

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 778 687**

51 Int. Cl.:

A61B 3/00 (2006.01)

A61B 1/313 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2016 PCT/IB2016/057568**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.06.2017 WO17103778**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2016 E 16820019 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3362014**

54 Título: **Aparatos quirúrgicos de calibre híbrido de un solo orificio**

30 Prioridad:

14.12.2015 US 201562266903 P

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

11.08.2020

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**HALLEN, PAUL R. y
STARK, WALTER J. III**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 778 687 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

Aparatos quirúrgicos de calibre híbrido de un solo orificio

Campo técnico

5 La presente exposición está dirigida a instrumentos, sistemas y métodos quirúrgicos. Más particularmente, pero no a modo de limitación, la presente exposición está dirigida a instrumentos, sistemas y métodos quirúrgicos que tienen un cuerpo de calibre híbrido con funcionalidad espaciada a lo largo del instrumento.

Antecedentes

10 Los procedimientos microquirúrgicos frecuentemente requieren un corte y/o remoción de precisión de varios tejidos corporales. Por ejemplo, ciertos procedimientos quirúrgicos oftálmicos, tales como los procedimientos de vitrectomía, requieren cortar y retirar porciones del humor vítreo, un material transparente gelatinoso que llena el segmento posterior del ojo. El humor vítreo, o vítreo, se compone de numerosas fibrillas microscópicas que a menudo se unen a la retina. Por lo tanto, el corte y la retirada del vítreo deben hacerse con mucho cuidado para evitar la tracción sobre la retina, la separación de la retina de la coroides, un desgarro de la retina o, en el peor de los casos, el corte y la retirada de la propia retina. El corte y la retirada de membranas pueden ser particularmente difíciles en algunas operaciones delicadas, tales como la gestión de tejido móvil (por ejemplo, corte y retirada de vítreo cerca de una porción separada de la retina o un desgarro de la retina) y disección de la base vítrea.

15 Los procedimientos microquirúrgicos, tales como los del segmento posterior, generalmente requieren numerosas incisiones para acceder al interior del ojo. Cada incisión adicional puede crear riesgo de complicaciones durante el procedimiento y/o la recuperación. Se insertan varias herramientas a través de las incisiones para que las use un usuario, tal como un cirujano u otro profesional médico, mientras realiza el procedimiento. Por ejemplo, una porción de una tubería de infusión se puede insertar a través de una de las incisiones. La tubería de infusión suministra líquido al interior del ojo para mantener la presión intraocular, evitando así que el ojo se colapse durante el procedimiento quirúrgico. Se puede insertar un dispositivo de iluminación, que es una herramienta distinta de la tubería de infusión, a través de una de las otras incisiones. El dispositivo de iluminación, tal como un dispositivo de iluminación de sonda de fibra óptica de mano, ilumina el campo quirúrgico. Se puede insertar una tercera herramienta, un dispositivo quirúrgico, a través de otra de las incisiones. El usuario utiliza el dispositivo quirúrgico, tal como una sonda de corte (es decir, una sonda de vitrectomía), para cortar y retirar tejido del ojo.

20 Un procedimiento de vitrectomía con tres incisiones (tres orificios) tiene múltiples limitaciones e inconvenientes. Por ejemplo, el cirujano debe usar dos manos, con un instrumento en cada mano. En un procedimiento típico, un cirujano sostiene un dispositivo de iluminación con una mano y una sonda de vitrectomía con la otra. Además, debido a que hay tres o más incisiones en el ojo, la anatomía ocular puede tener altos niveles de trauma de tejido. Puede haber un nivel relativamente alto de inflamación ocular, y hay un mayor nivel de potencial para eventos adversos graves postoperatorios. Estos eventos graves incluyen sangrado de la conjuntiva, hipotonía (presión ocular baja) debido a la pérdida de presión del líquido a través de heridas, endoftalmitis (infección ocular que amenaza la vista), nuevo desprendimiento coroideo y pérdida de visión, vitreo-retinopatía proliferativa (PVR), endoftalmitis (infección interna), y nuevo desprendimiento coroideo o de la retina, entre otros.

25 Debido a estos riesgos, una cirugía ocular de tres orificios puede limitar la magnitud y la velocidad de la recuperación y preservación de la visión y, en última instancia, puede disminuir la posibilidad de un resultado satisfactorio para el paciente.

30 El documento US2009/0163897 describe un aparato quirúrgico multifunción que comprende funcionalidad de iluminación, irrigación y aspiración. El documento US6887221 de la técnica anterior describe una sonda de irrigación/aspiración en la que el orificio de infusión está dispuesto anularmente en un escalón que rodea la tubería de aspiración.

Resumen

35 En algunos aspectos ejemplares, la presente exposición está dirigida a un aparato quirúrgico de multifunción que incluye un mango para que un usuario lo sujete y una porción de dispositivo de iluminación que se extiende desde la porción del mango. La porción de dispositivo de iluminación está dispuesta para proporcionar iluminación a una región quirúrgica de un paciente durante un procedimiento quirúrgico. El aparato quirúrgico también incluye una porción de cortador de vitrectomía que se extiende desde la porción del mango y alinea coaxialmente con la porción del dispositivo de iluminación. La porción del cortador de vitrectomía incluye un orificio para aspirar el humor vítreo. La porción de dispositivo de iluminación está dispuesta para iluminar la región alrededor del orificio.

40 El aparato quirúrgico también incluye una porción de infusión que se extiende desde la porción del mango. La porción de infusión está dispuesta para introducir fluido de infusión en la región quirúrgica. La porción de infusión puede estar dispuesta concéntricamente alrededor de la porción de dispositivo de iluminación. En algunos aspectos, la porción de dispositivo de iluminación puede incluir una fibra dispuesta para emitir luz sobre el orificio para aspirar humor vítreo. En

algunos aspectos, la porción de dispositivo de iluminación puede tener un ancho en sección transversal mayor que un ancho en sección transversal de la porción de cortador de vitrectomía. En algunos aspectos, la porción de dispositivo de iluminación puede incluir una fibra óptica configurada para emitir luz hacia un sitio quirúrgico tratado por la porción de cortador de vitrectomía. El aparato incluye un primer escalón entre la porción de dispositivo de iluminación y la porción de cortador de vitrectomía. La porción de dispositivo de iluminación está dispuesta para emitir luz desde el escalón. El aparato incluye una porción de infusión que se extiende desde y apoyada por la porción del mango. La porción de infusión está dispuesta para introducir fluido de infusión a la región quirúrgica a través de un orificio de infusión dispuesto, en un segundo escalón entre la superficie exterior de la porción de infusión y la porción de dispositivo de iluminación. El orificio de infusión es anular. En algunos aspectos, la porción de dispositivo de iluminación incluye una superficie cilíndrica exterior que tiene una porción plana formada en un extremo distal, estando dispuesta la porción plana (no mostrada) y prevista para dirigir la luz emitida para extenderse en forma de abanico hacia la porción de cortador. Como tal, la porción plana puede aparecer como plana en la circunferencia o puede aparecer como una porción con dientes o muescas en la superficie exterior.

En algunos aspectos ejemplares, la presente exposición está dirigida a un aparato quirúrgico que incluye una porción de mango para que un usuario lo sujete y una porción de aguja que se extiende desde la porción de mango. La porción de aguja puede incluir una porción de infusión que se extiende distalmente desde la porción de mango y puede tener un lumen y un orificio de infusión dispuestos para introducir fluido de infusión en una región quirúrgica de un paciente. La porción de infusión puede tener un primer ancho en sección transversal. La porción de aguja también puede incluir una porción de dispositivo de iluminación que se extiende distalmente desde la porción de mango y dispuesta para proporcionar iluminación a la región quirúrgica. La porción de dispositivo de iluminación puede tener un segundo ancho en sección transversal diferente al primer ancho en sección transversal. La porción de aguja también puede incluir una porción de tratamiento de tejido que se extiende distalmente más allá de una de la porción de dispositivo de iluminación y la porción de infusión. La porción de tratamiento de tejido puede tener un tercer ancho en sección transversal diferente del primer y segundo anchos en sección transversal.

El aparato quirúrgico puede incluir un primer escalón entre el primer ancho en sección transversal y el segundo ancho en sección transversal. El primer escalón puede incluir el orificio de infusión que introduce el fluido de infusión en la región quirúrgica. El segundo escalón puede estar dispuesto entre el segundo ancho en sección transversal y el tercer ancho en sección transversal, emitiéndose la iluminación desde el segundo escalón. En algunos aspectos, la porción de infusión, la porción de dispositivo de iluminación y la porción de tratamiento de tejido están dispuestas concéntricamente. En algunos aspectos, el orificio de infusión tiene forma anular y está dispuesto concéntricamente con relación a la porción de dispositivo de iluminación. El aparato quirúrgico puede incluir una pluralidad de fibras ópticas transportadas por y radialmente espaciadas alrededor de la porción de dispositivo de iluminación. El aparato quirúrgico puede incluir una cánula que incluye características de iluminación configuradas para iluminar una porción de la región quirúrgica. La cánula puede dimensionarse para recibir la porción de infusión, la porción de dispositivo de iluminación y la porción de tratamiento de tejido a su través. En algunos aspectos, la porción de tratamiento de tejido es una porción de cortador de vitrectomía que tiene un cortador interior y un cortador exterior y un orificio receptor de tejido en el cortador exterior. En algunos aspectos, la porción de dispositivo de iluminación incluye una superficie cilíndrica exterior que tiene una porción plana formada en un extremo distal. La porción plana puede estar dispuesta y prevista para dirigir la luz emitida para extenderse en forma de abanico hacia la porción de tratamiento de tejido.

El aparato descrito puede ser utilizado para realizar un método que no forma parte de la invención reivindicada. El método es para tratar a un paciente con un aparato quirúrgico multifunción. El método puede incluir la introducción de una porción de infusión en un paciente a través de una sola incisión. La porción de infusión puede estar dispuesta para introducir fluido de infusión en la región quirúrgica, una porción de dispositivo de iluminación dispuesta para proporcionar iluminación a una porción del paciente y una posición de tratamiento de tejido configurada para aplicarse al tejido o líquido dentro del paciente. El método también puede incluir introducir simultáneamente un fluido de infusión a través de la porción de infusión, introducir iluminación con la porción de dispositivo de iluminación, y tratar al paciente con la porción de tratamiento de tejido.

El método también puede incluir la introducción del fluido de infusión desde un orificio de infusión en un escalón entre la porción de infusión y la porción de dispositivo de iluminación y puede incluir la introducción de la iluminación desde un escalón entre la porción de dispositivo de iluminación y la porción de tratamiento de tejido.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como los siguientes dibujos y descripción detallada son de naturaleza ejemplar y explicativa y están destinados a proporcionar una comprensión de la presente exposición sin limitar el alcance de la presente exposición. A ese respecto, los aspectos, características y ventajas adicionales de la presente exposición serán evidentes para un experto en la técnica a partir de lo siguiente.

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran implementaciones de los sistemas, dispositivos, y métodos descritos en este documento y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente exposición.

La fig. 1 es una ilustración de un aparato quirúrgico oftálmico según un aspecto ejemplar.

La fig. 2 muestra una aguja de calibre híbrido ejemplar in situ en un ojo.

La fig. 3 muestra una vista en sección transversal de una sonda de vitrectomía ejemplar con una aguja de calibre híbrido.

La fig. 4A. muestra una vista en sección transversal más detallada de una aguja de una aguja de calibre híbrido ejemplar.

- 5 La fig. 4B muestra la vista en sección transversal de la aguja de la Fig. 4A con una ranura para una porción de iluminación.

La fig. 5 muestra un diagrama de flujo de un método ejemplar para realizar una cirugía, que no forma parte de la invención.

Estas figuras se entenderán mejor con referencia a la siguiente Descripción detallada.

10 Descripción detallada

Con el fin de promover una comprensión de los principios de la presente exposición, se hará referencia a continuación a las implementaciones ilustradas en los dibujos y se utilizará un lenguaje específico para describirlas. Sin embargo, se entenderá que no se pretende limitar el alcance de la exposición. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales de los dispositivos, instrumentos, métodos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente exposición se contemplan completamente como le ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la exposición. Además, esta exposición describe algunos elementos o características en detalle con respecto a una o más implementaciones o figuras, cuando esos mismos elementos o características aparecen en figuras posteriores, sin un nivel de detalle tan alto. Se contempla completamente que las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a una o más implementaciones o figuras pueden combinarse con las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a otras implementaciones o figuras de la presente exposición. Por simplicidad, en algunos casos se usan los mismos o similares números de referencia en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

La presente exposición se refiere en general a instrumentos, y sistemas quirúrgicos para realizar un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. En algunas implementaciones, el instrumento quirúrgico es un instrumento multifunción de un solo orificio. Un solo orificio pretende significar que un solo instrumento realiza simultáneamente múltiples funciones quirúrgicas a través de un solo orificio o incisión. El instrumento, dependiendo de las realizaciones, puede combinar funciones de múltiples instrumentos de una manera que realice un proceso quirúrgico de manera que realice más eficientemente un proceso quirúrgico, sea menos invasivo para el paciente, y/o haga que la técnica sea más fácil para el cirujano. Algunas realizaciones del instrumento multifunción combinan funciones de una sonda de vitrectomía, un dispositivo de iluminación y una tubería de infusión en un solo instrumento. Debido a que éstas se combinan en un solo instrumento, el cirujano puede realizar la vitrectomía con suficiente iluminación e infusión con una sola mano. La segunda mano está libre entonces para realizar otros procesos u otros elementos de la cirugía. Por ejemplo, la segunda mano puede usar una segunda herramienta quirúrgica que duplicaría la utilidad (p. ej., depresión escleral externa). También, reduciría las incisiones desde tres (incluidas las incisiones separadas para iluminación, para infusión y para la sonda de vitrectomía) a una. Un número menor de incisiones puede reducir la posibilidad de infección, puede reducir el tejido cicatricial, introducir menos traumatismos en el tejido del paciente, y puede acelerar el tiempo de recuperación del paciente.

En algunas realizaciones, el instrumento multifunción puede utilizarse con una cánula iluminada que proporciona iluminación adicional al sitio quirúrgico. A continuación, puede introducirse un instrumento multifunción a través de la cánula al área de tratamiento quirúrgico en el paciente.

La fig. 1 ilustra un aparato quirúrgico multifunción de vitrectomía, generalmente designado por el número de referencia 100, según una realización ejemplar. El aparato quirúrgico 100 incluye una consola 102 que incluye un alojamiento base 104 y una pantalla 106 de visualización asociada que muestra datos relacionados con el funcionamiento y el rendimiento del sistema durante un procedimiento quirúrgico de vitrectomía. La consola 102 puede incluir múltiples funciones, subconjuntos, equipos y otras capacidades para realizar uno o más procedimientos de tratamiento quirúrgico, incluidos los procedimientos de vitrectomía.

En esta realización, el aparato quirúrgico 100 incluye un instrumento multifunción mostrado como una sonda 110 de vitrectomía para realizar procedimientos de vitrectomía. Aquí, la sonda 110 de vitrectomía puede ser un instrumento de calibre híbrido de un solo orificio que realiza una serie de funciones, incluida la iluminación, la infusión y el tratamiento de vitrectomía para la retirada de tejido, tal como el humor vítreo o la retirada o irrigación del fluido de infusión introducido dentro de una cámara en un paciente La sonda de vitrectomía es una sonda de un solo orificio porque se pueden realizar múltiples funciones a través de un solo orificio. La sonda 110 de vitrectomía incluye tanto una porción 112 de mango como una porción 114 de aguja. La parte 112 de mango se une a la consola 102 a través de un cable 116 que puede configurarse para proporcionar capacidades de irrigación, capacidades de aspiración, energía u otros elementos o a la sonda 110 de vitrectomía.

La fig. 2 muestra una porción de la porción 114 de aguja de la sonda 110 de vitrectomía en mayor detalle. Se muestra cómo se puede disponer durante un procedimiento quirúrgico que sobresale en el tejido del paciente, tal como un ojo 120. El ojo 120 incluye un globo 122 con una cámara anterior 124, un segmento posterior 126 y representaciones de un cristalino 128, córnea 130, iris 132, cuerpos ciliares 134 y malla trabecular 136. La porción 114 de aguja de la sonda 110 de vitrectomía se extiende a través del tejido superficial hacia el segmento posterior 126. La fig. 2 también muestra una cánula 140 que se extiende desde el exterior del globo 122 hacia el segmento posterior 126.

La cánula 140 incluye un conector 142 y un cuerpo principal 144. En esta realización, la cánula 140 incluye una válvula (no mostrada) dispuesta en ella para limitar la salida de fluidos, incluido el vítreo, desde el segmento posterior 126 a través del cuerpo principal 144 y del conector 142. El conector 142 está configurado para descansar sobre la superficie del tejido y evitar que la cánula 140 entre adicionalmente en el segmento posterior 126. En esta realización, el cuerpo principal 144 incluye una característica de iluminación que también proporciona iluminación de la región quirúrgica, incluido el sitio quirúrgico.

Las características de iluminación en la cánula 140 pueden estar formadas por una o más fibras ópticas que transportan luz desde una fuente de luz y emiten la luz en la región quirúrgica. Algunas implementaciones incluyen una o más fibras ópticas dispuestas a lo largo del cuerpo principal de la cánula, a lo largo de la superficie exterior, la superficie interior, o integradas dentro del cuerpo principal en una ranura, paso u otra característica preformada. Las fibras ópticas pueden dirigir la luz desde una fuente de luz, tal como en la consola 102 (fig. 1), sobre el conector 142, o en cualquier otro lugar dispuesto, y emitir la luz adyacente al extremo distal del cuerpo principal 144. Esto puede permitir al usuario visualizar el interior del sitio quirúrgico utilizando un microscopio quirúrgico u otro sistema de visualización.

Como se puede ver, la porción 114 de aguja incluye una porción de tratamiento de tejido, mostrada aquí como una porción 150 de cortador. La porción de aguja también incluye una porción 152 de dispositivo de iluminación y una porción 154 de infusión, la totalidad de las cuales están alineadas coaxialmente a lo largo de un eje central 155. La porción 114 de aguja es un sistema de calibre híbrido porque incluye una superficie exterior que tiene diferentes anchos en sección transversal. Por ejemplo, en la realización mostrada, la porción 114 de aguja disminuye progresivamente de diámetro o sección transversal desde la porción 154 de infusión, a la porción 152 de dispositivo de iluminación, y a la porción 150 de cortador.

La porción 150 de cortador realiza la función de vitrectomía de abrir y cerrar un orificio para separar el humor vítreo de la retina y aspirar el humor vítreo desde el segmento posterior 126. La porción 152 de dispositivo de iluminación está integrada con elementos de iluminación, tales como una fibra óptica, y puede proporcionar luz adicional al sitio quirúrgico desde una ubicación cercana a los elementos de corte de la porción 150 de cortador. La porción 154 de infusión está configurada para proporcionar fluido de infusión para mantener la presión intraocular durante un proceso quirúrgico. Cada uno de estos se describe con mayor detalle a continuación.

La fig. 3 muestra una ilustración en sección transversal de la sonda 110 de vitrectomía ejemplar. En este ejemplo, la sonda 110 de vitrectomía es una sonda neumáticamente accionada que funciona recibiendo presión neumática alternando a través del primer y segundo orificios de suministro de aire 160 y 162. La porción 114 de aguja de la sonda 110 de vitrectomía incluye la porción 150 de cortador que comprende un tubo 166 de corte exterior, un tubo 168 de corte interior, y un activador de sonda que se muestra aquí como un diafragma 170 accionado en movimiento de vaivén por aire, todo parcialmente envuelto por la porción 112 de mango. La porción 112 de mango incluye una pieza 174 de extremo en el extremo proximal de la sonda de vitrectomía con el primer y segundo orificios 160, 162 de suministro de aire y un orificio 176 de succión.

Como se puede ver, la porción 150 de cortador se extiende desde la porción de mango e incluye un extremo distal 178. La fig. 4A muestra el extremo distal 178 de la porción 150 de cortador con mayor detalle. El tubo 166 de corte externo tiene un extremo cerrado 182 y un orificio exterior 184 que recibe tejido, tal como oftálmico. El orificio exterior 184 está en comunicación fluida con un canal interior 186 del tubo 166 de corte exterior. El tubo 168 de corte interior está ubicado dentro del canal interior 186 del tubo 166 de corte exterior. El tubo 168 de corte interior tiene un orificio interior 190, un extremo abierto 192 y una superficie 194 de corte. El orificio interior 190 está en comunicación fluida con una tubería de aspiración (no mostrada) que se conecta a una presión de vacío que tira del tejido hacia el orificio exterior 184 cuando el tubo 168 de corte interior se encuentra alejado del orificio exterior 184. El tubo 168 de corte interior se mueve dentro del canal interior 186 del tubo 166 de corte exterior para cortar tejido que es estira hacia el orificio exterior 184 por el sistema de aspiración. El tejido oftálmico recibido por el orificio exterior 184 es preferiblemente vítreo o membranas.

Cuando se usa para cortar tejido, el tubo 168 de corte interior se aleja inicialmente del orificio exterior 184 y la presión de vacío estira del tejido al orificio exterior 184 y al canal interior 186. El tubo 168 de corte interior se mueve a continuación hacia el orificio exterior 184 y corta el tejido dentro del canal interior 186. Se estira del tejido cortado a través del orificio interior 190 del tubo 168 de corte interior mediante el sistema de aspiración. El tubo 168 de corte interior se aleja entonces del orificio exterior 184, y se repite el proceso de corte. Un ciclo de corte incluye mover el tubo 168 de corte interior para abrir el orificio exterior 184 y luego mover el tubo 168 de corte interior para cerrar el orificio exterior 184 para iniciar el corte y devolver el tubo 168 de corte interior a su posición inicial para el siguiente ciclo de corte.

Con referencia ahora a ambas figs. 3 y 4, el tubo 168 de corte interior es accionado por presión de aire dirigida en lados

opuestos del diafragma 170. En un ejemplo de operación, si se aumenta la presión de aire en el primer orificio 160, el diafragma 170 se moverá distalmente, desplazando el tubo 168 de corte interior en relación con el tubo 166 de corte exterior, cerrando así el orificio exterior 184 receptor de tejido del tubo 166 de corte exterior. Esto corta cualquier material vítreo que pueda haber sido aspirado al orificio exterior 184 receptor de tejido. La ventilación de la presión en el primer orificio 160 y el aumento de la presión en el segundo orificio 162 de suministro de aire moverán el diafragma 170 proximalmente, abriendo el orificio exterior 184 receptor de tejido para que pueda aspirar el nuevo material vítreo que se ha de cortar. Vale la pena señalar que otras realizaciones incluyen activadores de sonda alternativos. Por ejemplo, algunas realizaciones de activador incluyen un motor de pistón en lugar de un diafragma. En este tipo de realización, la porción 150 de cortador está dispuesta de manera que el movimiento del pistón también mueve el tubo 168 de corte interior de la porción 150 de cortador. Aún otras realizaciones de activador incluyen otros tipos de motores neumáticos o eléctricos que accionan el tubo 168 de corte interior.

En la porción 114 de aguja de calibre híbrido mostrada, la porción 150 de cortador forma el extremo distal y tiene un diámetro más pequeño, y por lo tanto una distancia en sección transversal más pequeña, que la porción 152 de dispositivo de iluminación o la porción 154 de infusión. Aunque el diámetro puede ser de cualquier tamaño adecuado, en algunas realizaciones, el diámetro se selecciona para estar dentro de un intervalo de calibre 20-40 aproximadamente, y se puede seleccionar para que esté dentro de un intervalo de calibre 25-30 aproximadamente. En algunas realizaciones, el diámetro de la porción 150 de cortador se selecciona para que sea de calibre 27 aproximadamente.

Aunque se describe como una porción de cortador, la porción de tratamiento de tejido puede estar formada por otros instrumentos o herramientas configurados para tratar tejido durante un procedimiento quirúrgico. En algunas realizaciones, la porción de tratamiento de tejido es un fórceps, un raspador u otra herramienta que se puede usar para realizar un tratamiento quirúrgico.

La porción 152 de dispositivo de iluminación está dispuesta adyacente a la porción 150 de cortador y está prevista para proporcionar luz de iluminación al sitio quirúrgico para que el usuario pueda ver el sitio quirúrgico. En esta realización, la porción de dispositivo de iluminación emite luz en la dirección del troquel de la porción de cortador de modo que la región, que está siendo tratada por la porción de cortador, se ilumine.

En la realización ejemplar mostrada, la porción 152 de dispositivo de iluminación tiene un diámetro mayor y, por lo tanto, una mayor distancia en sección transversal, y es coaxial con la porción 150 de cortador. En consecuencia, un escalón 200 de iluminación proporciona un paso desde el diámetro de la porción del cortador hasta el diámetro de la porción del dispositivo de iluminación. El escalón 200 puede ser un aumento suave, tal como una región de escalón cónica, o puede ser un escalón agudo como se muestra en la fig. 4A, de modo que la superficie del escalón es perpendicular en el eje central 155 de la porción 114 de aguja. El escalón 200 puede estar separado de la superficie de la porción 150 de cortador de modo que la luz emitida desde el escalón 200 pueda iluminar a lo largo de la porción 150 de cortador, así como lejos de la porción 150 de cortador.

En algunas realizaciones, la porción 152 de dispositivo de iluminación puede comprender una o más fibras ópticas 202 que están integradas dentro o dispuestas a lo largo de la porción 152 de dispositivo de iluminación. Las fibras ópticas 202 pueden extenderse a una fuente de luz, tal como una fuente de luz en la consola 102 (fig. 1). La porción 152 de dispositivo de iluminación puede emitir luz desde un solo punto o desde una pluralidad de puntos alrededor de la circunferencia de la porción de dispositivo de iluminación. En la realización mostrada en fig. 4A, dos fibras ópticas 202 están separadas entre sí 180 grados alrededor del eje central 155 de la porción 114 de aguja. En otras realizaciones, las fibras ópticas 202 pueden estar separadas en otros ángulos. Algunas realizaciones tienen tres fibras ópticas dispuestas a 120 grados entre sí alrededor de la circunferencia de la porción 152 de dispositivo de iluminación. En esta realización, las fibras ópticas incluyen un extremo emisor 204 que está dispuesto al ras con o junto al escalón 200. La naturaleza de múltiple calibre del neumático de la realización ejemplar en la Fig. 4A permite que los extremos emisores 204 de las fibras ópticas estén separados de la superficie de la porción 150 de cortador. En algunas realizaciones, al menos una fibra óptica 202 tiene un extremo emisor que está alineado axialmente con el orificio exterior 184, de la manera mostrada en la fig. 4A. En consecuencia, la luz emitida desde esta fibra óptica puede permitir que el usuario perciba el vítreo y el líquido cuando fluye hacia y al interior del orificio durante un procedimiento quirúrgico.

Algunas realizaciones de la porción de aguja incluyen características adyacentes al extremo emisor 204 que permiten que la luz sea emitida en un ángulo amplio, y en algunas realizaciones, en forma de abanico. Por ejemplo, algunas realizaciones incluyen la fibra óptica 202 dispuesta de modo que el extremo emisor 204 está dispuesto proximal del escalón 200 y, por lo tanto, está protegido por la estructura circundante. La porción 152 de dispositivo de iluminación puede formarse para proporcionar una vía de iluminación que permita que la luz ilumine el área alrededor del sitio quirúrgico. En algunos ejemplos, la porción 152 de dispositivo de iluminación comprende un recorte en forma de V en su superficie exterior adyacente al escalón 200. Debido al recorte, se puede permitir que la luz emitida brille en forma de abanico con un ángulo amplio incluso estando el extremo emisor 204 dispuesto proximal (en la dirección hacia la parte del mango) del escalón 200. En otras realizaciones, la porción 152 de dispositivo de iluminación incluye una superficie cilíndrica exterior que tiene una porción plana formada en un extremo distal. El extremo emisor 204 puede estar dispuesto entre la porción y la superficie exterior. En algunas realizaciones, la porción plana puede aparecer como un plano formado en la circunferencia de la porción 152 del dispositivo de iluminación o puede estar formada como una porción con dientes o muescas (mostrada como 205 en la fig. 4B) dentro de la superficie exterior. El diente o muesca 205

puede tener forma de V con el extremo abierto de la V mirando hacia la porción de cortador distal para dirigir la luz emitida en forma de abanico hacia la porción de cortador.

5 En la porción 114 de aguja de calibre híbrido mostrada, la porción 152 de dispositivo de iluminación tiene un diámetro menor que la porción 154 de infusión y tiene un diámetro mayor que la porción 150 de cortador. Aunque el diámetro de la parte 152 de dispositivo de iluminación puede ser de cualquier tamaño adecuado, en algunas realizaciones, el diámetro se selecciona para que esté dentro del intervalo de calibre 20-40 aproximadamente, y se puede seleccionar para que esté dentro de un intervalo de calibre 20-28 aproximadamente. En algunas realizaciones, el diámetro de la porción 152 de dispositivo de iluminación se selecciona para que sea de calibre 25 aproximadamente.

10 La porción 154 de infusión está dispuesta como una superficie exterior de la porción 114 de aguja y está dispuesta adyacente a la porción 152 de dispositivo de iluminación. La porción 154 de infusión actúa para dirigir el fluido de infusión a la región quirúrgica. Dependiendo de la realización, la porción 154 de infusión puede formar o puede incluir uno o más orificios 206 de infusión que dirigen el fluido de infusión hacia la región quirúrgica. En algunas realizaciones, la porción 154 de infusión y la porción 152 de dispositivo de iluminación forman juntas uno o más lúmenes 208 que conducen a los orificios 206 de infusión. En algunas realizaciones, el lumen es un único lumen, anular formada entre la porción 154 de infusión y la porción 152 de dispositivo de iluminación. En otras realizaciones, una pluralidad de lúmenes espaciados alrededor de la porción 152 de dispositivo de iluminación están formados en la porción 154 de infusión. Por ejemplo, una realización incluye dos lúmenes separados en 180 grados. Otra realización incluye tres lúmenes espaciados a 120 grados. En algunas realizaciones, los lúmenes se forman como ranuras en la superficie interior de la porción 154 de infusión. El fluido proporcionado desde la consola 102 (fig. 1) puede ser alimentado a la sonda 110 de vitrectomía y luego al lumen 208 y fuera del orificio 206 de infusión. Por ejemplo, la consola puede incluir una fuente de fluido tal como un depósito de fluido y una bomba u otro mecanismo de flujo en comunicación fluida con dicho depósito.

25 En la porción 114 de aguja de calibre híbrido mostrada, la porción 154 de infusión tiene un diámetro mayor que la porción 152 de dispositivo de iluminación y tiene un diámetro mayor que la porción 150 de cortador. Por lo tanto, tiene una distancia en sección transversal mayor que la porción 152 de dispositivo de iluminación. Aunque el diámetro de la porción 154 de infusión puede tener cualquier tamaño adecuado, en algunas realizaciones, el diámetro se selecciona para que esté dentro de un intervalo de calibre 15-30 aproximadamente, y se puede seleccionar para que esté dentro de un intervalo de calibre 18-27 aproximadamente. En algunas realizaciones, el diámetro de la porción 154 de infusión se selecciona para que sea de calibre 23 aproximadamente. Aunque se describe en términos de diámetro, algunas realizaciones tienen superficies exteriores no circulares y, por lo tanto, se puede usar la distancia en sección transversal en lugar del diámetro. Por ejemplo, algunos instrumentos pueden tener una sección transversal ovalada o de otra forma.

30 La fig. 5 ilustra un método ejemplar 300 para realizar un procedimiento quirúrgico oftálmico. Como se ilustra, el método 300 incluye varias etapas enumeradas. Las implementaciones del método 300 pueden incluir etapas adicionales antes, después y entre las etapas enumeradas. En algunas implementaciones, una o más de las etapas enumeradas pueden omitirse o realizarse en un orden diferente.

35 El método puede comenzar en 302 e incluye crear una incisión en el ojo para acceder al interior, tal como a un segmento posterior del ojo. Dependiendo de la técnica, el usuario puede crear las incisiones a través de la esclerótica en la parte plana usando un trocar. La incisión se puede denominar como una esclerotomía. Luego se retira una cuchilla del trocar, permaneciendo la cánula del trocar dentro de la incisión y definiendo un lumen en el segmento posterior del ojo, tal como a la cámara vítrea. En algunas realizaciones, la cánula de trocar incluye características de iluminación, tales como una o más fibras de iluminación óptica que transportan luz desde una fuente de luz y emiten luz al ojo. Como se indicó anteriormente, la cánula puede ser una cánula de válvula que impide que fluidos y/o tejido, tal como el humor vítreo, fluyan a través del orificio de la cánula. Esto ayuda a mantener la presión intraocular en el ojo a un nivel aceptable. Dependiendo de la realización, la fuente de luz en la cánula puede estar dispuesta en la consola (fig.1), en un microscopio quirúrgico, o en otro lugar alrededor en la sala quirúrgica. Algunas realizaciones incluyen la fuente en la propia cánula.

45 En 304, el método 300 incluye la inserción de un instrumento multifunción, tal como la sonda 110 de vitrectomía, a través del lumen de la cánula y al interior del ojo. En algunas técnicas, esto incluye insertar un instrumento de calibre híbrido que incluye una porción de tratamiento de tejidos (por ejemplo, una porción de cortador), una porción de dispositivo de iluminación y una porción de infusión, teniendo la porción de cortador un primer tamaño de calibre, teniendo la porción de dispositivo de iluminación un segundo, calibre más grande, y una porción de infusión que tiene un tercer tamaño de calibre más grande. En consecuencia, a través de una sola cánula de acceso, un usuario puede realizar un procedimiento de vitrectomía, iluminar el sitio quirúrgico y/o la región a tratar, e infundir líquido para mantener la presión ocular intraocular a un nivel deseado. Esto reduce el número de incisiones de acceso y el número de instrumentos utilizados en la cirugía y proporciona numerosas ventajas tanto para el usuario como para el paciente.

55 En 306, sobresaliendo el instrumento en el interior del ojo, el usuario puede administrar fluido al interior del ojo para mantener la presión intraocular. La administración de fluido puede incluir activar un modo de infusión en la consola u otra fuente de fluido de infusión, e inyectar fluido a través de la porción de infusión del instrumento en el interior del ojo. Inyectar fluido a través de la porción de infusión puede incluir inyectar fluido desde un lumen u orificio en la porción de infusión. Dependiendo de la disposición estructural, el lumen u orificio puede estar formado dentro de la porción de

5 infusión solamente, o alternativamente, puede estar formado entre una superficie de la porción de infusión y una superficie de la porción de dispositivo de iluminación. En algunas realizaciones, el orificio de infusión tiene forma anular y es coaxial con un eje del instrumento, mientras que, en otras realizaciones, la porción de infusión incluye un orificio o una pluralidad de orificios espaciados alrededor del eje del instrumento. El fluido de infusión puede ser cualquier fluido descrito en este documento o que sea adecuado de otra manera para enjuagar, tratar o mantener la presión dentro del ojo.

10 En 308, al mismo tiempo que se administra el fluido de infusión al ojo, el instrumento puede iluminar el interior del ojo con la porción de dispositivo de iluminación. La porción de dispositivo de iluminación puede iluminar el sitio quirúrgico y, en algunas realizaciones, puede iluminar la porción de tratamiento del tejido, como la porción de cortador, del instrumento. En realizaciones en las que el extremo de tratamiento quirúrgico del instrumento es una porción de cortador, esta técnica puede incluir iluminar un orificio de la porción de cortador para que el usuario pueda percibir visualmente el tejido y el fluido que se aspiran en el orificio. Como se describe en este documento, la parte de dispositivo de iluminación puede incluir la alimentación de una fuente de luz en la consola, o puede incluir una fuente de luz en cualquier otra parte dispuesta alrededor de la sala quirúrgica. En algunas realizaciones, la fuente de luz está dispuesta en el propio instrumento. Iluminar el interior del ojo con la fuente de luz puede incluir puntas de fibra óptica de iluminación dispuestas en o junto a un escalón que separa una porción de cortador de una porción de dispositivo de iluminación. Las etapas 306 y 308 pueden realizarse simultáneamente.

20 En la etapa 310, y al mismo tiempo que se entrega fluido y se ilumina el interior del ojo, el método puede incluir el tratamiento de tejido o líquido en el interior del ojo. El tratamiento del tejido se puede realizar de varias maneras utilizando el instrumento. Cuando la porción de tratamiento de tejido del instrumento multifunción es una porción de cortador, ésta puede incluir realizar un procedimiento de vitrectomía en el ojo. También puede incluir la realización de otros tratamientos en el ojo cuando la porción de tratamiento de tejido de la porción de cortador es un implemento de tratamiento o tejido alternativo.

25 Tras concluir el procedimiento quirúrgico, se puede retirar el instrumento multifunción. Debido a que el instrumento de multifunción combina una funcionalidad múltiple en un solo instrumento, el instrumento puede ser mínimamente invasivo y se pueden realizar múltiples funciones a través de una sola incisión. Esto puede optimizar la cirugía, facilitar el manejo del instrumento por parte del usuario y proporcionar un mejor resultado para el paciente.

30 Aunque los sistemas y métodos en este documento se refieren a una sonda de vitrectomía, debe entenderse que el instrumento multifunción puede incluir iluminación, infusión y porciones alternativas de herramientas para tratar el tejido. Por ejemplo, algunas realizaciones incluyen fórceps como porciones de tratamiento de tejidos, con infusión e iluminación integradas de calibre híbrido como se describe en este documento. Otras porciones de tratamiento de tejidos incluyen tijeras, sondas láser, sondas de aspiración, sondas de diatermia, sondas de bucle flexible, dispositivos de inyección de fluidos, sondas de fragmentación del cristalino humano, endoscopios, entre otros. Todo esto puede usarse con infusión y/o iluminación integrada de calibre híbrido como se describe en este documento. Las fibras ópticas de mano también pueden incluir infusión y/o iluminación integrada de calibre híbrido como se describe en este documento.

40 Personas con experiencia en la técnica apreciarán que las implementaciones abarcadas por la presente exposición no se limitan a las implementaciones ejemplares particulares descritas anteriormente. A ese respecto, aunque se han mostrado y descrito implementaciones ilustrativas, en la descripción anterior se contemplan un amplio intervalo de modificaciones, cambios, combinaciones y sustituciones. Se entiende que tales variaciones pueden hacerse a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente exposición. Por consiguiente, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se interpreten de manera amplia y de una manera consistente con la presente exposición.

REIVINDICACIONES

1. Aparato quirúrgico multifunción, que comprende:
- una porción de mango para que sea cogida por un usuario;
 - 5 una porción de dispositivo de iluminación que se extiende desde una porción de mango y dispuesta para proporcionar iluminación a una región quirúrgica de un paciente durante un procedimiento quirúrgico;
 - una porción de cortador de vitrectomía que se extiende desde la porción de mango y alineada coaxialmente con la porción de dispositivo de iluminación, incluyendo la porción de cortador de vitrectomía un orificio para aspirar humor vítreo, estando dispuesta la porción de dispositivo de iluminación para iluminar una región alrededor del orificio;
 - 10 un primer escalón entre la porción de dispositivo de iluminación y la porción de cortador de vitrectomía, estando dispuesta la porción de dispositivo de iluminación para emitir luz desde el primer escalón; y
 - una porción de infusión que se extiende desde la porción de mango, estando dispuesta la porción de infusión para introducir fluido de infusión a la región quirúrgica, caracterizado por que;
 - 15 la porción de infusión está dispuesta para introducir el fluido de infusión a la región quirúrgica a través de un orificio de infusión anular dispuesto en un segundo escalón entre una superficie exterior de la porción de infusión y la porción de dispositivo de iluminación.
2. El aparato quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la porción de dispositivo de iluminación comprende una fibra dispuesta para emitir luz sobre el orificio para aspirar humor vítreo.
3. El aparato quirúrgico de la reivindicación 2, en el que la porción de dispositivo de iluminación está dispuesta concéntricamente alrededor de la porción de cortador de vitrectomía.
- 20 4. El aparato quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la porción de dispositivo de iluminación tiene un ancho en sección transversal mayor que un ancho en sección transversal de la porción de cortador de vitrectomía.
5. El aparato quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la porción de dispositivo de iluminación comprende una fibra óptica configurada para emitir luz hacia un sitio quirúrgico tratado por la porción de cortador de vitrectomía.
- 25 6. El aparato quirúrgico de la reivindicación 1, en el que la porción de dispositivo de iluminación incluye una superficie cilíndrica exterior, que tiene una porción plana formada en un extremo distal, estando dispuesta la porción plana y prevista para dirigir la luz emitida para extenderse en forma de abanico hacia la porción de cortador.
7. El aparato quirúrgico de la reivindicación 1, que comprende:
- una porción de aguja que se extiende desde la porción de mango, que comprende:
 - la porción de infusión, teniendo la porción de infusión un primer ancho en sección transversal;
 - 30 la porción de dispositivo de iluminación, teniendo la porción de dispositivo de iluminación un segundo ancho en sección transversal diferente del primer ancho en sección transversal; y
 - la porción de cortador de vitrectomía que se extiende distalmente más allá de una de la porción de dispositivo de iluminación y de la porción de infusión, teniendo la porción de cortador de vitrectomía un tercer ancho en sección transversal diferente del primer y segundo anchos en sección transversal.
- 35 8. Aparato quirúrgico según la reivindicación 7 que comprende:
- el primer escalón entre el primer ancho en sección transversal y el segundo ancho en sección transversal, incluyendo el primer escalón el orificio de infusión que introduce la infusión en la región quirúrgica; y
 - el segundo escalón entre el segundo ancho en sección transversal y el tercer ancho en sección transversal, emitiéndose la iluminación desde el segundo escalón.
- 40 9. El aparato quirúrgico de la reivindicación 7, en el que la porción de infusión, la porción de dispositivo de iluminación y la porción de cortador de vitrectomía están dispuestas concéntricamente.
10. El aparato quirúrgico de la reivindicación 7, en el que el orificio de infusión tiene forma anular y está dispuesto concéntricamente con relación a la porción de dispositivo de iluminación.
- 45 11. El aparato quirúrgico de la reivindicación 10, que comprende una pluralidad de fibras ópticas transportadas y espaciadas radialmente alrededor de la porción del dispositivo de iluminación.

12. El aparato quirúrgico de la reivindicación 7, que comprende una cánula que incluye características de iluminación configuradas para iluminar una porción de la región quirúrgica, estando dimensionada la cánula para recibir la porción de infusión, la porción de dispositivo de iluminación y la porción de cortador de vitrectomía a su través.

5 13. El aparato quirúrgico de la reivindicación 7, en el que la porción de cortador de vitrectomía tiene un cortador interior y un cortador exterior y un orificio receptor de tejido en el cortador exterior.

14. El aparato quirúrgico de la reivindicación 7, en el que la porción de dispositivo de iluminación incluye una superficie cilíndrica exterior que tiene una porción plana formada en un extremo distal, estando dispuesta la porción plana y prevista para dirigir la luz emitida para extenderse en forma de abanico hacia la porción de cortador de vitrectomía.

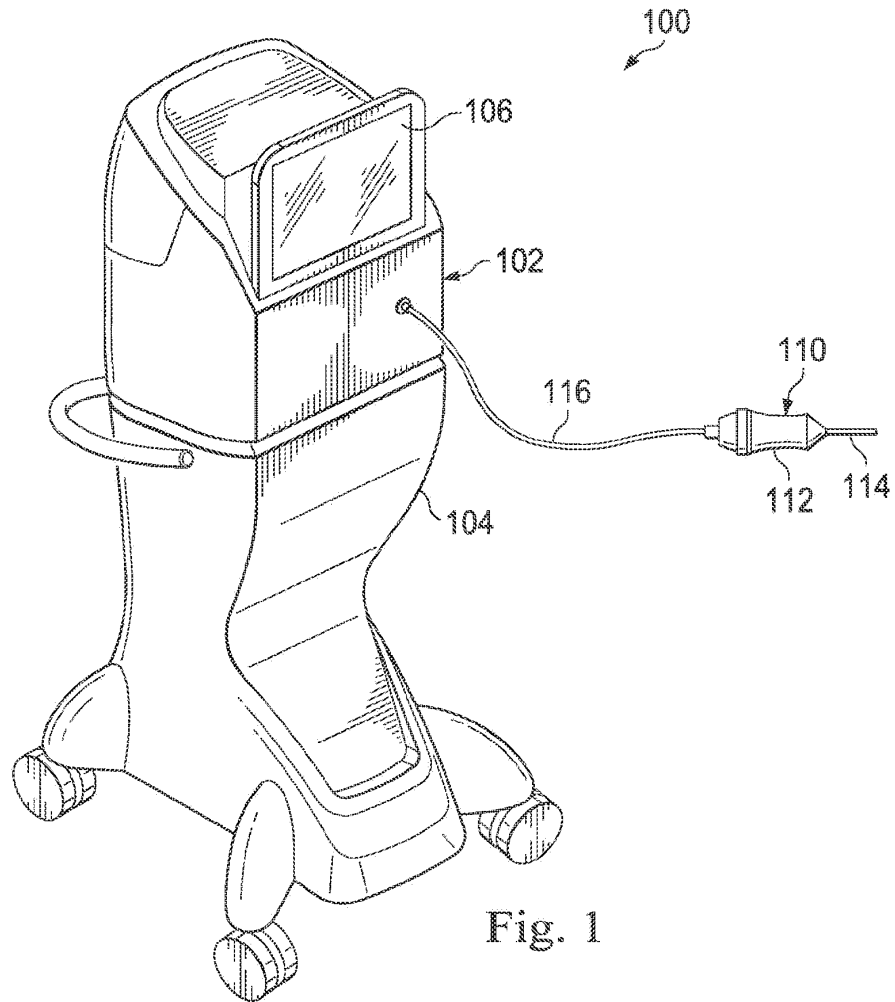
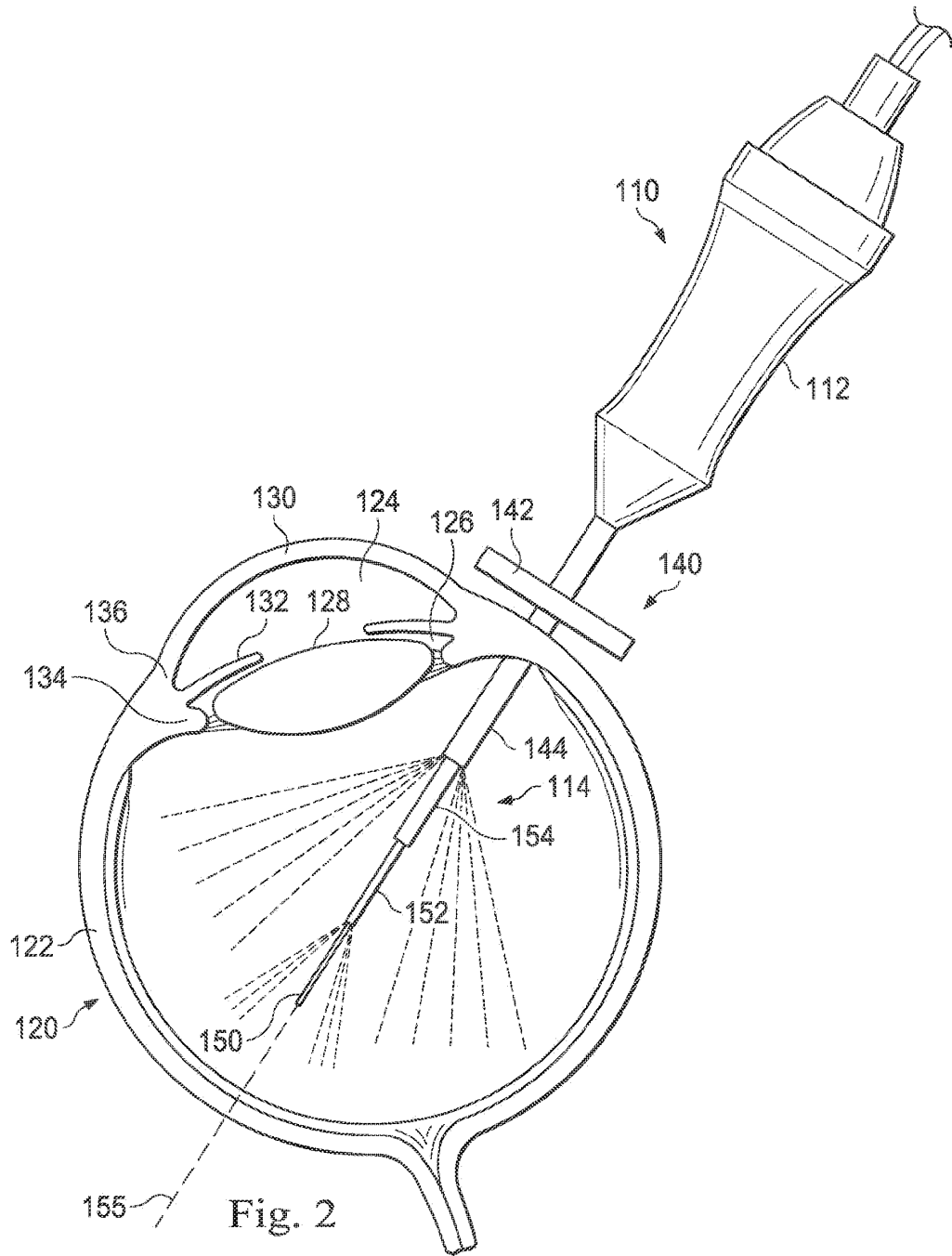
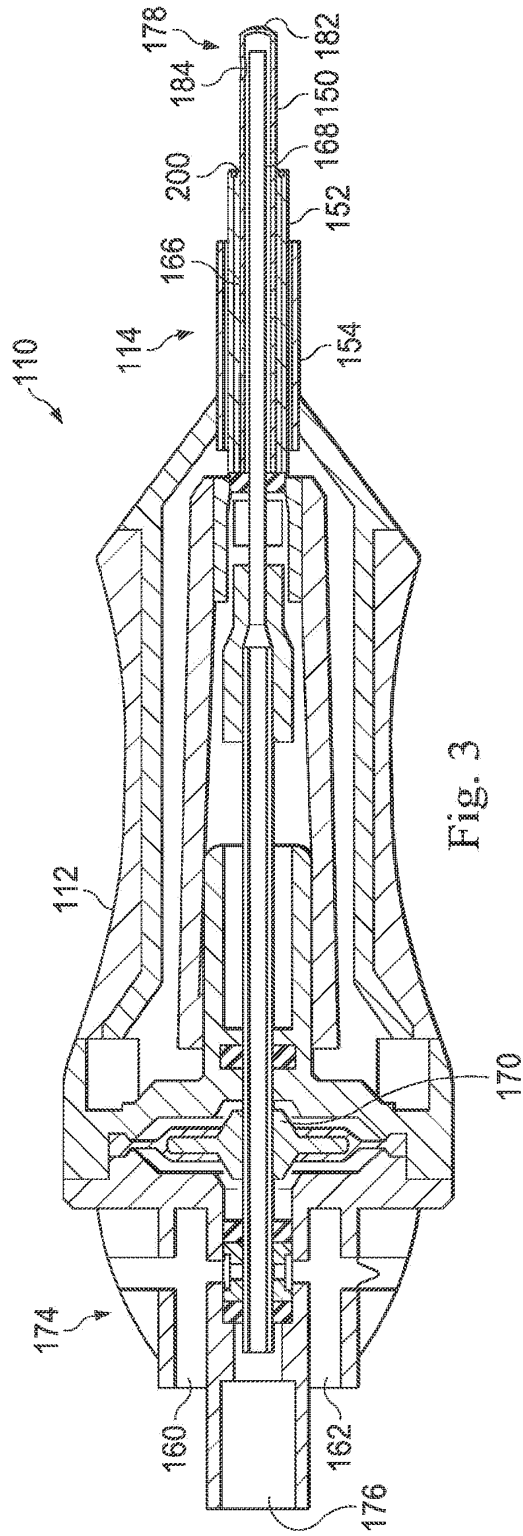


Fig. 1





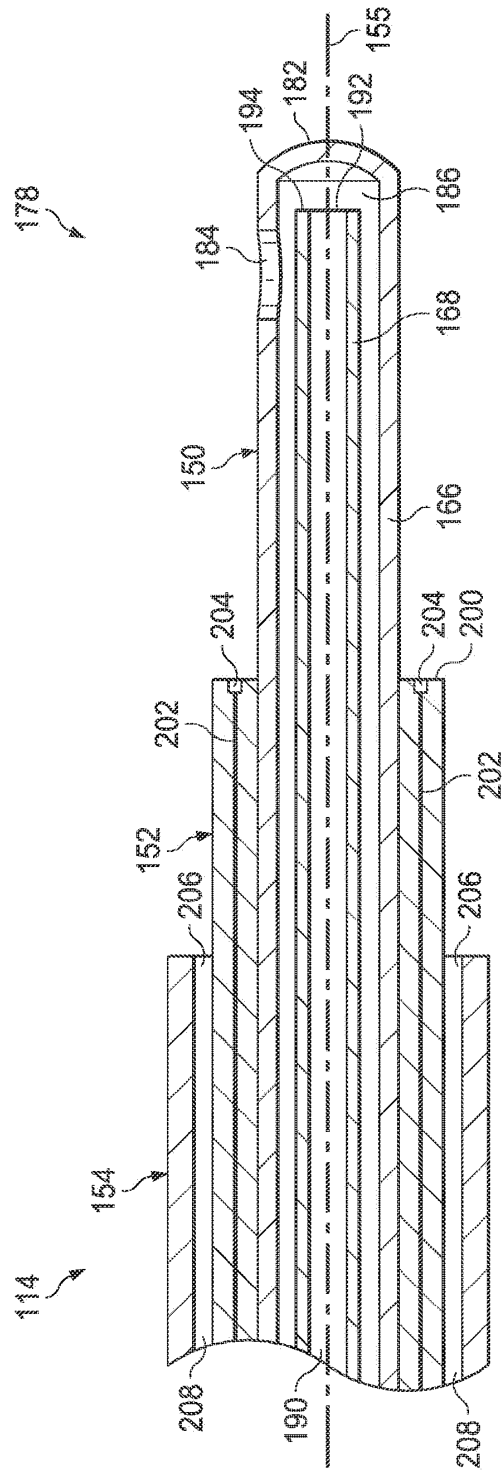


Fig. 4A

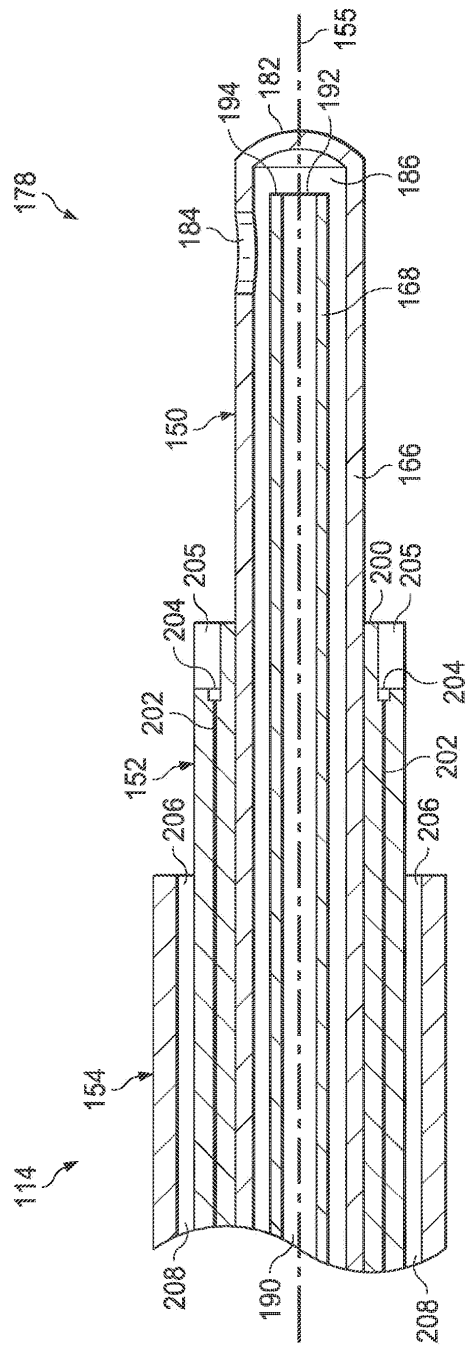


Fig. 4B

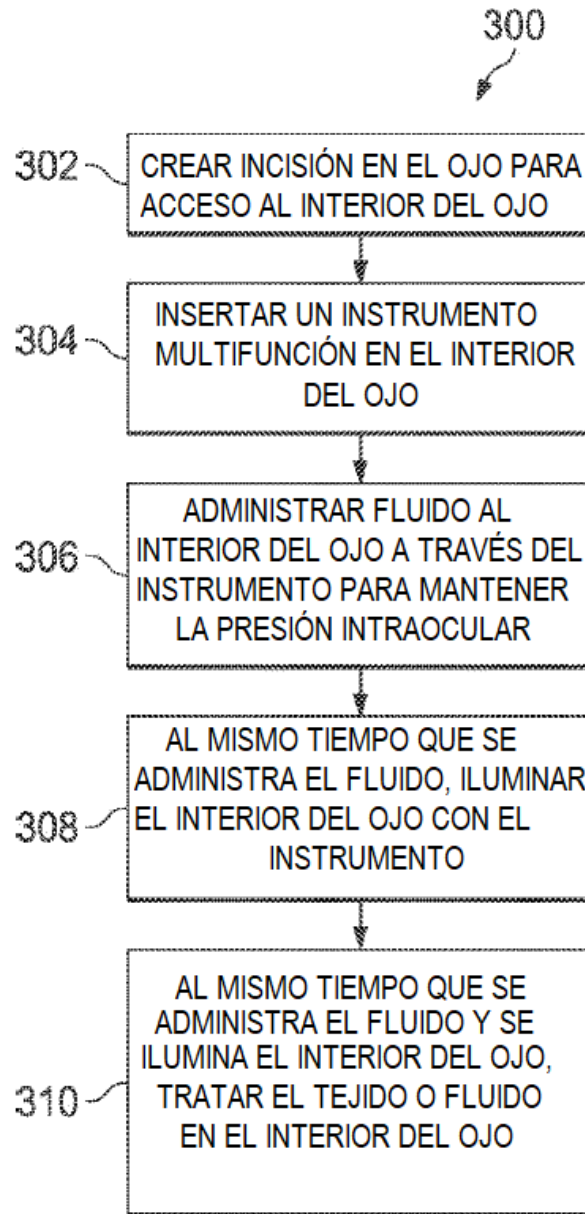


Fig. 5