones terapéuticas, por ejemplo, para proporcionar un acceso directo seguro a las membranas que cubren y ocultan regiones específicas de la retina. El vítreo también se extrae de las áreas que el cirujano identifica como necesarias para prevenir daños futuros a la retina por tracción o arrancado. En estos dos últimos casos, el cirujano querrá extraer la mayor cantidad de vítreo posible de áreas específicas que puedan estar cerca de la retina.

60 En la mayoría de los casos, el acceso al vítreo se obtiene a través de la esclerótica. En algunos casos, conocidos como prolapso vítreo, la pared posterior de la bolsa capsular que sostiene el cristalino se rompe durante la cirugía de cataratas que utiliza la facoemulsificación ultrasónica (faco). En estos casos, el vítreo en el segmento anterior y parte del vítreo de la porción anterior del segmento posterior pueden extraerse a través de una entrada corneal. Es práctica clínica actual que se use un dispositivo de vitrectomía separado para extraer el vítreo, en lugar del dispositivo de facoemulsificación ultrasónica (faco). Si el cirujano intenta extraer el vítreo con el dispositivo ultrasónico utilizando la punta de extracción del cristalino o con una pieza manual de irrigación/aspiración utilizando la punta de pulido de la cápsula, las agujas de la pieza manual se obstruyen con el vítreo pegajoso y generan

tracción en los elementos en la sección posterior el ojo (por las razones mencionadas anteriormente) y se vuelven ineficaces. En general, en la industria se reconoce que el vítreo no puede extraerse de la cámara anterior con un dispositivo faco con una punta estándar.

5 Muchas patentes relacionadas con los ultrasonidos describen la rotura del tejido ocular en general y del tejido del cristalino específicamente en fragmentos o piezas. Al considerar la extracción del cristalino, describirla como una mezcla de fragmentos de cristalino rotos mezclados con el fluido de irrigación proporciona un modelo bastante preciso. Dada la naturaleza viscosa, pegajosa y gelatinosa del vítreo, esta es una descripción menos precisa del tejido.

10 A la luz de lo anterior, un objetivo de diseño primario de los dispositivos para la extracción del vítreo es romper los filamentos vítreos, permitiendo la aspiración en una cuchilla, mejorando el flujo a través de la cuchilla y minimizando la tracción fuera de la cuchilla. Un objetivo adicional es minimizar la distancia entre el puerto de aspiración y el extremo del dispositivo, de modo que, siempre que se logre el objetivo de baja tracción, el vítreo pueda extraerse de las regiones lo más cerca posible de la retina.

15 Clínicamente, el usuario desea lograr cinco objetivos: extraer el vítreo rápidamente, entrar en el ojo a través de una herida lo más pequeña posible, evitar daños mecánicos a la retina por tracción o por corte directo, minimizar la presión de infusión en el ojo y mantener una presión estable y positiva en el ojo. Una extracción lenta del vítreo conlleva tiempos quirúrgicos más largos, que son estresantes para el paciente y para el ojo del paciente. Las heridas grandes requieren puntos de sutura a lo largo de la herida para su cierre, lo que puede causar incomodidad y distorsión óptica. El daño mecánico a la retina puede dar lugar a puntos ciegos o a una degradación crónica de la visión. Las altas presiones de infusión pueden restringir el flujo de sangre a la retina, lo que puede causar daño permanente a la retina. Las fluctuaciones en la presión intraocular pueden hacer que el tejido se mueva inadvertidamente en la boca de la cuchilla o que el ojo se colapse momentáneamente. Además, es posible que se formen burbujas en la punta de una cánula ultrasónica cuando se pone en contacto con el vítreo, ocultando la visión del sitio quirúrgico y afectando adversamente la fluídica dentro del ojo. Estas burbujas, comúnmente denominadas cavitación, también pueden dañar el tejido que no se pretende dañar.

20 Estos objetivos pueden entrar en conflicto entre ellos. En general, las vías de aspiración de tejido deben agrandarse para acelerar la extracción del vítreo; las vías de aspiración mayores, a su vez, requieren heridas mayores para insertar una cánula, y requieren presiones de infusión más altas para soportar el flujo de agua en el ojo para mantener estable la presión intraocular. Las presiones de infusión bajas proporcionan menos margen de seguridad para la fluctuación de la presión intraocular. Un factor de complicación adicional es que el flujo vítreo para un diferencial de presión dado es generalmente más bajo que el flujo de agua; y el vítreo y el agua son difíciles de distinguir visualmente durante la cirugía, ya que ambos son transparentes. La presión de infusión debe establecerse lo suficientemente alta para mantener estable la cámara si la boca de una cuchilla para tejidos entra en el agua, o el vacío de aspiración debe establecerse a un nivel bajo, lo que minimiza el flujo vítreo y se corre el riesgo de obstruir la cuchilla para tejidos. Por lo tanto, sería deseable proporcionar un dispositivo quirúrgico que permita el uso de una presión de infusión cerca de niveles de presión intraocular fisiológicos normales y aun así se logre un flujo vítreo satisfactorio a través de un pequeño lumen al tiempo que se mantiene una presión estable en el ojo durante la cirugía.

45 Ha habido patentes y artículos científicos que mencionan la extracción del vítreo con un dispositivo ultrasónico, pero ninguno ha enseñado cómo extraer el vítreo de manera segura y fiable sin tracción durante la cirugía.

50 La patente de Estados Unidos 3.805.787 de Banko, divulga la extracción del vítreo con un dispositivo ultrasónico. El dispositivo incluye un escudo para restringir la energía ultrasónica y para proporcionar un factor de seguridad manteniendo el tejido que no se va a extraer lejos de la sonda ultrasónica, como protección de la retina. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

55 La patente de Estados Unidos 3.941.122 de Jones, enseña la extracción de geles vítreos a partir de una fuente de alta frecuencia físicamente pequeña, preferentemente pulsada. La frecuencia de operación es "del orden de al menos 90-100 MHz", considerablemente más alta que las frecuencias convencionales de 20 a 60 kHz empleadas en sistemas de microcirugía oftálmica convencionales. Además, el transductor se identifica como ubicado en la propia punta radiante. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

60 La patente de Estados Unidos 4.531.934 de Kossovsky et al., enseña a fragmentar y aspirar tejido ocular, incluido el vítreo, usando ultrasonidos y una aguja con una sola abertura en un extremo con un diámetro sustancialmente menor que el diámetro del agujero axial de la aguja. Incluye una "porción de la pared del extremo transversal... abertura y agujero... unidos entre sí... para crear un vacío para aspirar el tejido ocular", o la aspiración sin ayuda de una bomba de aspiración, lo que podría dar lugar a caudales inaceptablemente bajos. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

65 La patente de Estados Unidos 4.634.420 de Spinosa et al., se refiere principalmente a un sistema ultrasónico con un dispositivo de funda retirable mejorado para el suministro de fluido de tratamiento. Se menciona la referencia para su

uso con el vítreo. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

La patente de Estados Unidos 6.126.629 de Perkins, divulga una aguja de facoemulsificación con múltiples puertos, que incluye un puerto axial, es decir, un puerto en el ápice de la punta distal, que es seguro cerca de la cápsula posterior, de modo que no se produce prolapso vítreo. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

La patente de Estados Unidos 6.299.591 de Banko, describe un instrumento de facoemulsificación, que incluye varias realizaciones de agujas con diferentes puntas geométricas y puertos de aspiración. Los diferentes diseños de punta son para concentrar la energía ultrasónica según se desee. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

La patente de Estados Unidos 2007/0255196 de Wuchinich, describe una punta sólida ultrasónicamente vibrada rodeada por una funda estacionaria para la licuefacción del vítreo. No hay discusión con respecto a la tracción del vítreo durante la extracción.

Se han publicado estudios sobre el uso de ultrasonidos en el vítreo, sin irrigación y aspiración simultáneas. Por ejemplo, en Ultrasonic Vitrectomy-an Alternative Technique to Presently Used Mechanical Procedures (Lietgeb, Schuy, and Zirm in Graefes Archives of Clinical and Experimental Ophthalmology, volumen 209, páginas 263-268, 1979) los autores usaron una sonda de 2 mm de diámetro a 60 kHz con un recorrido desconocido situada en el medio de la cámara posterior para licuar el vítreo bovino, y midieron el diámetro de las regiones licuadas alrededor de la punta distal de la sonda. Sin embargo, no se intentó aspirar el vítreo fuera de la cámara a través del dispositivo. No hay discusión sobre la tracción del vítreo durante la extracción.

Se conocen bien las cuchillas de vit mecánicas que tienen una cuchilla interna que es móvil con respecto a una cuchilla externa y son esencialmente el único tipo de cuchilla de vit utilizado. Virtualmente todas las cuchillas de vit mecánicas son de tipo guillotina con una cuchilla interna de vaivén axial. Sin embargo, hay ejemplos en la técnica anterior de cuchillas internas que giran u oscilan hacia atrás y hacia delante a través de un puerto en la cuchilla externa. No se utilizan cuchillas oscilantes debido a los posibles problemas de tracción del vítreo sin cortar ("enrollamiento") que podría dañar la retina. En todos los casos, las cuchillas de vit mecánicas dependen de la aspiración para tirar del vítreo hacia el puerto de la cuchilla y se requiere un contacto fiable de tipo tijera entre las cuchillas interna y externa para evitar la tracción. Normalmente, se han utilizado accionamientos neumáticos para crear el movimiento de la aguja interna axial; también se han propuesto o comercializado diseños de propulsión eléctrica que utilizan levas accionadas por motor, bobinas de voz, solenoides o accionadores piezoeléctricos no resonantes de baja frecuencia. David Wuchinich ha propuesto una versión en su sitio web en la que la aguja interna se acciona mediante un elemento piezoeléctrico en un transductor resonante. A pesar de las diferencias en los mecanismos de accionamiento, todos estos dispositivos consisten en una aguja externa estacionaria con un puerto y una aguja interna móvil.

Recientemente, se ha aumentado la frecuencia de la acción de corte de las cuchillas de vit mecánicas y se ha reducido el período entre cortes para reducir el tamaño total de las piezas de filamentos cortadas. Las tasas de corte han avanzado de 600 CPM (100 ms por ciclo de corte) a 5000 CPM (12 ms por ciclo de corte) y hay esfuerzos activos para aumentar la tasa de corte a 10 000 CPM (6 ms por ciclo de corte). La mayor velocidad de corte máxima estará limitada en algún momento, por la masa recíproca y por los volúmenes de aire que deben moverse hacia delante y hacia atrás en los dispositivos neumáticos y los requisitos del motor en los dispositivos eléctricos.

Necesariamente, todas las cuchillas de vit mecánicas con diseños de pares de agujas incluyen dos agujas, una aguja externa y una aguja interna. La vía de aspiración se dirige a través de la aguja interna, y la geometría de la vía de aspiración está determinada, en parte, por el diámetro interior (ID) de la aguja interna. Debido a que la aguja interna debe moverse de forma relativamente libre dentro de la aguja externa, la separación efectiva entre la cuchilla interna OD y la vía de aspiración OD debe ser de dos espesores de pared del tubo más algún espacio de aire. La instrumentación quirúrgica oftálmica se ha vuelto más pequeña, para permitir el uso de incisiones más pequeñas, que gotean menos, cicatrizan más rápido, no requieren suturas, requieren menos tiempo de preparación e inducen menos aberraciones ópticas. Sin embargo, debido a esta tendencia, existe un interés por parte del usuario en hacer que el OD de la cuchilla externa sea más pequeño. Dado que (dentro del modelo básico de flujo en un tubo) la resistencia es proporcional a la cuarta potencia del diámetro del tubo, el uso de un segundo tubo interno más pequeño para proporcionar la vía de aspiración limita la tasa de aspiración aumentando la resistencia al flujo y disminuyendo el caudal.

Debido a que la boca del puerto de la aguja externa debe ser lo suficientemente grande como para que una cantidad razonable de vítreo intacto se introduzca más allá de la pared exterior de la aguja para que pueda quedar atrapada y cortada por la aguja interna y el borde exterior del puerto, algunas de las piezas del vítreo pueden tener un área de sección transversal aproximadamente del mismo tamaño o mayor que el diámetro interno de la aguja externa. Por lo tanto, las piezas cortadas del vítreo son necesariamente mayores que la vía de aspiración definida por el ID de la aguja interna. Esto significa que las piezas vítreas arrastrarán las paredes internas de la aguja y pueden, de vez en cuando, atascarse juntas a medida que fluyen por el tubo. Esto aumenta la resistencia al flujo y la probabilidad de

obstrucciones, al tiempo que disminuye el caudal efectivo.

Para cortar eficazmente, el borde delantero de la aguja interna móvil debe extenderse más allá del borde delantero del puerto en la aguja externa estacionaria, al tiempo que se mantiene presionado contra ella. Debido al deseo tanto de corte completo del vítreo para minimizar la tracción, como de la posición más avanzada posible del puerto, los diseñadores y fabricantes se encuentran equilibrando la probabilidad de un corte incompleto ocasional (porque el extremo de la aguja no puede pasar el extremo del puerto) contra la incapacidad para cortar cerca de la retina (porque el puerto está ubicado más atrás del extremo distal para proporcionar más espacio para que la aguja interna pase más allá del extremo del puerto). Todas las cuchillas de vit mecánicas dependen de algún nivel de interferencia entre la aguja interna y la aguja externa debido a la flexión o desplazamiento de la aguja interna; esta interferencia agrega arrastre, lo que ralentiza la aguja interna y hace que sean más difíciles de lograr tasas de corte más altas.

El video a alta velocidad del corte del vítreo con cuchillas de guillotina ha demostrado que, a medida que la aguja interna pasa por el puerto y aprieta el vítreo contra el borde delantero del puerto externo, la cuchilla de vit tira del vítreo fuera del puerto, moviéndolo una distancia igual a aproximadamente el tamaño de la boca del puerto, que normalmente es de alrededor de 0,015 " (381 µm). Esto crea tracción (tirar del vítreo fuera del puerto más allá del flujo natural de vítreo al puerto) durante cada corte, incluso durante cortes perfectos.

Las mediciones de flujo han demostrado que el caudal de agua a través de las cuchillas de vit mecánicas actuales es mucho mayor que el caudal de vítreo a través de las mismas cuchillas a los mismos niveles de vacío y tasas de accionamiento. Esto indica que la resistencia al flujo del vítreo es mayor que la resistencia al flujo del agua, lo que tiene dos efectos. Hace que el tiempo de vitrectomía general sea más prolongado y causa cambios bruscos en el flujo de irrigación del ojo a medida que la cuchilla se mueve entre el agua y el vítreo, y viceversa. Estos cambios bruscos de flujo requieren mayores presiones de infusión para controlar la presión intraocular, y potencialmente podrían causar daño a las estructuras del ojo.

Como se ha señalado, los cirujanos desearían que el puerto se ubicara lo más cerca posible del extremo de la cuchilla, para facilitar la extracción del vítreo cerca de las membranas cercanas a la retina. Sin embargo, en las cuchillas de vit mecánicas convencionales, el diseñador debe dejar espacio entre el borde delantero del puerto y el extremo de la aguja externa, para que la aguja interna tenga espacio para pasar, teniendo en cuenta todas las variaciones y tolerancias del conjunto. Esto significa que el borde delantero del puerto de la cuchilla puede estar ubicado a aproximadamente 0,008 " a 0,015 " (200 a 380 µm) del extremo de la aguja externa.

La patente de Estados Unidos 4.989.583 A se refiere a instrumentos de corte quirúrgicos ultrasónicos y a sus conjuntos de punta de corte.

Aunque son parcialmente efectivos, todos los dispositivos de extracción del vítreo de la técnica anterior no logran realizar completamente los objetivos finales de tamaño pequeño de la herida, alto flujo y baja tracción.

#### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se describen en el presente documento son solo para fines ilustrativos de las realizaciones seleccionadas y no de todas las implementaciones posibles, y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación.

La figura 1 es un alzado de un dispositivo de una realización de ejemplo;  
 la figura 2 es un alzado parcial del círculo de línea discontinua 2 de la figura 1;  
 la figura 2-2 es un alzado de la figura 2 tomado a lo largo de la línea 2-2;  
 la figura 3 es un alzado parcial de un ejemplo alternativo de la figura 2;  
 la figura 3-3 es un alzado de la figura 3 tomado a lo largo de la línea 3-3;  
 la figura 4 es un alzado parcial de otro ejemplo alternativo de la figura 2;  
 la figura 4-4 es un alzado de la figura 4 tomado a lo largo de la línea 4-4;  
 la figura 5 es un alzado parcial de otro ejemplo alternativo más de la figura 2;  
 la figura 6 es un alzado parcial de otro ejemplo alternativo más de la figura 2;  
 la figura 6-6 es un alzado de la figura 6 tomado a lo largo de la línea 6-6;  
 la figura 7 es un alzado de un ejemplo de cánula para su uso con el dispositivo de ejemplo;  
 la figura 8 es un alzado parcial de otro ejemplo más de una cánula del dispositivo de ejemplo;  
 la figura 8a es una vista girada 90 grados de la figura 8;  
 la figura 9 es un alzado parcial de otro ejemplo más de una cánula del dispositivo de ejemplo;  
 la figura 10 es un alzado parcial de otro ejemplo de una cánula del dispositivo de ejemplo;  
 la figura 11 es un alzado parcial de otro ejemplo de una cánula del dispositivo de ejemplo;  
 la figura 12 es un alzado parcial de un ejemplo alternativo de una cánula del dispositivo de ejemplo;  
 la figura 13 un alzado de una cánula curva de ejemplo del dispositivo de ejemplo;  
 la figura 14 es una vista en perspectiva parcial de un sistema de ejemplo;  
 la figura 15 es una vista en alzado de un kit de ejemplo;  
 la figura 16 es una vista en alzado de un dispositivo alternativo incluido en el kit de ejemplo;

las figuras 17A-D son vistas parciales recortadas de una cánula que ilustra el flujo vítreo;  
 la figura 18 es un diagrama que muestra la caída del gradiente de presión como función de una distancia desde el puerto;  
 la figura 19 es un gráfico que muestra los caudales vítreos de una cánula de calibre 22; y  
 la figura 20 es un gráfico que muestra las fuerzas de retención estáticas de diversos tamaños de puertos.  
 Los números de referencia correspondientes indican partes correspondientes en las diversas vistas de los dibujos.

**Sumario**

Esta sección proporciona un resumen general de la divulgación, y no es una divulgación completa de su alcance total o de todas sus características.

Algunas realizaciones de ejemplo pueden incluir un dispositivo quirúrgico oftálmico que comprende una carcasa que tiene un extremo distal y un extremo proximal. Una cánula está unida al extremo distal de la carcasa y tiene una punta distal con al menos un puerto en comunicación con un lumen que se extiende a través de la cánula. El lumen está en comunicación con una vía de aspiración de la carcasa. Además, un área de sección transversal del puerto es menor que un área de sección transversal del lumen. El dispositivo quirúrgico oftálmico incluye además una fuente de vibración mantenida dentro de la carcasa para hacer vibrar la punta distal de la cánula para ayudar en la extracción del vítreo y de otros tejidos del ojo del paciente. Una fuente de aspiración está conectada a la vía de aspiración para aplicar una presión negativa al lumen y al al menos un puerto para extraer fluidos y el vítreo y otros tejidos del ojo. La fuente de vibración y la fuente de aspiración juntas crean un flujo bidireccional periódico de tejido a través del puerto sin crear cavitación externa a la punta distal.

Otras realizaciones de ejemplo divulgan una cánula para su unión a un instrumento quirúrgico capaz de hacer vibrar la cánula. El instrumento quirúrgico también incluye una vía de aspiración. La cánula tiene un árbol con una longitud suficiente para extenderse a través del segmento posterior de un ojo sin que una porción proximal de la cánula o una porción distal del instrumento quirúrgico esté en contacto con un dispositivo de alineación de sitio de entrada. Al menos un puerto está formado adyacente a una punta distal de la cánula y a un lado de un eje central de la cánula. El puerto está en comunicación con un lumen que se extiende a través de la cánula para la comunicación con la vía de aspiración. Un área de sección transversal del al menos un puerto es al menos un tercio o menos en comparación con un área de sección transversal del lumen.

Otras realizaciones de ejemplo divulgan un kit quirúrgico oftálmico que comprende un primer dispositivo de alineación de sitio de entrada, una cánula de infusión unida a un pedazo de tubo y un segundo dispositivo de alineación de sitio de entrada para recibir un dispositivo de extracción de tejidos. La cánula de infusión es para su inserción en el primer dispositivo de alineación de sitio de entrada y el tubo es para unirse a una fuente de fluido de infusión. El primer dispositivo de alineación de sitio de entrada tiene un lumen de diámetro mayor que el diámetro del lumen del segundo dispositivos de alineación de sitio de entrada.

Otra realización de ejemplo divulga un kit quirúrgico oftálmico que comprende una pluralidad de dispositivos de alineación de sitios de entrada y una pluralidad de cánulas de infusión unidas a un pedazo de tubo. Cada una de las cánulas de infusión es para su inserción en uno de la pluralidad de dispositivos de alineación de sitios de entrada y el tubo es para unirse a una fuente de fluido de infusión. Otro de la pluralidad de dispositivos de alineación de sitios de entrada es para recibir un dispositivo de extracción de tejidos. La pluralidad de cánulas de infusión proporciona más área de sección transversal para el fluido de infusión que un área de sección transversal de aspiración de un puerto del dispositivo de extracción de tejidos.

Otra realización de ejemplo divulga un sistema quirúrgico oftálmico que comprende una cánula vítrea unida a un instrumento quirúrgico para hacer vibrar la cánula vítrea. La cánula vítrea tiene una punta distal con al menos un puerto en comunicación con un lumen que se extiende a través de la cánula vítrea hacia un extremo proximal de la cánula vítrea. El lumen se comunica con una vía de aspiración del instrumento quirúrgico y un área de sección transversal del puerto es menor que un área de sección transversal del lumen. El vítreo y otros tejidos se extraen de un ojo cuando se hace vibrar la cánula vítrea de manera que se crea un flujo bidireccional periódico de tejido a través del puerto. Una fuente de fluido de infusión está conectada a una cánula de infusión. Una fuente de aspiración está unida a la vía de aspiración del instrumento quirúrgico para aspirar el vítreo y otros tejidos del ojo. Una pluralidad de dispositivos de alineación de sitios de entrada para su inserción en el ojo es para recibir al menos la cánula de infusión y la cánula vítrea.

Otras áreas de aplicabilidad serán evidentes a partir de la descripción proporcionada en el presente documento. La descripción y los ejemplos específicos en este resumen están concebidos solo con fines ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la presente divulgación.

**Descripción detallada**

Las realizaciones de ejemplo se describirán ahora más completamente con referencia a los dibujos.

La figura 1 es un alzado de un dispositivo quirúrgico oftálmico 10 de acuerdo con una realización de ejemplo. El dispositivo 10 incluye una carcasa 12 que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. Una cánula 18 está unida al extremo distal 14 de la carcasa. La cánula 18 tiene una punta distal 20 con al menos un puerto 22 en comunicación con un lumen (no mostrado en la figura 1) que se extiende a través de la cánula 18 y en comunicación con una vía de aspiración 24 de la carcasa 12. Una fuente de vibración 26 se mantiene dentro de la carcasa 12 para hacer vibrar la punta distal 20 de la cánula 18 para ayudar a la extracción del vítreo y de otros tejidos del ojo de un paciente. Una fuente de aspiración (no mostrada en la figura 1) está conectada a la vía de aspiración 24, a través del conector de tubo 21, para aplicar una presión negativa al lumen y al al menos un puerto 22 para extraer fluidos y el vítreo y otros tejidos del ojo. La fuente de vibración 26 y la fuente de aspiración juntas crean un flujo bidireccional periódico de tejido a través del puerto 22, sin crear cavitación externa a la punta distal 20. El movimiento de la punta puede causar un flujo bidireccional periódico de fluido para pasar de un lado a otro a través del puerto o puertos, como se explicará con más detalle a continuación.

Se observa que el dispositivo 10 puede ser una cánula 18 unida a un dispositivo quirúrgico de facoemulsificación o de fragmentación convencional que se hace vibrar como se ha descrito anteriormente. El dispositivo 10 puede tener una fuente de vibración 26 que sea piezoeléctrica, magnetoresistiva o cualquier otro mecanismo de vibración que haga vibrar la cánula lo suficiente como para alterar el vítreo y otros tejidos con poca o ninguna tracción. La fuente de vibración 26 puede hacer que la punta distal 20 de la cánula vibre de forma ultrasónica o sónica. Si se usa un dispositivo quirúrgico ultrasónico convencional, son comunes frecuencias de vibración de 20-60 kHz. De forma similar, la fuente de vibración 26 puede hacer que la punta distal 20 de la cánula vibre en una o más de una manera longitudinal (como se indica mediante la flecha 28), una manera torsional (alrededor de un eje longitudinal de la cánula 18) y una manera transversal (un movimiento de lado a lado o elíptico de la punta distal 20).

La punta distal de la cánula puede tener cualquiera de varias realizaciones, dependiendo del diseño y del rendimiento deseado del dispositivo 10. De la figura 2 a la figura 6-6 muestran varios ejemplos de puntas distales y puertos de la cánula. Además de los ejemplos mostrados, los puertos pueden ser de diferentes tamaños y de cualquier forma geométrica deseada (por ejemplo, triangular, rectangular, cuadrada, ovalada, octogonal, etc.). El área de sección transversal combinada del puerto 22 o el área de la sección transversal combinada de múltiples puertos preferentemente es menor que aproximadamente 75 000 micrómetros cuadrados ( $\mu\text{m}^2$ ). Cada puerto tiene preferentemente un área de sección transversal menor que el lumen de la cánula 18 (véase la figura 7 a continuación). Más preferentemente, cada puerto tiene un área en sección transversal de 1/3 o menos en comparación con el área de sección transversal del lumen.

La cánula 18 tiene preferentemente una longitud de árbol de 31 a 33 mm desde un nudo (mostrado a continuación con el 17 en la figura 7) de la cánula hasta la punta distal 20, es decir, longitud suficiente para extenderse a través del segmento posterior de un ojo sin una porción posterior de la cánula (el nudo) o una porción distal de un instrumento quirúrgico (no mostrado en la figura 7) en contacto con un dispositivos de alineación de sitio de entrada (mostrado en la figura 14 con el 164). La cánula 18 es más larga que las agujas de fragmentación típicas (normalmente de aproximadamente 17 mm) y que las agujas de facoemulsificación (normalmente de aproximadamente 14,5 mm). La longitud de la cánula o la longitud del árbol se define como la parte de la cánula que generalmente es cilíndrica y es la porción de la cánula que encajará dentro de los dispositivos de alineación de sitio de entrada, pero no incluye la porción cónica que se forma desde el nudo hasta la parte generalmente cilíndrica de la cánula. La cánula preferentemente tiene un diámetro exterior de 20, 23, 25 o incluso 27 de calibre. Los diámetros del puerto 22 pueden formarse por electroerosión por penetración (mecanizado por descarga eléctrica), corte por láser u otro método adecuado y se han formado tan pequeños como de 0,004" (102  $\mu\text{m}$ ) con diámetros entre 0,006" (152,4  $\mu\text{m}$ ) y 0,008" (203,2  $\mu\text{m}$ ) que actualmente se cree que son los preferidos, dando como resultado áreas de sección transversal de puertos de menos de 35 000  $\mu\text{m}^2$  y menos de 20 000  $\mu\text{m}^2$ . Un diámetro de puerto de 127  $\mu\text{m}$  (0,005") da como resultado un área de sección transversal de 12 667  $\mu\text{m}^2$ , un diámetro de 152,4  $\mu\text{m}$  (0,006") tiene un área de sección transversal de 18 241  $\mu\text{m}^2$  y un diámetro de 203,2  $\mu\text{m}$  (0,008") tiene un área de sección transversal de 32 429  $\mu\text{m}^2$ . Por lo tanto, el puerto tiene preferentemente un diámetro inferior a 205  $\mu\text{m}$ , inferior a 155  $\mu\text{m}$  o inferior a 130  $\mu\text{m}$ .

Las figuras 2 y 2-2 tienen un puerto 22 formado en un lado de la punta distal 20 de la cánula. Esta colocación lateral del puerto 22 ayuda al cirujano a ver el puerto 22 durante la cirugía y a permitir que un lado 29 de la punta distal 20 de la cánula esté opuesto al lado con el puerto 22 para entrar en contacto con el tejido delicado sin daños. Si se formara un puerto en la punta axial o en el vértice de la punta distal 20, sería imposible que un cirujano viese el puerto durante la cirugía y podría alterarse tejido no deseado y extraerse del ojo. La capacidad de ver el tejido alrededor del puerto es fundamental para que el cirujano haga un tratamiento seguro. Además, un puerto de punta axial reduciría la efectividad de crear el flujo bidireccional periódico deseado reduciendo el área de sección transversal móvil efectiva en la punta distal 20, que requiere una mayor potencia de vibración (velocidad de punta) lo que, a su vez, podría aumentar la posibilidad de lastimar el tejido retinal en comparación con la requerida por los puertos formados al lado del eje central de la cánula

Las figuras 3 y 3-3 muestran una punta distal 30 de la cánula con múltiples puertos 32 en comunicación con un lumen de la cánula. Los múltiples puertos 32 están formados en un lado de un eje central 34 de la cánula.

Las figuras 4 y 4-4 muestran una cánula con una punta distal 40 generalmente plana con un puerto 42 formado en una porción de transición 44 redondeada entre la punta distal plana 40 y una pared lateral 46. La geometría o el factor de forma de la punta distal pueden ser de cualquier forma, dependiendo del método de fabricación y del rendimiento deseado de la cánula (por ejemplo, forma de pirámide, redondeada (como la figura 2), cuadrada, cónica, troncocónica, etc.).

La figura 5 es similar a la figura 4 excepto en que la punta distal plana 50 tiene un puerto 52 en una pared lateral 56.

Las figuras 6 y 6-6 muestran una punta distal 60 con múltiples puertos 62.

La figura 7 muestra la cánula 18 con el puerto 22 que tiene un área de sección transversal menor que el lumen 19. También se muestra la cánula 18 con una conexión roscada 25 en un extremo proximal 27 para su unión al dispositivo 10, que puede ser un instrumento quirúrgico de facoemulsificación. Por supuesto, la cánula 18 puede tener otras conexiones tales como ajuste por fricción, conexión rápida o cualquier mecanismo adecuado para unir la cánula 18 al dispositivo 10. Además, la cánula 18 podría mecanizarse como una única estructura con partes componentes de la fuente de vibración 26, tales como un cuerno (no mostrado).

De la figura 8 a la figura 11 muestran ejemplos alternativos de un dispositivo de protección unido a la cánula y que se extiende más allá de la punta distal 80 de la cánula. Los dispositivos de protección pueden unirse mediante cualquier método suficiente, incluyendo adhesivo, contacto por fricción, sobremoldeado o cualquier otra técnica adecuada. Los dispositivos de protección están formados preferentemente por un material blando y flexible, tal como silicona u otro material adecuado. Los dispositivos de protección sirven para proteger de daños el tejido delicado, tal como la retina.

La figura 8 muestra una punta distal 80 de la cánula con puertos 82 y un dispositivo de protección 84 unido a la cánula y que se extiende más allá de la punta distal 80 de la cánula. La distancia a la que el dispositivo de protección 84 se extiende más allá de la punta distal 80 de la cánula depende del rendimiento del dispositivo, de la preferencia del cirujano y del margen de seguridad deseado. El dispositivo de protección 84 puede describirse como una configuración de banda en bucle. La distancia puede ser de aproximadamente 1 mm o menos. La figura 8a muestra la figura 8 girada 90 grados.

La figura 9 muestra una punta distal 90 de la cánula con el puerto 92 y un dispositivo de protección 94. El dispositivo de protección 94 puede describirse como una pluralidad de tentáculos 96.

La figura 10 es la misma que la figura 9 con la adición de un anillo de refuerzo 100 que soporta los tentáculos 96.

La figura 11 muestra una punta distal 110 de la cánula con un puerto 112 y un orificio 114 para recibir un tapón 116 formado de silicona o de otro material adecuado, blando y flexible para proteger el tejido delicado que no debe extraerse o dañarse durante una vitrectomía.

La figura 12 muestra una camisa flexible 120 unida al dispositivo 10 (unión no mostrada). La camisa 120 rodea y se extiende más allá de la punta distal 122 de la cánula. La camisa 120 también incluye un puerto 124 próximo a la punta distal 22 de la cánula. Esta camisa no está estacionaria con la aguja, sino que se mueve con ella.

La figura 13 muestra una cánula curvada 130 que puede ayudar al cirujano a ver el puerto 132 de la punta distal 134.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la fuente de vibración 26 preferentemente es capaz de hacer vibrar la punta distal 20 de la cánula lo suficiente para extraer un fragmento de cristalino incrustado en el vítreo, que normalmente será significativamente mayor que la vibración necesaria para extraer el vítreo. Extraer un fragmento de cristalino puede requerir vibración ultrasónica. Se apreciará que la cánula 18 con su puerto 22 relativamente pequeño emulsionará un fragmento de cristalino pero debido a que la fuerza de retención o el agarre de la cánula 18 es significativamente menor que una aguja de faco o de fragmentación convencional, el dispositivo 10 será menos eficiente que un dispositivo de fragmentación convencional con una aguja convencional. Se cree que la fuente de vibración 26 necesita hacer vibrar la punta distal 20 de la cánula a una amplitud de velocidad que depende tanto del área del lumen interno como del caudal medio de aspiración. Para una punta de calibre 20 ETW (de pared extrafina, ETW por sus siglas en inglés extra-thin wall) y una tasa de aspiración de 0,5 ml/min, esta sería de al menos 0,02 metros por segundo (m/s). El dispositivo 10 también incluye un conector 21 de tubo de aspiración para unir el tubo de aspiración (no mostrado) y un cable de alimentación 23 para suministrar señales de control y potencia a la fuente de vibración 26. La cánula 18 está unida al instrumento o dispositivo quirúrgico 10 que hace vibrar la cánula 18. La cánula 18 tiene una punta distal 20 con al menos un puerto 22 en comunicación con el lumen 19. El lumen 19 se extiende a través de la cánula 18 hasta un extremo proximal 27 de la cánula 18 y el lumen 19 se comunica con una vía de aspiración 24 en el instrumento quirúrgico 10. El vítreo y otros tejidos se extraen de un ojo cuando la cánula se hace vibrar de manera que se crea un flujo bidireccional periódico de tejido a través del puerto 22. En la Tabla 1 a continuación, como un ejemplo de diseño, se muestran algunas velocidades de punta mínimas objetivo como función del flujo y del calibre. En la Tabla 1, debajo de la columna de calibre, la E se refiere a

la pared extrafina y la U se refiere a la pared ultrafina.

Tabla 1

Techo de flujo unidireccional/ Umbral de flujo bidireccional: Velocidad de punta mínima, m/s, para alcanzar el flujo bidireccional, basada en el calibre $V_{tip} > Q_{asp}/Area_{inside\ Tip}$						
Calibre	ID Max (m)	Flujo de aspiración objetivo , ml/min				
		0,5	1	1,5	2	2,5
20E	0,00072	0,020	0,040	0,061	0,081	0,101
23E	0,00051	0,041	0,082	0,123	0,164	0,206
24E	0,00043	0,057	0,114	0,171	0,228	0,285
25E	0,00038	0,073	0,146	0,219	0,292	0,365
26E	0,00037	0,078	0,156	0,235	0,313	0,391
27E	0,00033	0,097	0,195	0,292	0,389	0,487
23U	0,00056	0,034	0,068	0,102	0,136	0,170
24U	0,00048	0,046	0,091	0,137	0,182	0,228
25U	0,00043	0,057	0,114	0,171	0,228	0,285
26U	0,00039	0,068	0,137	0,205	0,274	0,342
27U	0,00036	0,084	0,168	0,252	0,336	0,420

- 5 La velocidad pico de la punta es la velocidad pico alcanzada por la punta distal 20 causada por la vibración. La velocidad pico de la punta o  $V_{TP}$ , puede expresarse como la velocidad armónica de la punta a una frecuencia,  $f$ , de vibración. Se conoce bien utilizar un valor de distancia de recorrido de pico a pico ( $S_{p-p}$ ) a una frecuencia de vibración como una unidad métrica para cuantificar la salida de vibración. Por lo tanto,  $V_{TP} = S_{p-p} * \pi * f$ .
- 10 La velocidad potencial máxima de flujo del agua  $V_{water}$  a través de un puerto depende de una diferencia de presión o de una caída de presión a través del puerto. Por lo tanto, en este caso, la velocidad máxima de flujo del agua a través de el al menos un puerto 22 puede expresarse por una diferencia de presión entre la presión intraocular del ojo y una presión dentro del lumen 19 de la cánula. Para que exista aspiración, la presión en el lumen 19 debe ser menor que la presión intraocular. La presión intraocular incluye la presión natural en el ojo más cualquier fluido infundido en el ojo, menos cualquier fluido aspirado o filtrado del ojo. Se observa que en las fórmulas siguientes, la diferencia de presión se establece como la presión intraocular más el valor de vacío de aspiración porque la aspiración generalmente se expresa en términos de una presión negativa por debajo de la presión atmosférica, en lugar de como presión absoluta. Para una caída de presión de  $\Delta p$  y un medio de aspiración de densidad  $p$ , si no hay otras pérdidas, un volumen infinitesimal de agua puede acelerarse desde una velocidad estática a una velocidad de  $\sqrt{(2 * \Delta p / p)}$ . Por lo tanto,  $V_{water} = \sqrt{(2 * \Delta p / p)}$ , donde  $\Delta p = (\text{presión intraocular} + \text{vacío de aspiración})$ , y  $p = \text{densidad del medio}$ ,  $\sim 1000 \text{ kg/m}^3$  para el agua y el vítreo.  $V_{water}$  se expresa en metros por segundo (m/s) y puede modificarse aún más mediante un coeficiente aplicado al término  $\Delta p$  para compensar las pérdidas del flujo a través del puerto. El coeficiente normalmente está entre 0,62 y 0,75.
- 15 Una velocidad promedio de aspiración del fluido a través de un puerto  $V_{flavg}$ , depende del caudal volumétrico  $F$  y del tamaño del área del puerto. Entonces  $F = V_{navg} * N * A_{port}$ , en la que  $F$  puede estar en  $\text{m}^3/\text{s}$ ,  $V_{flavg}$  está en m/s,  $A_{port}$  está en  $\text{m}^2$  y  $N$  es el número de puertos. Para puertos circulares, el área es, por supuesto,  $\pi * r^2$ .
- 20 El puerto 22 o cualquier combinación de puertos múltiples tiene una fuerza de retención de menos de 1 gramo a 735 mmHg de vacío o menos. Debido a la pequeña fuerza de retención, combinada con la velocidad limitada de la punta distal, se ha encontrado poca o ninguna tracción al alterar y aspirar vítreo y otros tejidos delicados en la parte posterior del ojo.
- 25 La figura 14 muestra un sistema 140 que incluye dispositivos adicionales más allá del dispositivo quirúrgico oftálmico 10. Por ejemplo, una fuente de fluido de infusión 142 está en comunicación con el ojo 144. Una presión 146 del fluido de infusión en el ojo 144 forma parte de la presión intraocular del ojo 144. Una cánula de infusión 148 para su inserción en el ojo 144 tiene preferentemente un área de sección transversal mayor que un área de sección transversal del puerto 22 o que cualquier área de sección transversal combinada de múltiples puertos de cánula. La cánula de infusión 148 se comunica con la fuente 142 a través del tubo de infusión 150. Se aplica una fuente de aspiración 152 a la vía de aspiración 24 a través de un tubo de aspiración 154. La fuente de aspiración 152 aplica una presión negativa al lumen 19 y al puerto 22 para extraer fluidos y el vítreo y otros tejidos del ojo 144. El cable de

alimentación 23 está conectado a una consola quirúrgica 156 para controlar la fuente de vibración 26. La fuente de infusión 142 se muestra como una botella o bolsa de solución salina equilibrada unida a un polo 158 que se mueve hacia arriba y hacia abajo para aumentar o disminuir la presión del fluido 146 que fluye hacia el ojo 144. Sin embargo, la fuente de infusión podría tomar otras formas, como una fuente de infusión presurizada o una bolsa que se aprieta para aplicar la presión de infusión adecuada o cualquier otra forma adecuada de proporcionar fluido de infusión en el ojo.

La figura 14 muestra el dispositivo 10 extrayendo el vítreo 160 del ojo 144 para reparar una ruptura de retina. La cánula 18 y la cánula de infusión 148 se muestran insertadas en el ojo 144 a través de los dispositivos de alineación de sitios de entrada (ESA, por sus siglas en inglés, entry site alignment) 164 y 166. Los dispositivos ESA 164 y 166 son conocidos y permiten la cirugía sin suturas, ya que los dispositivos ESA hacen incisiones lo suficientemente pequeñas como para sellarse por sí mismas sin la necesidad de suturas. Preferentemente, la cánula de infusión 148 tiene un lumen (no mostrado) que es de calibre 23 y el lumen 19 de la cánula vítrea 18 es de calibre 25 o menor.

La figura 14 puede describirse como un sistema quirúrgico oftálmico 140. El sistema 140 incluye una cánula vítrea 18 unida a un instrumento o dispositivo quirúrgico 10 para hacer vibrar la cánula vítrea 18. La cánula vítrea 18 tiene una punta distal 20 con al menos un puerto (véanse las figuras 2 a 6) en comunicación con un lumen 19 (véase la figura 7) que se extiende a través de la cánula vítrea 18 hasta un extremo proximal 27 de la cánula vítrea 18. El lumen 19 se comunica con una vía de aspiración 24 en el instrumento quirúrgico 10. El vítreo 160 y otros tejidos se extraen del ojo 144 cuando la cánula vítrea 18 se hace vibrar de tal manera que la fuente de vibración y la fuente de aspiración juntas crean un flujo bidireccional periódico de tejido a través del puerto sin crear cavitación externa a la punta distal. La fuente de fluido de infusión 142 está conectada a una cánula de infusión 148 a través del tubo de infusión 150. La fuente de aspiración 152 está unida al instrumento quirúrgico 10 y a la vía de aspiración 24, a través del conector 21, para aspirar el vítreo 160 y otros tejidos del ojo 144. Una pluralidad de dispositivos de alineación de sitios de entrada 164, 166 son para su inserción en el ojo 144 y para recibir al menos la cánula de infusión 148 y la cánula vítrea 18.

La figura 15 muestra un kit quirúrgico oftálmico 200. El kit 200 puede ser útil con sistemas y dispositivos de vitrectomía convencionales, tales como las cuchillas de vit mecánicas, además de la presente invención. La tendencia actual hacia instrumentos quirúrgicos cada vez más pequeños crea un problema de generación de suficiente flujo a través de la cuchilla de vit/dispositivo de extracción. Los lúmenes de instrumentos más pequeños requieren niveles de vacío más altos para generar suficiente flujo para evitar la obstrucción y mantener un volumen suficiente de extracción de tejido. Si el tamaño de la cánula de infusión y del dispositivo ESA de infusión es el mismo que el utilizado para la cuchilla de vit, la cánula de infusión puede requerir presiones de infusión excesivas para mantener la presión intraocular durante la cirugía. Una presión de infusión excesiva puede provocar daños en los tejidos y chorros de fluido que oscurecen el sitio quirúrgico y crean turbulencias no deseadas en el líquido del ojo. Para evitar estos problemas, puede usarse una cánula de infusión con un área de sección transversal mayor que el área de sección transversal del diámetro interno de la cuchilla de vit/dispositivo de extracción del vítreo. Esto permite que la cánula de infusión proporcione suficiente volumen de fluido de infusión a presiones de infusión seguras y bajas y mantenga una presión intraocular estable.

El kit 200 incluye un paquete 202 con un primer dispositivo de alineación de sitio de entrada 204 y un segundo dispositivo de alineación de sitio de entrada 206. El kit 200 también incluye una cánula de infusión 188 unida a un pedazo de tubo 210. La cánula 188 es para su inserción en el primer dispositivo de alineación de sitio de entrada 204 y el tubo 210 es para unirse a una fuente de fluido de infusión (no mostrada y que no forma parte del kit), a través de un conector 212. El segundo dispositivo de alineación de sitio de entrada 206 es para recibir un dispositivo de extracción de tejidos, tal como instrumento quirúrgico vibratorio 10 descrito anteriormente o una cuchilla de vit 214 de tipo guillotina convencional, como se muestra en la figura 16. El primer dispositivo de alineación de sitio de entrada 204 tiene un lumen de diámetro mayor que el diámetro del lumen del segundo dispositivo de alineación de sitio de entrada 206. El kit 200 puede incluir además el dispositivo de extracción de tejidos 214 o 10 para la extracción del vítreo y de otros tejidos del ojo de un paciente. El kit 200 también puede incluir una cánula 18 para unirse a un instrumento quirúrgico vibratorio 10, teniendo la cánula 18 una punta distal 20 con al menos un puerto 22 en comunicación con un lumen 19 que se extiende a través de la cánula 18 y en comunicación con una vía de aspiración 24 en la carcasa 12 (como se muestra en la figura 7). En el kit 200 también pueden incluirse una pluralidad de trocares 201.

En la alternativa, en lugar de la cánula de infusión con un lumen mayor que el lumen del dispositivo de extracción de tejidos, podrían usarse múltiples cánulas de infusión del mismo o de menor tamaño que el lumen del dispositivo de extracción de tejidos. El objetivo es proporcionar más área de sección transversal para el fluido de infusión que el área de sección transversal de aspiración del(de los) puerto(s) o del lumen del dispositivo de extracción de tejidos.

En consideración de lo anterior, se propone un nuevo diseño de dispositivo de vitrectomía que aborda las deficiencias de los diseños existentes. Consiste en una única aguja externa móvil, cubierta o descubierta, sin aguja interna, con uno o más puertos fuera del eje. El(los) puerto(s) tiene(n) preferentemente un área de sección transversal inferior al 70 % del área de sección transversal del diámetro interno de la aguja (de modo que cualquier dimensión de trozos gelatinosos intactos restantes es demasiado pequeña para causar obstrucción) y una dimensión

máxima a través del puerto entre aproximadamente 0,003" y 0,012" (75-305 micrómetros), dependiendo del calibre de la aguja. Esto podría ser un único puerto para un lado del eje de la cánula, con un diámetro inferior a la mitad del diámetro interno de la aguja y esto logrará resultados aceptables.

5 Las preferencias de construcción adicionales son que la cánula/aguja sea lo suficientemente pequeña como para pasar por heridas normales en cirugía (por ejemplo, OD de 1 mm o menos) o por cánulas de sistemas de alineación de sitios de entrada (por ejemplo, OD de 0,625 mm o menos para sistemas de calibre 23), y que sea lo suficientemente larga como para llegar a través del globo ocular (por ejemplo, una distancia desde la conicidad en el extremo del nudo hasta la punta del árbol de 30 mm o más).

10 Como ejemplo de las amplitudes de movimiento y de las dimensiones de construcción, el tamaño del puerto puede ser aproximadamente de 0,005" o 127 micrómetros y el espesor mínimo de la pared puede ser de 0,001" o 25 micrómetros; la amplitud de desplazamiento máxima esperada puede estar entre 5 y 15 micrómetros. Como ejemplo de velocidades relativas, un dispositivo con una amplitud de desplazamiento de 10 micrómetros y una frecuencia de funcionamiento armónica de 28 500 Hz tendría una amplitud de velocidad armónica de aproximadamente 1,8 m/s; la velocidad de la partícula a través de cuatro orificios de 0,005" (125 micrómetros) de diámetro en el extremo del dispositivo sería de 1,2 m/s para caudales de 3,5 ml/min, consistentes con los caudales deseables de agua a través de dispositivos de calibre 23 similares.

20 Pueden realizarse una serie de variaciones menores en las realizaciones de ejemplo. Estas incluyen el número total de orificios, el diámetro de los orificios, el contorno interno y externo de la punta distal, el material utilizado para fabricar la aguja, los procesos utilizados para fabricar la aguja (que podrían mecanizarse monolíticamente o fabricarse a partir de componentes, y podrían incluir el taladrado o la electroerosión u otros procesos para formar los orificios), la longitud total, los diámetros interno y externo, las frecuencias de funcionamiento y el funcionamiento continuo o pulsado.

25 Como parte de las realizaciones de ejemplo, pueden preverse ciertos modos de control de accionamiento. Por ejemplo, algunos usuarios pueden querer agarrar o pelar las características anatómicas, como las membranas con la punta. Debido a que la cuchilla solo requiere bajos niveles de vacío y tiene orificios pequeños, la potencia de agarre de la punta puede ser considerablemente menor que con las cuchillas convencionales. Por lo tanto, un modo de control del dispositivo implica aplicar automáticamente altos niveles de vacío cuando no se está mandando potencia ultrasónica, pero bajar el nivel de vacío de aspiración ordenado una vez que se aplica la potencia ultrasónica.

30 Pueden contemplarse direcciones alternativas del movimiento de la punta. Por ejemplo, debido a que los orificios en el extremo de la punta están ligeramente descentrados, la acción torsional de la punta puede dar lugar a que los lados de los orificios alteren y licuen el vítreo de una manera similar a la alteración que tiene lugar con el movimiento longitudinal. La acción torsional del puerto puede crear un flujo bidireccional empujando el fluido desde la región lateral del puerto directamente hacia el exterior y el interior de la aguja. Del mismo modo, un ligero movimiento lateral o transversal puede lograr el mismo efecto. En este caso, el flujo bidireccional puede dar lugar a zonas de presión y de vacío alternas que se crearán delante del puerto a medida que la aguja se mueve a lo largo del eje del puerto, o zonas de baja presión inducida creadas por altas velocidades del fluido a través de la cara del puerto si la aguja se mueve paralela a la cara del puerto.

40 Una descripción alternativa de una realización de ejemplo puede ser que el dispositivo quirúrgico de la presente divulgación puede alcanzar caudales mayores que una cuchilla de vit convencional de guillotina a los mismos niveles de vacío.

45 Las realizaciones de ejemplo mejoran el flujo a través de múltiples mecanismos, incluyendo aumentar el área disponible dentro de la aguja para la vía de aspiración del tejido que ha atravesado los puertos, eliminar el bloqueo del puerto de aspiración mediante una aguja interna durante una parte del ciclo de aspiración, la aplicación de altas tensiones de cizalladura a lo largo de la pared de los diámetros de vía de aspiración más pequeños, causando un adelgazamiento por cizalladura en el vítreo tixotrópico y rompiendo el vítreo en piezas más pequeñas (a través de mecanismos que se discutirán en breve). Cada uno de estos mecanismos se describe con mayor detalle en los párrafos que siguen.

50 Las realizaciones de ejemplo tienen solo una aguja, no dos agujas, como en las cuchillas de vit mecánicas. Al eliminar la aguja interna, el flujo a través de la aguja a una diferencia de presión dada a través de la aguja puede aumentarse en un factor de dos a cuatro para el mismo diámetro exterior de la aguja externa. Se sabe que el análisis clásico de la resistencia al flujo no turbulento a través de un tubo largo está relacionado con la ecuación  $1/Longitud \cdot Diámetro^4$ . Los dispositivos de vitrectomía mecánicos convencionales típicos tienen un lumen de aspiración de al menos 30 mm, longitud suficiente para llegar desde el punto de entrada en un lado del ojo a través del globo hasta puntos del otro lado del ojo. Los diámetros de algunas combinaciones típicas de material de aguja se muestran en la Tabla 2, a continuación, en unidades de 0,001" (para la conversión al sistema métrico multiplicar los números de la tabla por 25,4 micrómetros).

65

Tabla 2

Aguja externa o aguja de vitrectomía				Aguja interna, solo guillotina			
Calibre	Pared	OD	ID	Calibre	Pared	OD	ID
23 MTW	1	25,0-25,5	22,5-24,0	25 MTW	1	20,0-20,5	17,5-18,5
25 MTW	1	20,0-20,5	17,5-18,5	27 MTW	1	16,0-16,5	14,0-15,0
27 MTW	1	16,0-16,5	14,0-15,0	29 MTW	1	13,0-13,5	11,0-12,0
23 UTW	1,5	25,0-25,5	20,0-22,0	26 UTW	1,5	18,0-18,5	14,5-15,5
25 UTW	1,5	20,0-20,5	15,5-17,0	28 UTW	1,5	14,0-14,5	11,0-12,0
27 UTW	1,5	16,0-16,5	13,0-14,0	30 UTW	1,5	12,0-12,5	9,0-10,0

en la que MTW=Pared microfina; UTW=Pared ultrafina

5 Puede verse que, para agujas externas que se encajan a través de una cánula de calibre dado, la eliminación de la aguja interna puede aumentar el diámetro de la vía de aspiración en un 25 % a un 40 %, lo que se traduce en una disminución de la resistencia al flujo de al menos  $(1-(1)/1,25)^4$  que es mayor que el 55 %. El uso de diferentes métodos de producción para las agujas, tales como el mecanizado, puede afectar a este resultado final.

10 Además, la aguja interna de una cuchilla de vit mecánica generalmente es mucho más larga que la distancia mínima requerida para llegar a través del ojo, ya que debe unirse a un mecanismo de accionamiento después de salir de la aguja externa. Esto contribuye a un aumento adicional en la resistencia al flujo, debido a la inversa del factor de longitud.

15 En las cuchillas de vitrectomía convencionales, la aguja interna bloquea el puerto de aspiración durante parte del ciclo de corte, lo que da lugar a una disminución de la aspiración. Por ejemplo, a un nivel de vacío fijo, el agua fluiría a través de una cuchilla convencional a una tasa de aproximadamente 5 ml/min, con el puerto continuamente abierto; el vítreo fluye a una tasa de 0 ml/min en la misma condición. Una vez que se activa el corte, el flujo vítreo aumenta (porque el vítreo ahora se corta en piezas más pequeñas) pero el flujo de agua disminuye, porque el puerto de aspiración de la cuchilla ahora está bloqueado parte del tiempo por la aguja. En cuchillas convencionales, minimizar el tiempo de tránsito de la aguja interna minimiza el período de bloqueo, aumentando así el flujo a través del ojo, pero los tiempos de tránsito más cortos normalmente requieren mayores presiones de accionamiento, y a medida que aumentan las tasas de corte, el tiempo de tránsito relativo (el ciclo de trabajo cerrado) inevitablemente aumenta. La eliminación de este tiempo de bloqueo con las realizaciones de ejemplo maximiza el tiempo total disponible durante el ciclo de alteración para la aspiración.

25 Los materiales tixotrópicos, como el vítreo, se vuelven menos viscosos cuando se someten a altas tensiones de cizalladura. Al intercambiar alternativamente de forma continua la pared de la vía de aspiración se aplicarán tensiones de cizalladura elevadas a cualquier vítreo que esté en contacto con la pared, lo que lo mantendrá líquido y reducirá la resistencia al flujo. Una vez que el tejido aspirado se mueve dentro de la vía de aspiración de mayor diámetro aguas abajo de la aguja, la resistencia fluidica de la vía disminuye, al igual que la velocidad de flujo esperada, minimizando el impacto de la resistencia fluidica de esta porción de la vía.

30 Las realizaciones de ejemplo también incluyen características que facilitan la alteración y licuefacción del vítreo; las piezas que resultan serán más pequeñas que las piezas que resultan de la disección vítrea convencional. Incluso si el diámetro interno de la vía de aspiración se mantuviera igual, las piezas más pequeñas darían como resultado una resistencia al flujo reducida.

35 Específicamente, el orificio o patrón de orificios en el extremo de la aguja solo permite el paso de piezas más pequeñas; seleccionar orificios sustancialmente más pequeños que el ID de la vía de aspiración ayuda a romper el material en piezas más pequeñas que el área de sección transversal de la vía de aspiración. Además, los patrones de orificios con orificios múltiples crean una o más redes entre los orificios que separan las corrientes de flujo individuales (y los filamentos en esas corrientes de flujo), separando el vítreo a medida que entra. Además, cuando el extremo de la aguja se desplaza rápidamente de una forma armónica a velocidades que forman un flujo bidireccional a través del puerto, crea tensiones de cizalladura locales que licuan el vítreo tixotrópico. Además, una vez atravesado el pequeño orificio, el área mínima de la vía de aspiración a través del tubo de calibre 25 en la cánula es mucho mayor que el área del puerto. Las piezas que se ajustan a través del puerto y se rompen cerca de la pared no se agrupan ni se obstruyen entre sí.

Además, en el proceso de esparcimiento en el lumen de aspiración después de pasar a través de los puertos, el material estará sometido a tensiones de cizalladura laterales elevadas. Por lo tanto, durante un período de tiempo

que dura solo un par de ciclos armónicos (<0,1 ms), el tejido vítreo se arrastrará a las proximidades del puerto de aspiración, las porciones de tejido se retirarán en una dirección opuesta a la dirección del flujo, a continuación se arrastrarán en la dirección del flujo de aspiración a velocidades superiores a la velocidad de flujo promedio, y posteriormente se esparcirán finas dentro del área del lumen de aspiración más grande. La mezcla turbulenta resultante de tensiones cíclicas altera y licua el tejido, rompiéndolo en piezas que eliminan la tracción fuera de la aguja y minimizan la resistencia al flujo dentro de la aguja.

Además, a medida que se forman chorros inerciales a velocidades de puerto más altas, se encontrarán tensiones de cizalladura laterales elevadas en el puerto desde la forma opuesta bidireccional simultánea que se forma y por los flujos rotacionales que se forman en las células toroidales, rompiendo aún más el vítreo y licuándolo.

La discusión inmediatamente anterior se muestra en la Tabla 3 a continuación comparando el rendimiento de la cuchilla de vit convencional con las realizaciones de ejemplo divulgadas.

Tabla 3

Velocidad de aspiración de partículas convencional	Velocidad de pico de la cuchilla convencional	Amplitud de desplazamiento armónica, H <sub>2</sub> O, @STP	Velocidad de licuefacción de partículas del vítreo armónica	Amplitud de velocidad de licuefacción de partículas del vítreo armónica
0,75 m/s	0,4 m/s	0,37 m/s	1,1 m/s	3,5 m/s
Longitud del segmento aspirado y cortado			Longitud del segmento aspirado y cortado	
~9 mm			~0,0662 mm	

En un medio acústico, el movimiento armónico es movimiento alternativo u oscilante, en el que una onda de presión puede transmitirse a través de un medio mediante el desplazamiento local de partículas. Es importante entender que, mientras que el frente de fase de la onda de presión puede viajar tremendas distancias, las partículas en el medio se mueven muy poco, y de forma cíclica, volviendo a ubicaciones previas en cada período de oscilación. La amplitud del movimiento de las partículas está determinada por la magnitud de la onda de presión que pasa por las partículas en el medio; cuanto mayor es la amplitud de presión de la onda, mayor es la amplitud de desplazamiento de las partículas. La velocidad de las partículas también puede describirse como una función armónica, y será la primera derivada de la función de amplitud de desplazamiento de las partículas. Esta relación se entiende bien en acústica, y una ecuación de guía simple es:

$$P = z_m * u$$

en la que

- P=la función de presión armónica
- u=la función de velocidad armónica de las partículas, y
- z<sub>m</sub>=una característica del material conocida como la impedancia acústica.

Puede apreciarse que, a nivel del mar, la amplitud de presión no puede exceder una atmósfera-a amplitudes superiores a esta, la mitad negativa de la amplitud de presión, en términos absolutos, caería por debajo del vacío absoluto, lo cual es físicamente imposible. Por lo tanto, a medida que la punta de la aguja se mueve hacia atrás alejándose del tejido que está fuera de ella, creará un vacío cercano a una presión, pero no puede crear un vacío absoluto. Una vez que la presión absoluta en las proximidades de la punta cae por debajo de la presión de vapor del medio, se forman bolsas llenas de vapor saturado en los límites convenientes, lo que limita las nuevas caídas en el vacío.

En contraste con el movimiento armónico de partículas, las velocidades de las partículas de aspiración son unidireccionales. Las velocidades de las partículas son una función del caudal volumétrico real y de la geometría de la vía de aspiración. Las velocidades de las partículas del flujo de aspiración pueden estimarse a partir de la ecuación V=Q/Área, en la que V es la velocidad de flujo promedio a través de un plano, Q es el caudal volumétrico y Área es el área de sección transversal de la vía del flujo.

Caudales entre 1,5 y 15 ml/min se considerarían deseables desde una perspectiva clínica oftálmica. Si los caudales son demasiado bajos, el tiempo para extraer el vítreo del globo se vuelve excesivo. Si son demasiado altos, el equilibrio fluídico en el ojo puede verse comprometido y el cirujano puede tener dificultades para mantener el sitio quirúrgico estable.

Las velocidades de flujo serán más altas donde el área de vía sea más pequeña. En dispositivos de vitrectomía convencionales, esto es dentro de la aguja interna. Los diámetros de la vía de flujo de los dispositivos compatibles con las cánulas típicas de sistema de alineación de sitios de entrada de calibre 23 o 25 están determinados por el ID de la aguja de aspiración, que en dispositivos convencionales tendrá un máximo de 0,38 mm, hasta un diámetro de 0,28 mm como mínimo. Esto da como resultado un intervalo de velocidades de las partículas de 0,29 m/s a 0,54 m/s a caudales de 2 ml/min, como mínimo. Se obtendrían velocidades más altas a partir de caudales más altos y de geometrías de vía de aguja más pequeñas.

Para una cuchilla convencional de calibre 23 y 5000 CPM (cortes por minuto) con caudales de agua deseados de aproximadamente 3,5 ml/min, vale la pena señalar que el borde anterior de un segmento de tejido cortado recorrerá una distancia de 6 a 12 mm a través de la aguja de aspiración para cada corte, con una velocidad de partículas promedio entre aproximadamente 0,5 y 1,0 m/s, y una velocidad de partículas máxima de aproximadamente dos veces esta. A modo de comparación, la velocidad pico de la aguja interna para una cuchilla de 5000 CPM con un recorrido total de aproximadamente 1 mm será de aproximadamente 0,4 m/s. Debido a que la velocidad de la aguja será proporcional al recorrido, que es proporcional al tamaño del puerto, que es, en parte, proporcional al calibre de la aguja, las agujas internas de cuchillas más pequeñas pueden correr un poco más lento.

Sin embargo, la aguja interna logra esta velocidad pico solo durante un corto período de tiempo. La aguja acelera hacia delante desde un punto muerto en respuesta al aumento de la presión de aire; la función de velocidad resultante es proporcional al cuadrado del tiempo, hasta que la aguja golpea el tope delantero.

A modo de comparación, se ha construido un prototipo de aguja de vitrectomía monolítica ultrasónica de calibre 23 con un DO de 0,025 " (635 micrómetros), un ID de 0,020 " (508 micrómetros), y cuatro orificios de 0,005 " (127 micrómetros) de diámetro dispuestos simétricamente en el extremo, para su uso a 28,5 kHz y amplitudes de recorrido armónicas de 5 a 15 micrómetros. Con el mismo caudal de 3,5 ml/min de una cuchilla de vit mecánica típica, las velocidades de flujo promedio a través de estos cuatro orificios serían de aproximadamente 1,1 m/s. A amplitudes de desplazamiento de pico a pico de aproximadamente 10 micrómetros, la amplitud pico de velocidad de flujo de intercambio es de aproximadamente 3,7 m/s, lo que significa que excede la velocidad de flujo de aspiración durante una porción significativa del ciclo (más del 30 %), invirtiendo de forma efectiva la dirección de flujo a través del puerto y, al mismo tiempo, se mueve en la dirección opuesta durante una gran parte del tiempo. Un dispositivo de orificio único de 0,005 " alternativo con condiciones de construcción y accionamiento de otro modo similares dará como resultado una mayor velocidad de flujo de aspiración (3,5 m/s) y una velocidad pico de flujo de intercambio (~10 m/s), que siguen produciendo una inversión de la dirección del flujo.

El dispositivo quirúrgico y la aguja de la invención de esta divulgación rompen el vítreo pasando un pequeño volumen de fluido (el "bolo de intercambio") de un flujo de entrada que avanza de forma generalmente lenta hacia delante y hacia atrás a través de un puerto pequeño tal como el puerto 22 de la figura 1, creando un flujo bidireccional periódico de tejido a través del puerto. El flujo bidireccional periódico de tejido es similar al movimiento armónico mencionado anteriormente. El movimiento rápido hacia delante y hacia atrás rompe el tejido mediante las fuerzas de cizalladura que se desarrollan entre el borde del flujo de intercambio y el centro del flujo de intercambio, y mediante las fuerzas de tensión entre el borde posterior del bolo de intercambio que se mueve rápidamente y el borde anterior lento del flujo de entrada que avanza (cuando el bolo se mueve desde fuera de la punta hacia dentro de la punta, o movimiento normal) o el borde posterior del flujo de escape que ha retrocedido (cuando el bolo se mueve desde el interior de la punta hacia fuera de la punta, o movimiento retrógrado). En teoría, cuanto mayor sea la velocidad del flujo de intercambio, mayores serán ambos tipos de fuerzas.

El presente dispositivo crea el flujo bidireccional periódico o bolo de intercambio proporcionando una punta sustancialmente cerrada con un puerto pequeño, accionado a una velocidad suficiente para provocar un flujo bidireccional a través del puerto, con un vacío de aspiración aplicado. La velocidad de accionamiento de la punta debe ser suficiente para crear el flujo bidireccional al nivel de flujo de aspiración deseado. En algún punto, el vacío creado dentro de la punta por la velocidad de la punta alcanza un nivel máximo, y puede decirse que el efecto de la punta está optimizado. Velocidades de la punta por encima de las que son mayores que la creación de un vacío máximo continuarán siendo efectivas para alterar el tejido, pero pueden tener efectos secundarios negativos, como turbulencia o daño tisular, y en algún momento, comienzan a generar cavitación fuera de la punta. Se desea mantener la velocidad de accionamiento de la punta en un punto por debajo de un nivel en el que se crea la cavitación externa a la punta.

Aunque la invención se describe a continuación usando una punta esférica hueca, debe observarse que la acción de la invención depende solo de las áreas y no de las formas. Las puntas hemisféricas huecas, las puntas hemisféricas sólidas y las puntas planas con áreas internas, externas y de puerto equivalentes tendrán velocidades de accionamiento mínimas y velocidades de accionamiento óptimas similares, aunque el límite de velocidad de accionamiento de cavitación superior puede depender en cierta medida de la geometría externa de la punta.

El flujo volumétrico a través de la punta consta de dos componentes: un caudal de aspiración invariante en el tiempo  $Q_{asp}$  y un flujo acústico variante en el tiempo  $Q_{acstc}$ . El uso de la letra mayúscula Q para representar el flujo volumétrico (volumen por unidad de tiempo) está bien establecido en la literatura.

$$Q_{\text{total}}(\text{tiempo}) (= Q_T(t)) = Q_{\text{asp}} + Q_{\text{acstc}}(t) = Q_{\text{DF}} + Q_{\text{HF}}(t)$$

El subíndice HF indica el flujo bidireccional o flujo armónico y DF el flujo directo. Se observa que si  $Q_{\text{HF}}(t)$  es simétrico, (por ejemplo,  $Q_{\text{HF}}(t)=Q_{\text{HF0}}*\text{sen}(\omega t)$ ),  $Q_T(t)$  será asimétrico, y el valor positivo máximo será mayor que el valor negativo mínimo.

$Q_{\text{DF}}$  debe seleccionarse para que tenga un valor lo suficientemente alto como para permitir al cirujano pasar por la cirugía de manera oportuna, pero no tan alto como para que el ojo se vuelva inestable o requiera presiones de infusión estáticas altas. Los cirujanos generalmente se han conformado con productos que permiten tasas de aspiración vítrea de aproximadamente 1,5 ml/min (entre 1 y 2 ml/min) en el centro del ojo, y pueden usar caudales más bajos a medida que se acercan a estructuras críticas o sueltas, como la retina. Las unidades del SI para el flujo volumétrico son  $\text{m}^3/\text{s}$ ; 1,5 ml/min es aproximadamente  $2,5 \times 10^{-8} \text{ m}^3/\text{s}$  o 0,025 ml/s o 25  $\mu\text{l}/\text{s}$  o 25  $\text{mm}^3/\text{s}$ . La aspiración siempre se produce en el puerto. Por lo tanto, para la convención de signos, los flujos hacia el puerto de entrada de la punta se designan como flujo positivo y los flujos que salen de la punta a través del puerto son flujo negativo.

$$\text{Velocidad de aspiración } V_{\text{DF}} = Q_{\text{DF}} / \text{Area}_{\text{port}} = Q_{\text{DF}} / A_{\text{port}}$$

$Q_{\text{HF}}(t)$  es el volumen desplazado hacia delante y hacia atrás a través del puerto por la acción de las superficies móviles interna y externa de la punta. Efectivamente, es el área de la superficie interna normal al eje de movimiento multiplicada por la velocidad de la superficie en paralelo al eje del movimiento. La magnitud de Q depende del área interna, del área del puerto y de la velocidad de la punta, y está influenciada por el ángulo entre el puerto y el eje de movimiento. La ecuación básica es:

$$Q_{\text{HF}}(t) = Q_{\text{HF0}} \text{sen}(\omega t)$$

en la que  $Q_{\text{HF0}} = \text{Velocidad de la punta normal al eje de movimiento multiplicada por el } \{ \text{Área interna de la punta normal al eje de movimiento} - (\text{Área del puerto multiplicada por el coseno del ángulo entre normal al puerto y el eje de movimiento}) \} = V_T * (A_{\text{ID}} - A_{\text{port}} * \text{coseno}(\varphi))$ .

El flujo positivo es, según la convención que hemos establecido anteriormente, el flujo en el puerto; el flujo negativo sale del puerto. El flujo positivo se produce cuando la punta se mueve hacia delante, hacia el área externa, a medida que la superficie externa empuja el fluido desde la superficie delantera de la punta y extrae fluido con el interior de la superficie de la punta.

$$\text{Velocidad de aspiración } V_{\text{HF}}(t) = Q_{\text{HF}}(t) / A_{\text{port}}$$

además

$$Q_{\text{HF}}(t) = A_{\text{InsideTip}} * V(t)_{\text{tip}}$$

En un estado lineal,  $Q_{\text{HF}}(t) = Q_{\text{HF0}} * \text{sen}(\omega t)$ ; en estados no lineales, esto puede no ser cierto.

Una aguja o dispositivo está operando en un dominio de flujo unidireccional (sin flujo de fluido bidireccional a través del puerto de la aguja) cuando el valor pico negativo para  $V_{\text{HF}}(t)$  es menor que  $V_{\text{DF}}$ . Es decir,  $V_T(t) = V_{\text{DF}} + V_{\text{HF}}(t)$  siempre es positivo. El fluido fluye siempre hacia el puerto, aunque el fluido se acelera y desacelera. El flujo del fluido corresponde esencialmente a la punta que pasa por el punto medio en su recorrido de movimiento hacia delante, y el flujo de fluido es un mínimo cuando la punta pasa por el punto medio en su recorrido de movimiento hacia atrás.

El flujo está en el dominio de flujo unidireccional cuando  $Q_{\text{DF}} / A_{\text{InsideTip}} > V_{\text{tip}}$ . Los dispositivos y agujas operan en este dominio para tasas de aspiración altas, pequeñas áreas de desplazamiento y velocidades de punta bajas. Las agujas de faco típicas operan en este dominio, porque el área dentro de la punta es cero (es decir, la punta no está cerrada en absoluto) lo que hace que el término en el lado izquierdo de la ecuación sea infinitamente grande. Por lo general, se obstruyen si se utilizan en el vítreo, lo que confirma que este dominio no es efectivo en el vítreo. Los dispositivos y agujas I/A típicos operan en este dominio, porque la velocidad de la punta es cero, lo que hace que el término en el lado derecho de la ecuación sea muy pequeño. Por lo general, se obstruyen si se utilizan en el vítreo,

lo que confirma que este dominio no es efectivo en el vítreo.

Un dispositivo y una aguja entran en el dominio de flujo bidireccional por encima del umbral identificado anteriormente, cuando la velocidad armónica está ligeramente por encima de la velocidad de aspiración, o de la velocidad lineal promedio. Los cambios de flujo en este dominio pueden considerarse lineales hasta el punto en el que la diferencia de presión necesaria para alcanzar la velocidad en el puerto desde cualquier lado es mayor que aproximadamente una a dos atmósferas de presión. La acción de la superficie interna hacia delante puede crear hasta una atmósfera de vacío en la entrada exterior del puerto; la acción de la superficie externa moviéndose hacia delante al mismo tiempo puede crear una presión positiva fuera y adyacente al puerto. La cantidad de presión positiva generada depende de las dimensiones exteriores de la punta y de la velocidad de la punta.

El flujo a través del puerto está limitado en el extremo superior por el flujo estático a través de un orificio, en el que  $V_{port} = \sqrt{2\Delta P_{pressure}/\rho}$ , que puede extenderse al dominio del tiempo:  $V_{port}(t) = \sqrt{2\Delta P_{pressure}(t)/\rho}$ . En este caso,  $\Delta P_{pressure}(t)$  es desde la superficie de movimiento hacia delante a la entrada exterior al puerto. No puede elevarse mucho más de 1 atm (103 500 Pa) ya que no puede haber más de 1 atm de vacío dentro de la aguja en el puerto, y la presión pico generada en el exterior de la punta nunca puede ser mayor que el pico de vacío generado dentro del agujero, y normalmente menos, en condiciones lineales. Además, hay que tener en cuenta que el flujo a través del puerto identificado anteriormente por  $V_{port}$  es una combinación del flujo lineal y del flujo de intercambio bidireccional. Cuando la aguja se mueve hacia atrás hacia el dispositivo quirúrgico, la superficie interna de la aguja puede generar una presión necesaria para mover el fluido fuera del puerto. El caso de movimiento hacia delante es el caso límite. Además, la velocidad máxima de flujo bidireccional que puede lograrse puede ser menor que el flujo máximo de aspiración teórico, debido a los efectos acústicos e inerciales.

La fluidica del dispositivo y de la aguja estarán limitados cuando las presiones acústicas reactivas creadas por la punta en las proximidades del puerto ya no sean lo suficientemente altas como para sacar el material a través del puerto a la velocidad necesaria. En este punto, la cavitación comenzará dentro de la aguja, y el flujo acústico alternativo comenzará a ser limitado. Este punto de cruce puede predecirse, hasta cierto punto, y depende principalmente de la velocidad de la punta, con una dependencia débil de la dimensión de la punta. Una vez en el dominio no lineal, el flujo bidireccional aumenta más lentamente a medida que aumenta la velocidad de la punta.

$$Q_{DF} = V_{tip} * A_{tip} = A_{port} * \sqrt{(2 * ATM / \rho)} - Q_{asp}$$

Para encontrar un caso límite, el término  $Q_{asp}$  se descarta y la ecuación anterior se simplifica a  $V_{tip} = (A_{port}/A_{tip}) * \sqrt{(2 * ATM/\rho)}$ . El término  $\sqrt{(2 * ATM/\rho)}$ , formado completamente por constantes físicas; siendo  $ATM = 103\,500\text{ Pa}$  y  $\rho = 1000\text{ kg/m}^3$  para el agua, es igual a 14,4 m/s. Además, en el caso de un área interna redonda y un puerto redondo, la ecuación para la máxima velocidad de punta de acción lineal puede simplificarse aún más a  $V_{tip} = (D_{port}/D_{tipID}) * 2 * 14,4\text{ m/s}$ . En una gran variación de flujo, la velocidad límite no varía mucho para los tamaños de aguja considerados, lo que respalda el uso de la ecuación simplificada para calcular el límite.

A velocidades de flujo alternativas para las que el desplazamiento de partículas dentro del puerto en el flujo alternativo en un solo ciclo excede una fracción significativa del diámetro del puerto, puede quebrantarse la suposición de pequeña amplitud utilizada en acústica lineal, y pueden formarse pequeños chorros inerciales fuera del puerto y celdas de recirculación toroidal alrededor del eje del puerto. Esto ocurrirá en algún punto por encima del umbral de flujo bidireccional. Estos no alteran las cantidades de flujo de intercambio básico, pero dan lugar a distribuciones de flujo ligeramente diferentes. Las figuras 17A-D ilustran el flujo de tejido a través del puerto 22 en diferentes puntos en la vibración longitudinal de la cánula 18. Todos los flujos ilustrados ignoran cualquier presión de aspiración aplicada a la cánula 18. La figura 17A muestra la cánula 18 en extensión máxima, dando como resultado flujos de puerto opuestos simultáneamente con poco o ningún flujo neto a través del puerto 22. Las líneas 170 indican el flujo de recirculación fuera del puerto 22, creando un pequeño toroide alrededor del puerto. Las líneas 172 indican el flujo de recirculación dentro del puerto 22. Las líneas 174 indican el flujo que sale del puerto y la línea 176 indica el flujo que entra al puerto. Las líneas 177 y 178 están siempre presentes e indican el flujo lejos del puerto 22 tanto dentro como fuera del puerto. La figura 17B muestra la cánula 18 en un punto que tira hacia atrás hacia el dispositivo 12 como se indica mediante la flecha 171 con el flujo neto saliendo del puerto 22. Las líneas 173 indican el flujo de vuelta hacia la cánula 18. La figura La figura 17C muestra la cánula 18 a una extensión mínima, dando como resultado flujos de puerto opuestos simultáneamente con poco o ningún flujo neto a través del puerto 22. La figura 17D muestra la cánula 18 en un punto que se aleja del dispositivo 12 como se indica mediante la flecha 179 con el flujo neto que se mueve hacia el puerto 22. La línea 180 indica el flujo de fluido para llenar el ápice interior de la cánula 18. La línea 182 indica el flujo de fluido a lo largo de la superficie externa de la cánula 18 hacia el puerto 22. La línea 184 indica un toroide de flujo alejado del flujo indicado en 182.

Las puntas mayores tienen umbrales de velocidad de punta de flujo no lineal más bajos que las puntas más pequeñas para la misma área de puerto. El umbral no lineal cambia rápidamente con el calibre y con el espesor de la pared. El umbral no lineal cambia más lentamente con cambios en las tasas de aspiración objetivo. Además, la velocidad de punta de umbral no lineal disminuye en proporción al área del puerto.

A velocidades de punta muy altas, la cavitación comienza a desarrollarse en la superficie externa de la punta. El vítreo puede licuarse externamente, pero la velocidad o el volumen del flujo de aspiración se vuelven mucho menos predecible, las intensidades del campo acústico se vuelven mayores y menos predecibles, el fluido alrededor de la punta se vuelve más turbulento, puede producirse flujo acústico y aumenta la posibilidad de daño a tejidos adyacentes. Esto, entonces, puede considerarse como un límite superior para la práctica segura en el uso de los dispositivos y puntas de la presente divulgación. La velocidad de la punta debe ser lo suficientemente baja para que la amplitud de presión de una fuente simple igual a la diferencia entre las áreas interior y exterior de la punta, menos el área del puerto, sea menor a una atmósfera.

Una comprensión cuantitativa de este umbral de velocidad superior es la siguiente. En acústica, se sabe que para fuentes puntuales pequeñas (de las que son variantes las puntas de la presente divulgación),  $P = \rho \cdot f \cdot Q / (2r)$ , en la que  $r$  es el radio desde el centro acústico hasta el punto considerado. Para la superficie externa de una punta,  $Q = V_{tip} \cdot A_{outer}$  y en el límite de cavitación,  $P$  es una atmósfera o 103 500 Pa. La ecuación es entonces  $V_{tip} = (ATM/\rho) \cdot (1/f) \cdot (2r/A_{outer})$ . Para una envoltura hemisférica que se mueve linealmente, el centro acústico está ubicado aproximadamente a  $1/3$  de un radio, o a  $1/6$  de un diámetro detrás del ápice de la cubierta en el eje de vibración, de modo que  $r = r_{outer}/3$  o  $D_{outer}/6$ . La ecuación se simplifica a  $V_{tip} = (2ATM/\rho f) \cdot (r_{outer}/3)/A_{outer}$ . Para velocidades de punta cercanas o superiores a esta, es probable que ocurra una cavidad externa.

Es importante tener en cuenta que el volumen desplazado por la porción de la superficie externa que coincide con el área interna es parte del flujo bidireccional o de intercambio, y puede no contribuir a la cavitación externa, ya que está siendo reemplazado por el fluido que entra a través del puerto. Por lo tanto,  $A_{outer}$  es el área exterior total menos el área interior total (o, en el caso de la geometría redonda,  $A_{outer} = (\pi/4) \cdot (OD^2 - ID^2)$ ). Por lo tanto, el límite está más fuertemente influenciado por el espesor de la pared del tubo. Obsérvese además que la ubicación efectiva del centro acústico puede cambiar debido a este intercambio, y hacer que los factores de geometría sean mucho más difíciles de calcular para una ecuación de forma cerrada. La velocidad límite para la cavitación puede identificarse a través del modelado FEA (análisis de elementos finitos, FEA por sus siglas en inglés, finite element analysis) de los campos de presión alrededor de la punta vibratoria y mediante la observación directa con una cámara de alta velocidad en busca de burbujas y huecos. Hay que tener en cuenta en la ecuación anterior, que el límite de cavitación externa no se ve afectado por el flujo de aspiración o por el área o la ubicación del puerto.

Para algunas condiciones de diseño, no puede alcanzarse la velocidad de punta óptima para el flujo bidireccional sin exceder el umbral de cavitación externa. En estos casos, la punta debe hacerse vibrar cerca pero no por encima del umbral de cavitación externa para una máxima efectividad. Esto es particularmente cierto para paredes más gruesas, calibres más pequeños y puertos mayores.

Resumiendo la divulgación anterior: el dominio de flujo unidireccional no es efectivo; el accionamiento a niveles por encima del dominio de flujo unidireccional representa un límite inferior de niveles de accionamiento deseables; el uso de agujas ultrasónicas diseñadas para la cirugía de cataratas (que normalmente no tienen ningún área superficial de la punta interior) en el vítreo falla en este dominio; estas agujas generalmente se obstruyen; para la extracción del vítreo, se requiere una velocidad de punta distinta de cero; este límite inferior de velocidad puede definirse por  $V_{tip} > Q_{DF}/A_{insideTip}$ ; el flujo bidireccional en el dominio lineal es efectivo, y la eficacia aumenta a medida que aumenta la amplitud del flujo bidireccional; el flujo bidireccional en presencia de cavitación interna o el es efectivo, pero el aumento en la efectividad se estanca; el flujo bidireccional por encima del umbral de cavitación externa no es más eficaz para alterar el tejido en el puerto que el dominio interno no lineal, mientras que los efectos adversos, como la turbulencia y los problemas de seguridad, comienzan a intensificarse rápidamente. La propagación de ondas de choque de la cavitación puede alterar indiscriminadamente el vítreo o el tejido retinal en áreas fuera de la proximidad inmediata de la punta.

Todos los ejemplos proporcionados suponen una presión normal a nivel del mar. A elevaciones elevadas, la presión atmosférica será menor (por ejemplo, aproximadamente 80 kPa en la Ciudad de México a 2200 metros o 7200 pies de elevación) y puede alterar algunos de los puntos de transición, pero no los principios básicos. No es probable que opere a niveles suficientes por debajo del nivel del mar para alterar significativamente el rendimiento.

Además, el rendimiento del dispositivo y de la aguja se verá afectado por la distancia entre el puerto y el centro acústico de la superficie externa. A medida que estos dos puntos se separan, la punta se moverá del dominio lineal al no lineal a velocidades de punta más bajas, porque la acción de la superficie externa tendrá menos influencia sobre la presión en el puerto.

Aunque se ha hecho referencia a los diámetros tales como los diámetros interno y externo de la aguja y al diámetro del puerto, las áreas de la sección transversal pueden ser no circulares sin afectar sustancialmente a los principios básicos.

La cavitación comenzará aproximadamente a la presión de vapor del agua para la temperatura ambiente; obviamente, esta está cerca pero es mayor que un vacío total. Se ha supuesto un vacío total con el fin de simplificar el análisis.

5 A continuación siguen algunas observaciones. El impacto primario del diámetro externo (OD) de la aguja está en el límite de velocidad de cavitación externa. Cuanto mayor sea el OD, mayor será el Q total, incluso si se mantiene el espesor de la pared, aunque se extienda sobre un área mayor. El impacto más crítico del diámetro interno (ID) de la aguja es el umbral de cavitación interna-para un tamaño de puerto dado, cuanto mayor sea el área, menor será el umbral de velocidad de cavitación. Puertos más pequeños aumentan las velocidades a través del puerto, tanto para la aspiración como para el flujo alternativo. El campo de velocidad fuera del puerto generalmente será independiente del tamaño del puerto, dependiendo solo de Q, a distancias grandes con respecto al puerto. El diámetro del puerto no tiene efecto en el umbral unidireccional/bidireccional inferior o en el límite de cavitación externa. El espesor de la pared  $((OD-ID)/2)$  influye en el área acústica y, si no cambia en el árbol de la aguja, influye en la rigidez de la aguja. 10 La relación entre el ID y el diámetro del puerto acciona la velocidad del flujo alternativo. Relaciones grandes (puertos pequeños cerca de ID grandes) aumentan la velocidad a través del puerto, comenzando el inicio del flujo bidireccional con recorridos más bajos.

15 A continuación siguen algunas consideraciones de diseño. Aunque se han divulgado los principales factores que influyen en el equilibrio de la aspiración y del flujo bidireccional, es probable que el diseñador se centre en la selección del área del puerto.

20 En ausencia de cualquier otro efecto, los usuarios tienen una fuerte preferencia por realizar incisiones más pequeñas en lugar de incisiones mayores. Sin embargo, también quieren que el flujo sea lo más alto posible, y que los instrumentos sean rígidos y fiables, y pueden tener diferentes preferencias para la verdadera acción de corte final y la visibilidad del tejido delante del puerto.

25 El diseñador seleccionará el diámetro externo mayor que se ajustará aceptablemente a través de la incisión o mediante una cánula insertada a través de la incisión.

El diseñador seleccionará el diámetro interno lo más grande posible (es decir, el espesor de pared más fino) sin hacer que el instrumento sea inaceptablemente flexible o propenso a la rotura, para minimizar la resistencia al flujo.

30 Por lo general, el diseñador prefiere usar los materiales existentes por su rentabilidad, por lo que puede seleccionar sus diámetros internos y externos en función de las dimensiones disponibles para los microtubos de calidad médica.

El diseñador seleccionará el ángulo entre el puerto y la punta para equilibrar el efecto de corte final (a cero grados) y la visibilidad del puerto cuando se inserta la punta (maximizada a 90 grados).

35 Esto deja (al diseñador) la selección del área del puerto y la velocidad de la punta para proporcionar un flujo de intercambio óptimo de acuerdo con las ecuaciones anteriores, equilibrado contra la selección de la velocidad de la punta para minimizar la cavitación externa y la selección del vacío de aspiración para lograr el flujo de aspiración deseado.

40 La geometría de la aguja (redonda o no redonda) y la geometría de la punta (hemisférica, forma de bala, cónica, plana, cincel, etc.) pueden verse influenciadas por otros deseos del usuario o para mejorar la capacidad de fabricación o la durabilidad.

45 El extremo distal sustancialmente cerrado de la aguja contribuye significativamente a la licuefacción del vítreo. Las agujas abiertas, tales como las agujas de faco típicas, no tienen ganancia hidráulica y no pueden crear flujo bidireccional. Además, la capacidad de agarrar, sujetar y mover un trozo grande de tejido es muy deseable en las agujas de faco y de fragmentación; la tracción es, esencialmente, deseable en los procedimientos de faco, e indeseable en los procedimientos de vitrectomía. Las agujas de faco han evolucionado con estructuras de campana con grandes áreas transversales abiertas destinadas específicamente a mejorar el agarre (la cantidad de fuerza de arrastre o de retención disponible). Dado que el área del puerto único en las agujas de faco estándar es igual o mayor que el área de la sección transversal de aspiración, las piezas que se rompen apenas se ajustan a la zona de aspiración posterior y pueden unirse entre sí, causando obstrucciones que se han visto clínicamente 50

55 El efecto de la licuefacción vítrea puede observarse por dos métodos separados.

Método Ia: en este método, se aspira un volumen fijo de vítreo puro o de agua pura de un ojo con un vacío fijo, y se mide el tiempo para aspirar el tejido. Cuando los tiempos para los dos fluidos diferentes son significativamente diferentes, el tejido es mucho menos líquido que el agua (es decir, más viscoso); cuando se aproximan, el tejido es sustancialmente líquido. Esta medición puede hacerse en una base comparativa, comparando cuchillas mecánicas y tecnologías ultrasónicas. 60

Método Ib: una variante del método Ia aspira un volumen de vítreo puro o de agua pura con un vacío fijo durante un tiempo fijo; en este caso, el dispositivo que permite el mayor volumen o la mayor cantidad de aspiración en el tiempo fijado es superior, y aspirar una masa o volumen similar al que se puede aspirar usando agua pura es una indicación de que el tejido es sustancialmente líquido. 65

Método II: se cortan o licuan muestras de vítreo y se mide el peso molecular del tejido preprocesado y del tejido postprocesado y se compara con el del agua. El peso molecular es una característica mecánica crítica de un medio y se relaciona con varias propiedades, incluida la fluidez. En este caso, los pesos moleculares más bajos reflejan una mayor liquidez.

5 Puede tomarse una variedad de enfoques para fabricar los dispositivos de las realizaciones de ejemplo, que afectarán a aspectos de la geometría que no son críticos para los objetivos de la extracción del vítreo.

10 Por ejemplo, los dispositivos pueden mecanizarse de forma monolítica a partir de un material como el titanio. En este caso, la vía interna se forma perforando un orificio ciego en una varilla de titanio. Dado que el punto del taladro normalmente no será hemisférico, la superficie interna del extremo no será hemisférica, por lo que la forma y el espesor del extremo cerrado pueden no ser uniformes. Sin embargo, en este caso, los orificios perforados en el extremo cerrado todavía tendrán un área de sección transversal más pequeña que el área de la vía de aspiración a través del dispositivo.

15 Los orificios pueden fabricarse por una variedad de métodos, que incluyen pero no se limitan al perforado, taladrado o core usando un proceso de electroerosión por hilo.

20 El árbol puede formarse por embutición profunda, mecanizado monolítico o sellado preformado, precorte de microtubos con soldadura, reducción u otros procesos.

25 Además, la punta con un puerto puede formarse por separado del árbol de la aguja y unirse mediante cualquier método conocido, como adhesivo, soldadura, contacto por fricción o cualquier otro método que asegure la punta y el árbol entre sí. En un diseño de dos partes en el que el ID del árbol es menor que el ID de la porción de punta, el ID del árbol es el ID que se utilizará en las enseñanzas anteriores.

30 Los dispositivos pueden construirse de manera que el usuario reciba tanto la aguja de corte como el controlador ultrasónico, o las agujas pueden fabricarse de manera que el usuario pueda instalarlas en un dispositivo ultrasónico reutilizable.

Los dispositivos pueden construirse con cualquier material biocompatible que sea apropiado para el proceso de fabricación, incluidos los metales y los plásticos.

35 Un ejemplo que se construyó fue una aguja de calibre 22 con cuatro puertos de 0.005", en combinación con un diferencial de presión de puerto de 150 mmHg, accionada a velocidades de hasta aproximadamente 3 m/s (35 micrómetros de pico a pico a 28,5 kHz), dando como resultado caudales de agua de aproximadamente 10 ml/min y caudales de vítreo de aproximadamente 2,5 a 4,0 ml/min. EL ID del lumen era de aproximadamente 0,020", y la velocidad nominal del fluido del puerto era inferior a  $((20/10)^2 \cdot 3 = 12$  m/s, muy por encima del flujo máximo de aspiración de agua alcanzable de 6 m/s del diferencial de presión, o de la velocidad de flujo de aspiración vítrea de 0,8 m/s esperada para un flujo de 2,5 ml/min a través de los cuatro puertos. A las velocidades más altas, la cavitación interna estaba comenzando a tener lugar. La liquidez relativa del vítreo es evidente por el hecho de que los caudales de vítreo y de agua eran menores que un orden de magnitud aparte.

45 Pueden imaginarse otras configuraciones. A medida que el área total del puerto aumenta, el volumen de aspiración total aumenta para un diferencial de presión fijo; finalmente, el deseo de mantener el ojo estable (y, en menor medida, un ojo firme) domina el proceso de decisión de diseño. A medida que las cánulas de infusión se hacen más pequeñas (por ejemplo, con cánulas de calibre 25 o 27), la caída de la presión ocular desde el flujo pico de infusión de agua se vuelve cada vez más importante y el diseño óptimo general comienza a converger en el diseño de puerto pequeño/vacío alto identificado antes.

50 En las cuchillas de guillotina convencionales, el vítreo se corta en segmentos usando una acción de tijera entre dos superficies metálicas opuestas; los segmentos son relativamente grandes (por ejemplo, de aproximadamente 0,2 µl por segmento para una cuchilla de 5000 CPM que aspira 1 ml de vítreo procesado por minuto).

55 Por el contrario, en las realizaciones de ejemplo, el vítreo puede licuarse mediante una combinación de fuerza de cizalladura y de compresión altamente localizada por la aguja, dando como resultado segmentos mucho más pequeños entre puntos de tensión de procesamiento individuales (por ejemplo, menos de 0,0006 µl por segmento para un dispositivo de 28,5 kHz que aspira 1 ml de vítreo por minuto).

60 Lo siguiente es un esquema del proceso de licuefacción del vítreo usando las realizaciones de ejemplo:

- 1) El flujo bidireccional tensiona y rompe los filamentos vítreos
- 2) El flujo de velocidad relativamente alta a través de puertos pequeños da como resultado perfiles de velocidad de flujo no constantes, clásicamente considerados parabólicos, lo que da lugar a altas fuerzas de cizalladura a través del flujo.
- 3) El material que pasa a través del puerto experimenta ciclos de presión cíclicos con un mínimo de vacío de

rarificación potencialmente tan bajo como la presión de vapor del agua a temperatura corporal (alrededor de 7000 Pa, absoluta) y una presión de compresión máxima de varias atmósferas, lo que hará que cualquier gas atrapado se expanda y se comprima rápidamente, causando alteración local

5 4) El material que fluye más allá de los bordes del puerto se verá obligado a girar noventa grados repentinamente, experimentando una alta vorticidad, lo que también requerirá fuerzas de cizalladura grandes pero muy localizadas, y

5) El material en el borde externo de los puertos estará sometido a una onda de choque de cizalladura por el borde del puerto en la posición de la aguja más extrema hacia delante y hacia atrás durante cada ciclo del recorrido, creando muchos puntos de desgarro, y

10 6) Las celdas de flujo toroidal alrededor del eje de los puertos en el interior y el exterior a velocidades más altas pueden desgarrar el material.

Las realizaciones de ejemplo controlan la tracción mediante el uso de aberturas de puerto relativamente pequeñas, en comparación con los dispositivos de emulsificación ultrasónicos convencionales. Puede demostrarse que en primer orden, los gradientes de presión disminuyen drásticamente a medida que aumenta la distancia desde el puerto, y la caída de presión entre puntos distantes y puntos de un diámetro desde el puerto es solo de aproximadamente el 1,5 % de la caída de presión total desde el campo distante al propio puerto (véase la figura 18). Los puertos de guillotina de las cuchillas de vit mecánicas deben ser grandes-cerca del tamaño del OD de la aguja externa, o aproximadamente de 0,025" (635 micrómetros) para una aguja de calibre 23-para permitir que el vítreo entre al puerto lo suficiente como para quedar atrapado entre la aguja interna móvil y el borde delantero del puerto externo que se va a cortar, y para asegurar que se corte suficiente vítreo en cada ciclo de corte para crear un flujo útil. Debido a la acción de cizalladura localizada de la punta de vitrectomía ultrasónica y a la tasa de ciclo significativamente más alta, el vítreo aún puede desplazarse lo suficientemente lejos en los puertos pequeños para cortarse a tasas clínicamente útiles.

25 Las agujas ultrasónicas convencionales generalmente tienen un único puerto de extremo de gran diámetro ubicado distalmente, lo mayor posible para mejorar la tracción (también conocida como "agarre" en cirugía de catarata) que puede aplicarse a los fragmentos de cristalino para moverlos. Se conocen puntas de irrigación/aspiración (I/A) postfaco con puertos de tan solo 0,3 mm (0,012 ").

30 Las realizaciones de ejemplo también controlan la tracción mediante la acción de corte del vítreo básica, que crea pequeñas rupturas en el vítreo en la entrada al puerto y rompe las fibras en el vítreo cerca del borde, de modo que no pueden crear acción de tracción localizada a lo largo del filamento.

35 Las realizaciones de ejemplo también controlan la tracción al permitir el uso de niveles de vacío relativamente bajos.

La figura 19 es un gráfico que muestra los caudales vítreos (flujo, en el eje y) de la cánula de calibre 22 con 4 puertos de 0,005 " de diámetro (127 micrómetros) descritos anteriormente, para una velocidad potencial de flujo máximo de agua dada (velocidad potencial, en eje x) a varios niveles de potencia ultrasónica de un dispositivo de facoemulsificación Stellaris® (disponible en Bausch&Lomb Incorporated) (los niveles ultrasónicos se expresan en términos de la velocidad pico de la punta en m/s).

45 Cualquier flujo que salga del ojo debe equilibrarse mediante flujo hacia el ojo a través de una cánula de infusión. El dispositivo de flujo puede aspirar cualquier fluido en el ojo, incluida la solución de infusión (agua/BSS). La presión utilizada para suministrar este fluido generalmente se mantiene baja (tan cerca de la presión intraocular (PIO) del ojo sano de menos de 22 mm de HG como sea posible). Para un flujo de baja viscosidad fuera del ojo, la caída de presión a través de la cánula de infusión causa una caída de presión dentro del ojo; si la presión cae demasiado, puede causar daño al ojo. Las cánulas típicas para cirugía de calibre 23 pueden tener una caída de presión de 6 a 10 mm a partir de solo 10 ml/min de flujo de infusión. En las agujas de muestra, los caudales de vítreo han sido de aproximadamente el 33 % de los caudales de agua, algunas veces hasta del 40 % de los caudales de agua, y las tasas de aspiración vítreo de 1 a 2 ml/min permiten la extracción masiva de todo el vítreo en el ojo en uno o dos minutos, lo que ha sido clínicamente aceptable. Por lo tanto, los puertos diseñados para permitir (por ejemplo) 10 ml/min de flujo de agua a través de la aguja en el nivel de diferencial de presión anticipado pueden considerarse lo suficientemente grandes, y no es necesario utilizarlos mayores.

55 Los kits con cánulas de infusión mayores y cánulas de vitrectomía más pequeñas podrían ayudar a compensar esto de alguna manera, pero siempre habrá un límite superior de flujo basado en los límites de infusión con un esquema de infusión pasivo. Un esquema activo, que detecta el flujo y aumenta la PIO, también puede compensar esto, pero conlleva un riesgo y costo de rendimiento y, dado el rendimiento aceptable que puede lograrse con los sistemas pasivos y la aguja de vitrectomía, esto puede evitarse.

60 Puertos más pequeños que los encontrados en las agujas conocidas de facoemulsificación o de fragmentación funcionan mejor por varias razones. Primero, los puertos más pequeños aumentan la velocidad del flujo a través del puerto, creando un flujo bidireccional a velocidades más bajas en comparación con los puertos mayores. En segundo lugar, reducen significativamente la tracción estática (véase la figura 20 y la discusión posterior). En tercer lugar, los puertos pequeños son un límite que protege el campo de alto flujo de la punta, permitiendo que la punta se

use más cerca de la retina.

5 La figura 20 es un gráfico que muestra las diferentes resistencias de retención de gramos (en una escala logarítmica en el eje y) de varios tamaños de puerto a diferentes potenciales de velocidad. Una cuchilla de vit convencional de calibre 23 puede tener un orificio del orden de 0,018" a 0,024", lo que da como resultado un flujo vítreo de aproximadamente 1,5 ml/min a aproximadamente 350 mm Hg de vacío, generando un gramo o más de tracción estática. En contraste, las muestras de calibre 22 construidas con cuatro orificios de 0.005" (equivalente a un orificio de 0.010") proporcionaron el mismo flujo a aproximadamente 150 mm Hg, y generarían solo aproximadamente 100 miligramos de tracción. Órdenes de magnitud inferiores a la fuerza de retención, son más probables poque las realizaciones de ejemplo proporcionan una extracción superior del vítreo sin una tracción notable en comparación con las cuchillas de vit mecánicas convencionales.

15 Las agujas estándar de faco o de fragmentación no son efectivas para la extracción del vítreo por al menos algunas razones. La principal es que no tienen estructura para generar flujo alternativo dentro y fuera del puerto en el punto de contacto con el vítreo. Esto da lugar a grandes enredos de arrastre vítreo en las paredes de la entrada, obstruyendo el puerto y creando tracción externa. Además, el diámetro de limitación de flujo se ha ubicado normalmente a lo largo del árbol y, cuando se han utilizado diámetros más pequeños, se ha colocado una campana en el extremo distal para proporcionar mejor tracción al material del cristalino, reduciendo aún más la velocidad del fluido de aspiración en el puerto en el que se produce la vibración. Además, mayores diámetros de puerto permitirían algo de aspiración de vítreo, aunque con tracción, alentando a los usuarios a utilizar niveles mínimos de vacío de aspiración, limitando aún más las velocidades del fluido de aspiración. Los ejemplos presentes requieren alguna vibración, para iniciar el fluido a través de los puertos, pero los puertos más pequeños dan como resultado mayores velocidades de fluido, lo que permite un menor movimiento de velocidad de la punta, lo que limita la cavitación externa.

25 Se diseñó una aguja de corte con una garganta constrictiva cerca del nudo de la aguja. Aunque esta tiene un puerto de aspiración más pequeño que crearía caudales más altos, no está ubicado distalmente, donde el movimiento vibratorio interactúa primero con la punta. En el puerto de entrada, el diámetro es mucho mayor (para mejorar el agarre, ya que la aguja de corte está destinada a la extracción y manipulación del cristalino), disminuyendo las velocidades de aspiración.

35 La descripción anterior de las realizaciones se ha proporcionado con fines de ilustración y de descripción. No pretende ser exhaustiva o limitar la divulgación. Los elementos o características individuales de una realización particular generalmente no están limitados a esa realización particular, sino que, cuando sea aplicable, son intercambiables y pueden usarse en una realización seleccionada, incluso si no se muestran o describen específicamente. Lo mismo también puede variar de muchas maneras. Tales variaciones no deben considerarse como una desviación de la divulgación, y todas estas modificaciones están concebidas para ser incluidas dentro del alcance de la divulgación.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo quirúrgico oftálmico (10) que comprende:

5 una carcasa (12) que tiene un extremo distal (14) y un extremo proximal (16);  
 una cánula (18, 130) unida al extremo distal (14) de la carcasa y que tiene una punta distal (20, 30, 40, 50, 60,  
 80, 90, 110, 122, 134) con al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) en comunicación con un  
 lumen (19) que se extiende a través de la cánula (18, 130) y en comunicación con una vía de aspiración (24) en  
 10 la carcasa (12) y en el que un área de sección transversal del puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132)  
 es menor que un área de sección transversal del lumen (19);  
 una fuente de vibración (26) mantenida dentro de la carcasa (12) para hacer vibrar la punta distal (20, 30, 40, 50,  
 60, 80, 90, 110, 122, 134) de la cánula (18, 130) para ayudar en la extracción del vítreo y de otros tejidos del ojo  
 de un paciente;  
 15 una fuente de aspiración (152) conectada a la vía de aspiración (24) para aplicar una presión negativa al  
 lumen (19) y al al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) para extraer fluidos y el vítreo y  
 otros tejidos del ojo; y  
 en el que la fuente de vibración (26) y la fuente de aspiración (152) están configuradas para crear juntas un flujo  
 bidireccional periódico de tejido a través del puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) accionando la  
 punta a una velocidad suficiente para causar dicho flujo bidireccional periódico de tejido con un vacío de  
 20 aspiración aplicado sin crear cavitación externa a la punta distal (20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 110, 122, 134).

2. Dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la carcasa (12) y la fuente de vibración (26) son parte de un instrumento quirúrgico de facoemulsificación.

25 3. Dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en el que la cánula (18, 130) tiene una conexión roscada (25) para unirse al instrumento quirúrgico de facoemulsificación y/o en el que la punta distal de la cánula (30, 60, 80) incluye múltiples puertos (32, 62, 82) en comunicación con el lumen (19), en el que preferentemente los múltiples puertos (32, 62, 82) están formados a un lado de un eje central de la cánula (18, 130).

30 4. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que incluye además un dispositivo de protección (84, 94) unido a la cánula (18, 130) y que se extiende más allá de la punta distal (80, 90) de la cánula y/o que incluye además una camisa (120) unida al dispositivo (10) y que rodea y se extiende más allá de la punta distal (122) de la cánula, en el que la camisa (120) incluye un puerto (124) cerca de la punta distal (122) de la cánula.

35 5. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) está formado en un lado de la punta distal (20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 110, 122, 134) de la cánula para ayudar al cirujano a ver el al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) durante la cirugía y para permitir que un lado de la punta distal (20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 110, 122, 134) de la  
 40 cánula opuesto al lado con el al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) entre en contacto con tejido delicado sin dañarlo, y/o en el que la cánula (130) está curvada para ayudar al cirujano a ver el al menos un puerto (134).

45 6. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) tiene un área de sección transversal inferior a aproximadamente 75 000 micrómetros cuadrados ( $\mu\text{m}^2$ ), preferentemente inferior a aproximadamente 35 000 micrómetros cuadrados ( $\mu\text{m}^2$ ), más preferentemente inferior a aproximadamente 20 000 micrómetros cuadrados ( $\mu\text{m}^2$ ).

50 7. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la fuente de vibración (26) está adaptada para hacer vibrar la punta distal (20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 110, 122, 134) de la cánula en una o más de una manera longitudinal, una manera torsional y una manera transversal, y/o en el que la fuente de vibración (26) está adaptada para hacer vibrar la punta distal (20, 30, 40, 50, 60, 80, 90, 110, 122, 134) de la cánula lo suficiente para extraer un fragmento de cristalino.

55 8. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el al menos un puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) tiene una fuerza de retención de menos de 1 gramo a 735 milímetros de mercurio (mmHg) de vacío o menos.

60 9. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 que incluye además una fuente de fluido de infusión (142) en comunicación con el ojo y en el que una presión de fluido de infusión en el ojo forma parte de la presión intraocular, y preferentemente incluye además una cánula de infusión (148) para su inserción en el ojo y que tiene un área de sección transversal mayor que el área de sección transversal del lumen (19).

65 10. Dispositivo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 en el que la fuente de vibración (26) y la fuente de aspiración (152) juntas están configuradas para crear un caudal de aspiración deseado a través del puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) y del lumen (19), en el que preferentemente una velocidad pico de un volumen de

tejido desde el lumen (19) a un exterior del puerto (22, 32, 42, 52, 62, 82, 92, 112, 124, 132) es al menos igual a una velocidad promedio de tejido a través del lumen (19) al caudal de aspiración deseada.

- 5 11. Dispositivo (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la cánula (18, 130) está configurada para vibrar a aproximadamente 14,4 metros/segundo multiplicado por una relación entre el área de sección transversal del puerto y el área de sección transversal del lumen (19) y/o la cánula (18, 130) tiene un diámetro exterior de calibre 23 o menor y/o el área de sección transversal del puerto es menor que 1/3 del área de sección transversal del lumen (19).

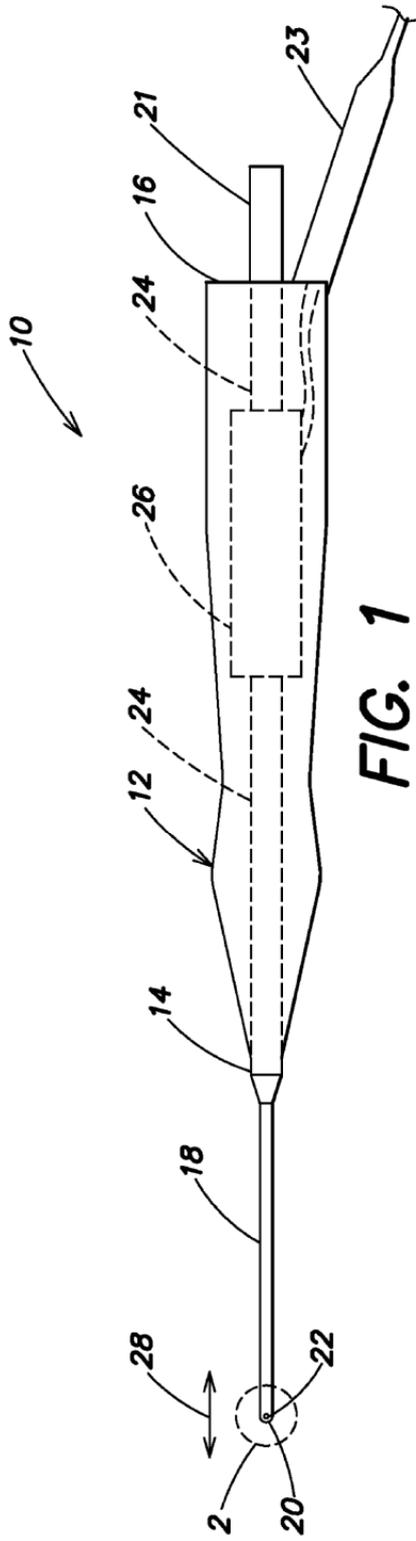


FIG. 1

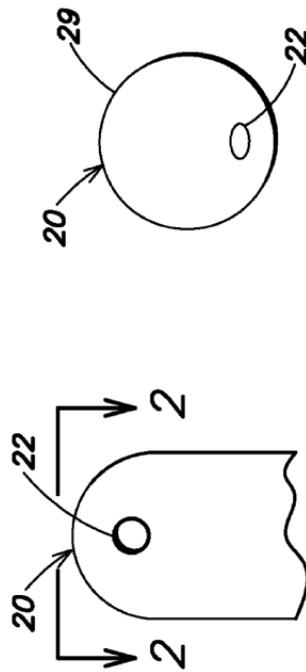


FIG. 2

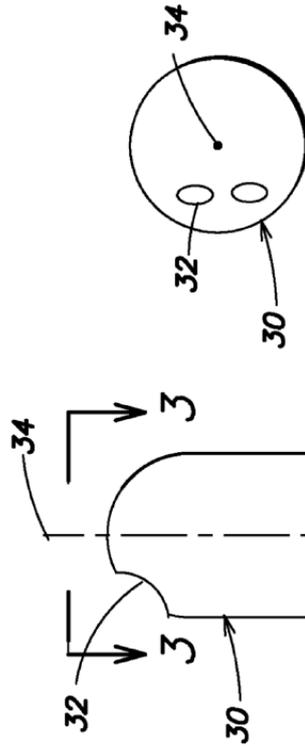
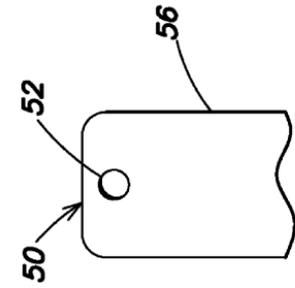
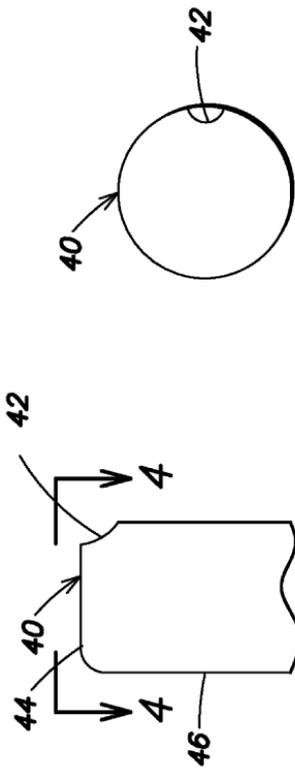


FIG. 3

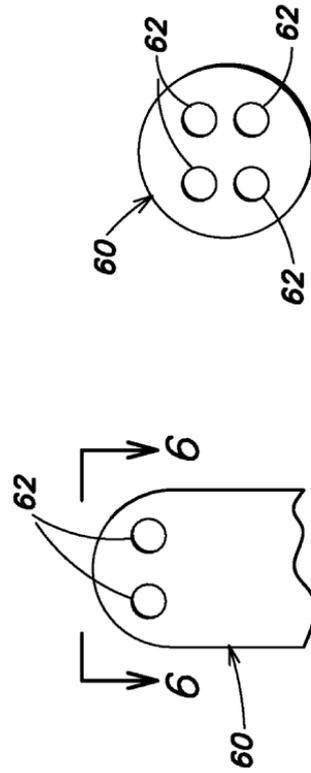
FIG. 3-3



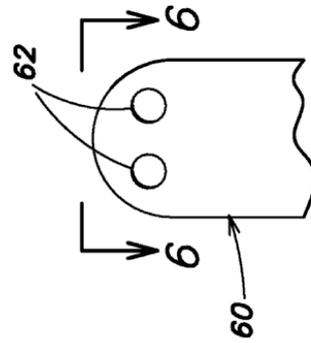
**FIG. 5**



**FIG. 4**



**FIG. 6-6**



**FIG. 6**

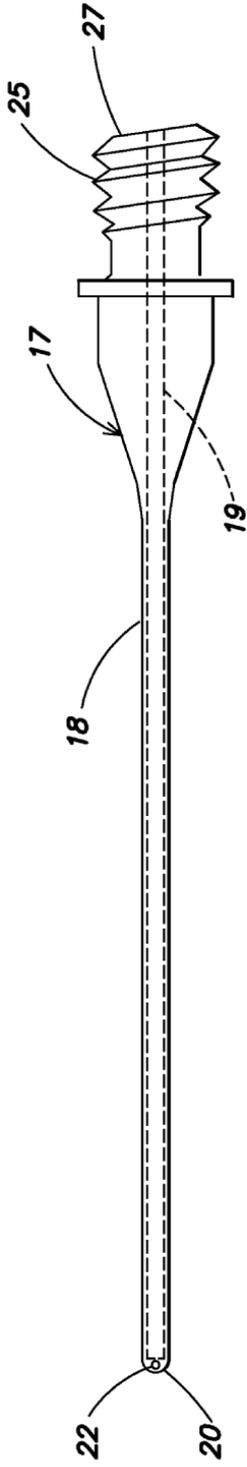


FIG. 7

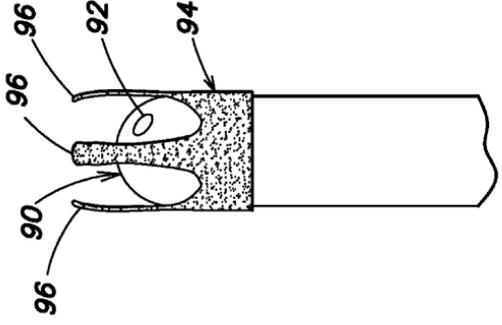


FIG. 9

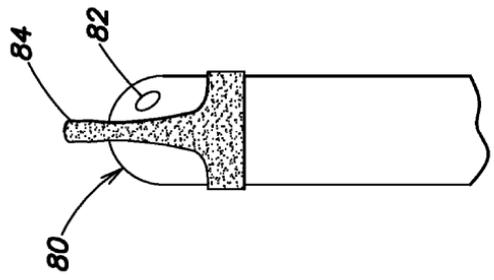


FIG. 8A

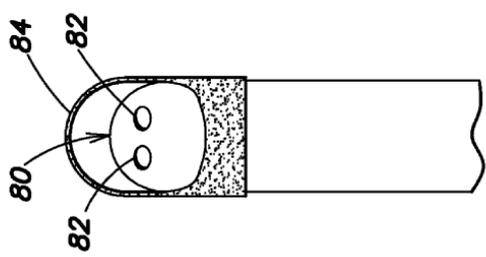
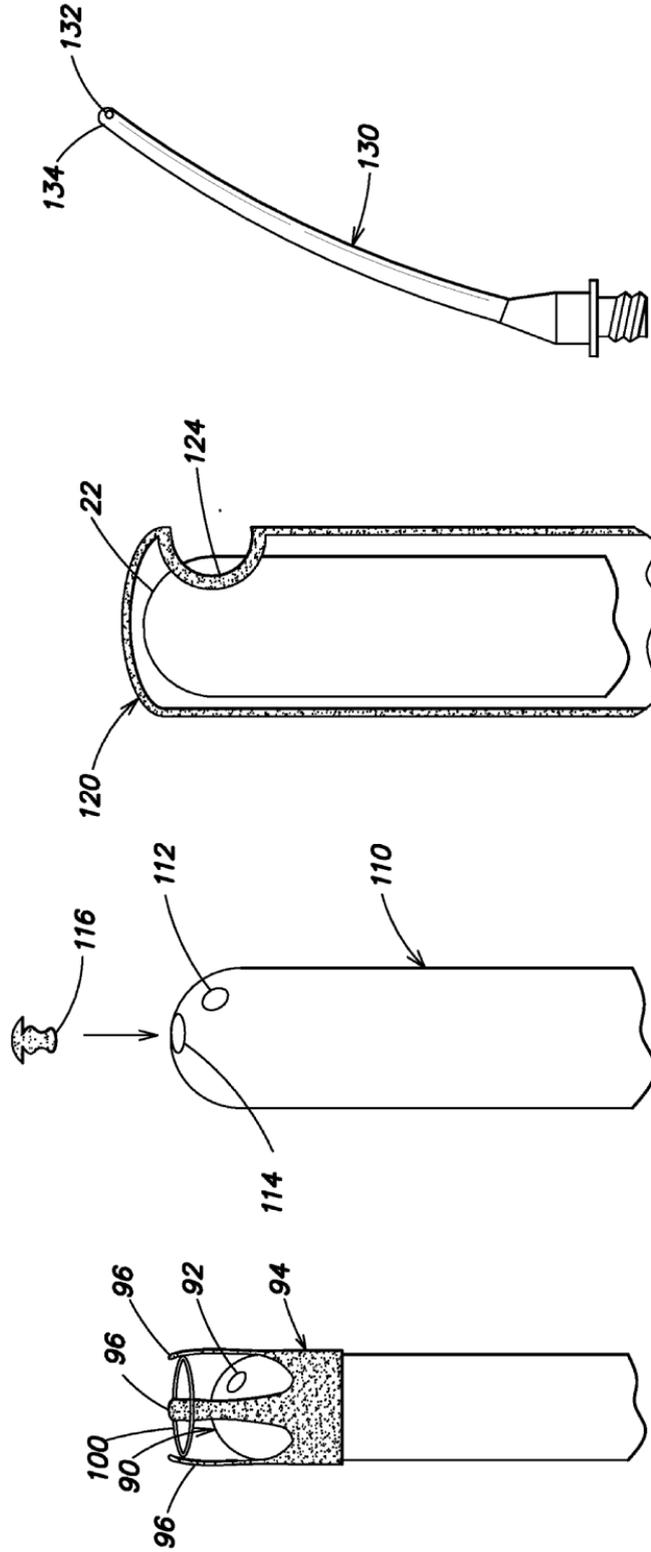


FIG. 8



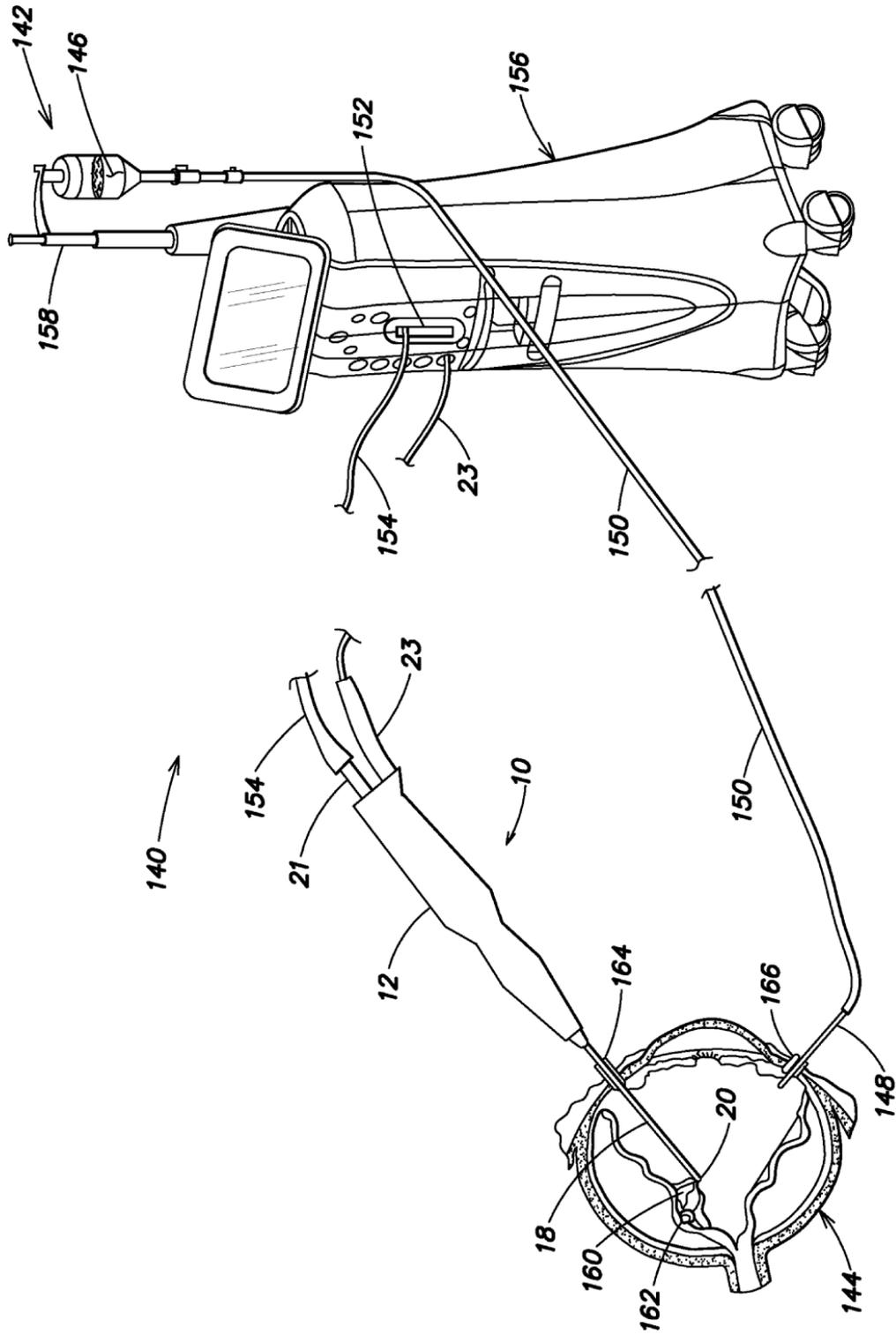


FIG. 14

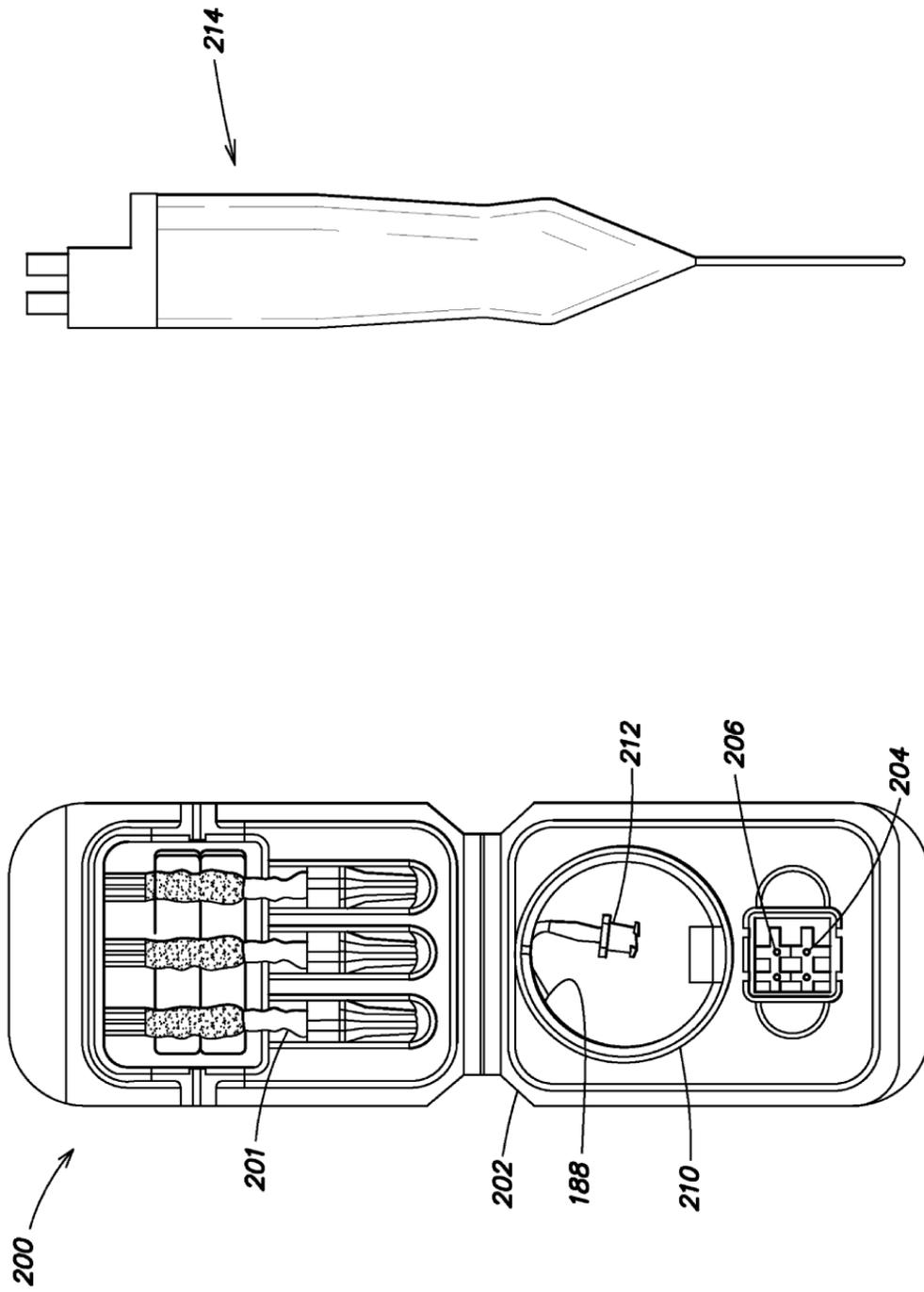
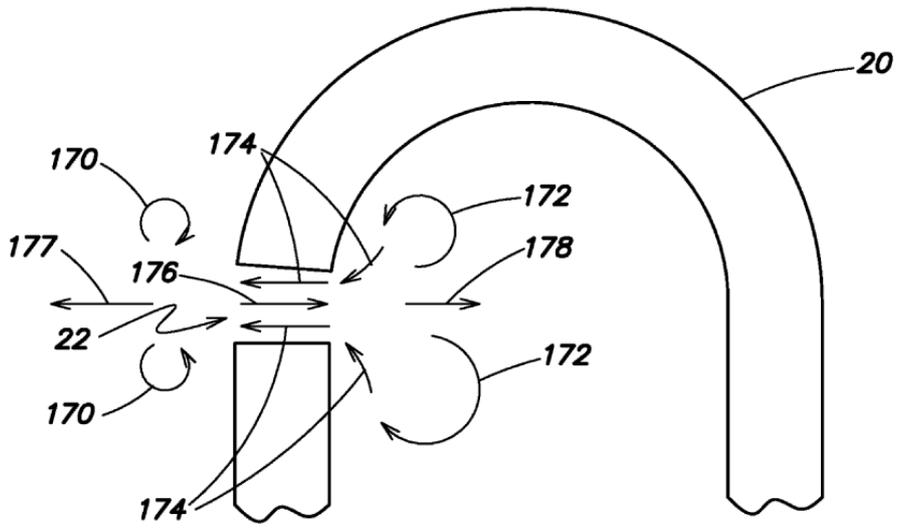
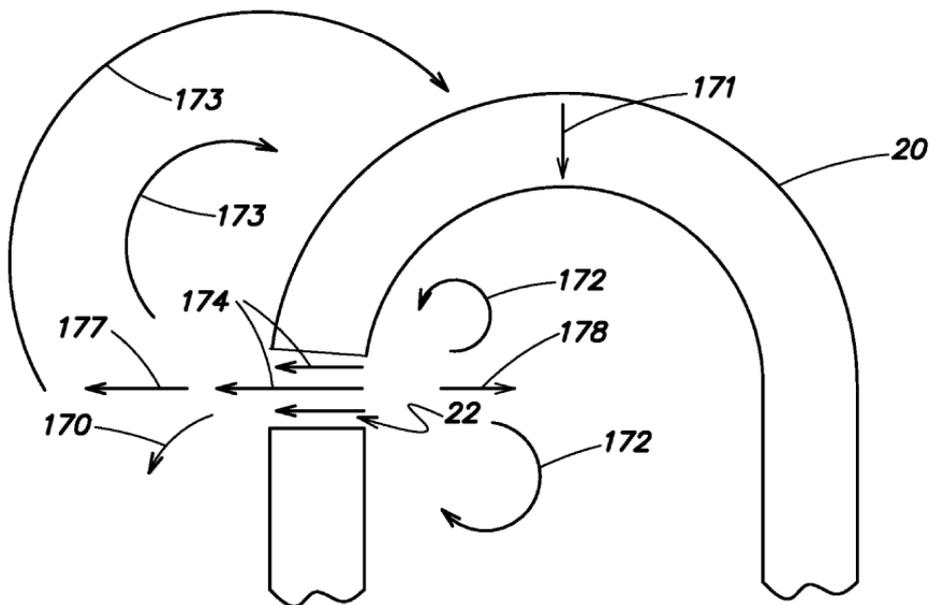


FIG. 16

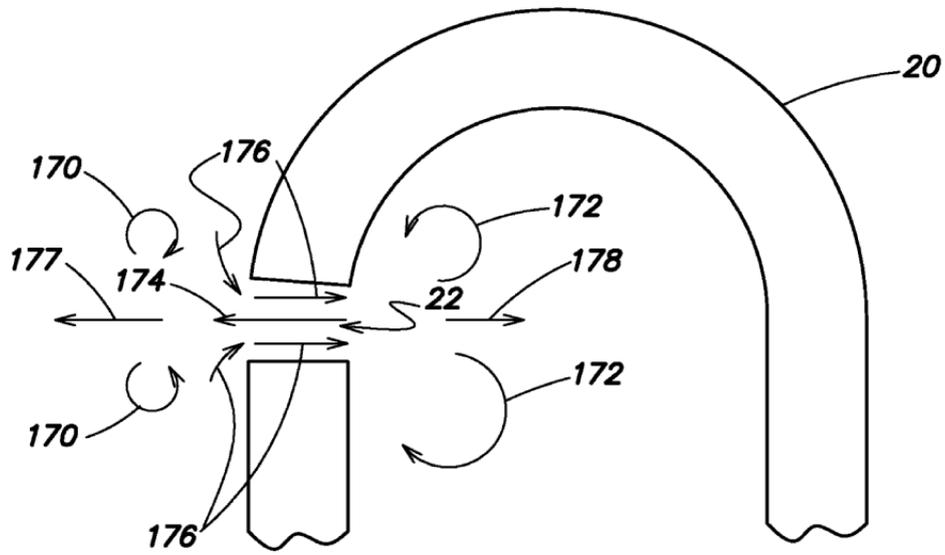
FIG. 15



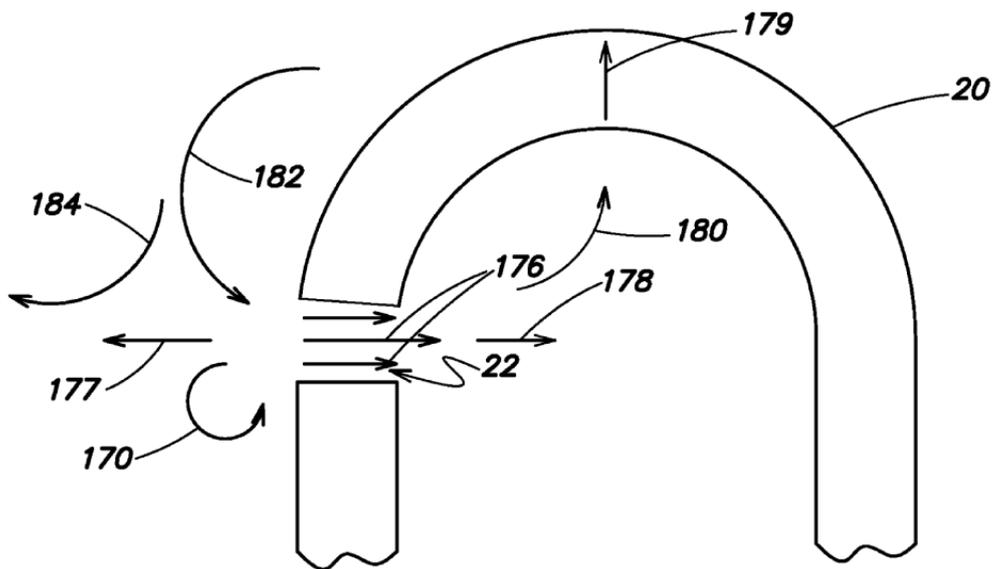
**FIG. 17A**



**FIG. 17B**



**FIG. 17C**



**FIG. 17D**

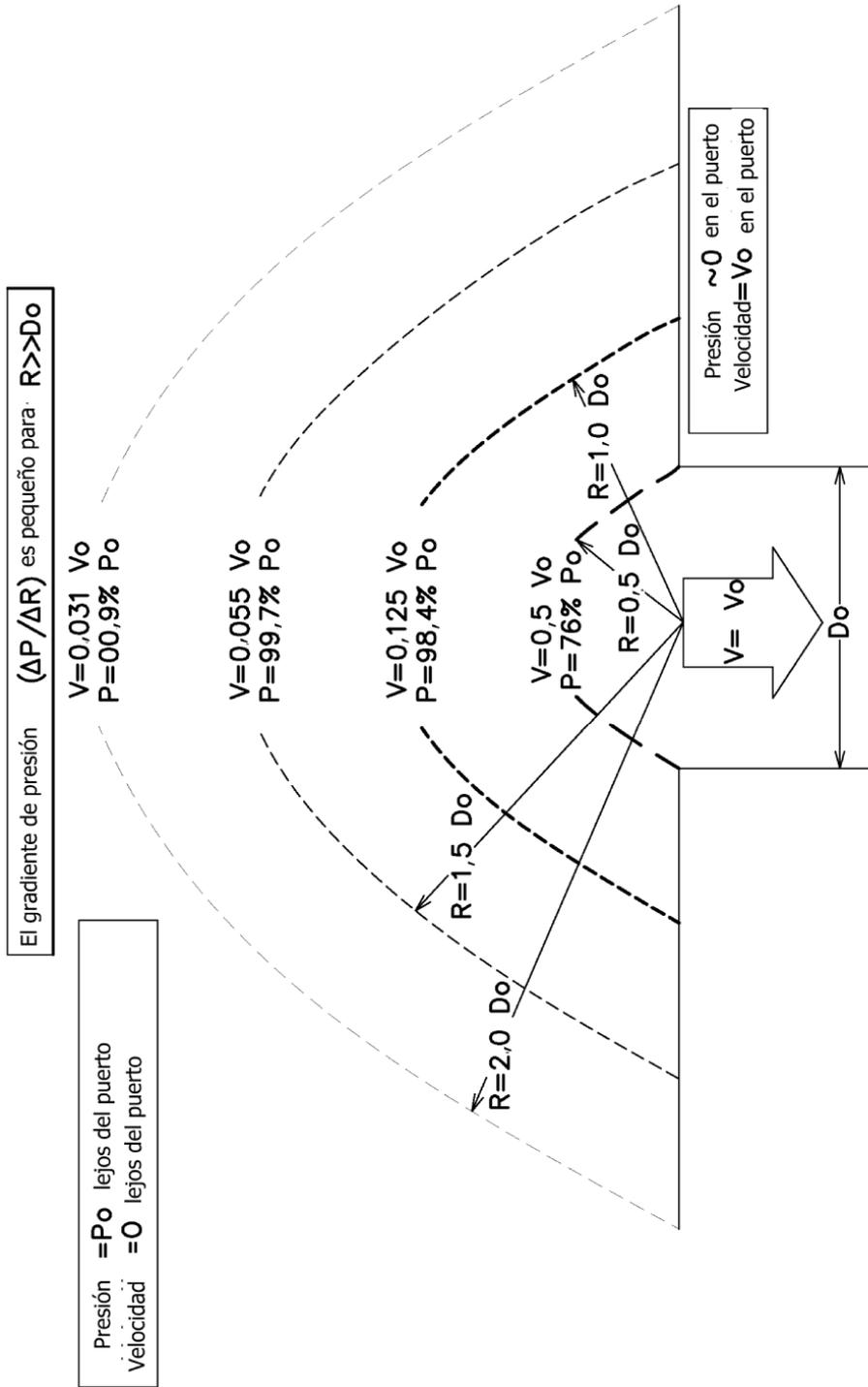


FIG. 18

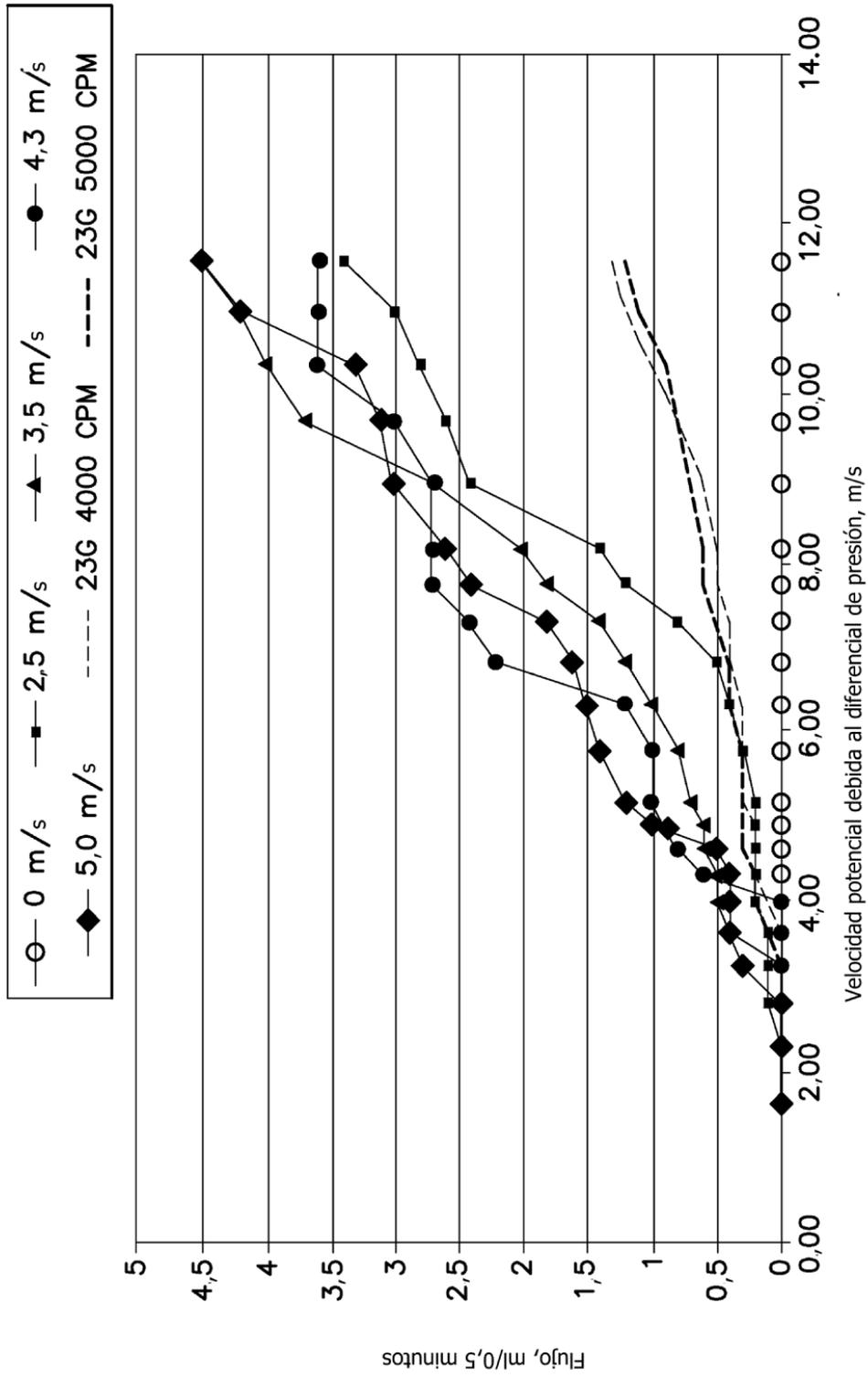


FIG. 19

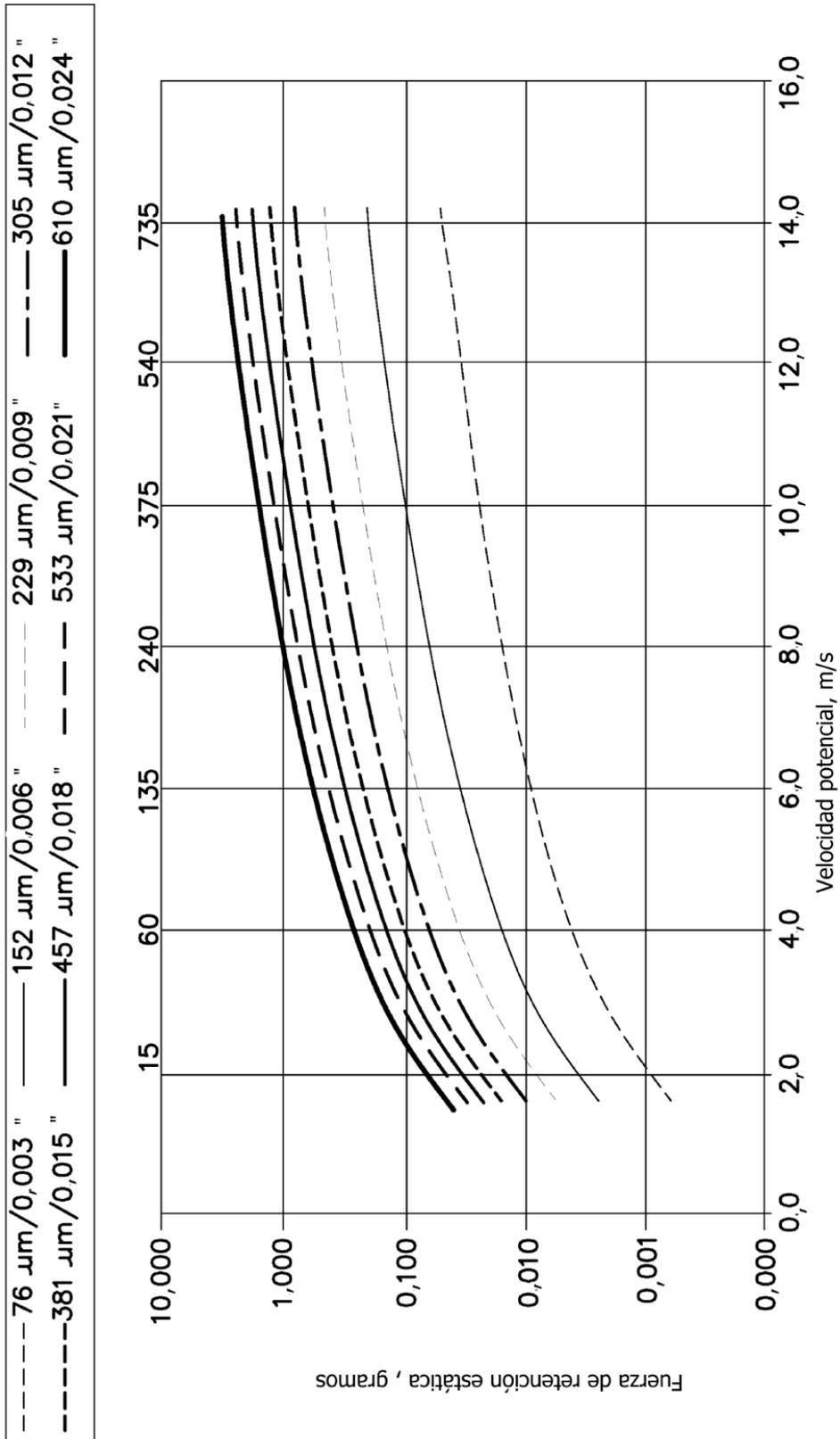


FIG. 20