



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 294 639**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/007** (2006.01)  
**A61B 17/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05105062 .3**  
86 Fecha de presentación : **09.06.2005**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1609446**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **28.12.2005**

54 Título: **Aparato quirúrgico.**

30 Prioridad: **25.06.2004 US 583048 P**  
**09.09.2004 US 937065**  
**14.12.2004 US 11417**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.04.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.04.2008**

73 Titular/es: **Alcon, Inc.**  
**Bösch 69**  
**6331 Hünenberg, CH**

72 Inventor/es: **Boukhny, Mikhail;**  
**Brody, George;**  
**Liao, Grace C. y**  
**Tjia, Khiun**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 294 639 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

Aparato quirúrgico.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere generalmente al campo de la cirugía de cataratas y más particularmente a aparatos de cirugía de facoemulsificación bimanual.

10 Una de las funciones básicas del ojo humano consiste en proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente denominada córnea y mediante el cristalino enfocar la imagen a la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de varios factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo y de la transparencia de la córnea y del cristalino.

15 Cuando la edad o enfermedades provocan que el cristalino se vuelva menos transparente, la visión se deteriora porque disminuye la cantidad de luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce en términos médicos como catarata. Un tratamiento aceptado en estos casos consiste en extraer quirúrgicamente el cristalino y sustituirlo por una lente intraocular artificial (LIO).

20 En los Estados Unidos, la mayoría de cristalinos afectados de catarata se extraen mediante una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Una típica pieza de mano quirúrgica adecuada para procedimientos de facoemulsificación consiste en una pieza de mano accionada por ultrasonidos, una punta de corte anexa y una cánula de irrigación y una consola electrónica de control. El conjunto de pieza de mano está fijado a la consola de control por un cable eléctrico y tubos flexibles. A través del cable eléctrico la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza de  
25 mano a la punta de corte anexa y los tubos flexibles suministran fluido de irrigación y extraen fluido de aspiración del ojo a través del conjunto de pieza de mano.

La parte operativa de la pieza se encuentra situada en la parte central y consiste en una barra de resonancia hueca o bocina sujeta a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales proporcionan la vibración ultrasónica requerida  
30 que se necesita para accionar tanto la bocina como la punta de corte adjunta durante la operación de facoemulsificación y están controlados por la consola. El conjunto cristal/bocina se encuentra suspendido en el interior del cuerpo hueco o cubre la pieza de mano mediante montajes flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una parte de diámetro reducido o en un tetón cónico en el extremo distal del cuerpo. El tetón cónico está roscado externamente para aceptar la cánula de irrigación. De la misma forma, el orificio de la bocina se encuentra roscado internamente en su  
35 extremo distal para recibir la rosca externa de la punta de corte. La cánula de irrigación presenta también un orificio roscado internamente que permanece enroscado en la rosca externa del tetón cónico. La punta de corte está ajustada para que la punta se proyecte únicamente en una cantidad predeterminada por el extremo abierto de la cánula de irrigación.

40 Una técnica de facoemulsificación modificada denominada a dos manos o facoemulsificación "bimanual" ha sido adoptada por muchos cirujanos. Con la técnica bimanual la cánula de irrigación se retira de alrededor de la punta accionada por ultrasonidos. Esto permite que la punta reducida se inserte en el ojo a través de una incisión más pequeña. El fluido de irrigación se suministra por una segunda punta de irrigación. La información adicional relativa a técnicas de facoemulsificación tradicionales y facoemulsificación bimanuales se incluyen en la publicación de patente  
45 US-2003/0004455 A1; en particular, los párrafos [0001] a [0008]. Tal como se ha descrito en esta referencia, las cánulas de irrigación/puntas de facoemulsificación tradicionales presentan un diámetro total mayor, requiriendo una incisión mayor. También se ha descrito que las cánulas de irrigación/puntas de facoemulsificación tradicionales que causan "turbidez" en el área inmediatamente delante de la punta de facoemulsificación, y "nublado" por residuos que reducen la visibilidad. Según esta referencia, una técnica bimanual soluciona éstos y otros problemas. En la técnica  
50 bimanual, la incisión puede ser menor debido a que no se utiliza cánula de irrigación o punta ultrasónica, pero sin la cánula, hay contacto directo entre la punta que vibra y el tejido en la herida. Ello puede producir una tensión adicional en el tejido de la herida, retrasando la curación y posiblemente requiriendo la utilización de una sutura para sellar la herida al finalizar la cirugía. La cánula de irrigación blanda también actúa para sellar la herida de las pérdidas durante la cirugía. Sin la utilización de la cánula de irrigación, las pérdidas excesivas de la herida pueden causar la inundación  
55 de la cámara anterior, excesiva turbulencia y la retirada prematura del material protector viscoelástico. La excesiva pérdida de la herida puede también causar una sobrehidratación del tejido de la herida, causando probablemente un edema.

El documento US-B1-6.852.093 (Alcon, Inc.) describe otra técnica bimanual que utiliza una punta convencional de  
60 irrigación/aspiración en combinación con una punta de lavado para inyectar pulsos de solución de irrigación calentada en chorros separados. Ambas puntas presentan una cánula exterior de silicona y un tubo interior, que define un paso de fluido de irrigación entre ambos.

Por lo tanto, continúa existiendo la necesidad de un dispositivo para realizar facoemulsificación a través de una  
65 pequeña incisión.

## Sumario de la invención

Los inventores de la presente invención han descubierto que la facoemulsificación tradicional con una mano puede realizarse a través de una incisión relativamente pequeña al reducir el diámetro de la punta de facoemulsificación/cánula de irrigación. También puede utilizarse una segunda punta de irrigación, con o sin un instrumento de manipulación anexo, para proporcionar una irrigación adicional. Dicha disposición minimiza las pérdidas en la herida, colaborando por lo tanto a evitar la sobrehidratación de la herida, la baja presión intraocular, la turbulencia excesiva y la retirada prematura del material viscoelástico.

Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar una combinación de aparatos quirúrgicos según las reivindicaciones siguientes, para facoemulsificación con dos manos con irrigación dirigida a través de ambas incisiones.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato de facoemulsificación de pequeña incisión que presenta pérdidas reducidas en la herida.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato de facoemulsificación de pequeña incisión que presenta turbulencia reducida.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato de facoemulsificación de pequeña incisión que minimiza la pérdida prematura de material viscoelástico.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato de facoemulsificación de pequeña incisión que minimiza la hidratación de la herida.

Éstas y otras ventajas y objetivos de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción detallada y reivindicaciones siguientes.

## Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una sección transversal parcial de las puntas de facoemulsificación de irrigación/aspiración que pueden utilizarse con la presente invención.

La figura 2 es una ilustración esquemática de una pieza de mano de facoemulsificación de técnica anterior y una pieza de mano de irrigación/aspiración que se utiliza para un procedimiento quirúrgico bimanual tradicional.

La figura 3 es una ilustración esquemática de una pieza de mano de facoemulsificación y una pieza de mano de irrigación que se utiliza para un procedimiento quirúrgico bimanual tradicional según la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal parcial de la pieza de mano de la presente invención.

## Descripción detallada de la invención

Como puede apreciarse en las figuras 1 y 3, la presente invención se practica generalmente utilizando una punta de irrigación 10 y una punta de facoemulsificación 12 simultáneamente en lo que se denomina una técnica quirúrgica "bimanual". La punta de irrigación 10 puede ser cualquier punta de irrigación convencional y puede comprender un orificio de irrigación 17 y una cánula exterior 14 flexible de silicona y un tubo interior 16. El tubo interior 16 puede también formarse con un gancho 15 o cualquier otro dispositivo de manipulación. El espacio 18 entre la cánula 14 y el tubo 16 define una vía de paso para solución de irrigación que fluye desde el orificio 20 y hasta la zona quirúrgica. El orificio 17 puede utilizarse como un orificio adicional de irrigación, y la solución de irrigación puede salir de los orificios 17 y 20. Alternativamente, como puede apreciarse en la figura 4, la punta 110 puede comprender un gancho macizo o instrumento 115, sin orificio de irrigación. El fluido de irrigación fluye en el espacio 118 entre la cánula 114 y el instrumento 115. La punta de facoemulsificación 12 es de construcción similar y generalmente comprende una cánula exterior flexible de silicona 22 y un tubo interior 24 que define un primer paso de fluido de irrigación 26 que permite que el fluido de irrigación fluya fuera del orificio 30. El tubo interior 24 contiene un externo distal abierto 28 que permite que el material sea aspirado a través del tubo interior 24. Preferentemente, la punta de facoemulsificación 12 presenta un diámetro total reducido, del orden de 0,8 mm. a 1,0 mm. Dicho diámetro pequeño permite un tamaño de incisión de preferentemente menos de aproximadamente 2,4 mm. de anchura, incluso más preferentemente menos de aproximadamente 2,2 mm. de anchura, e incluso más preferentemente menos de aproximadamente 1,8 mm. de anchura, e incluso lo más preferentemente menos de aproximadamente 1,6 mm. de anchura. Alternativamente, la punta puede ser una punta de liquefragmentación similar a la punta AQUALASE® comercializada por Alcon Laboratories Inc, Fort Worth, Texas, y descrita en mayor detalle en la patente US nº 6.579.270 B2 (Sussman, *et al.*) en las figuras 23 y 24 y columna 7, líneas 32 a 45.

## ES 2 294 639 T3

5 Como puede apreciarse mejor en la figura 2, en una técnica tradicional de facoemulsificación bimanual, la pieza de mano irrigación/aspiración 100 está conectada a una fuente de irrigación de fluido 102 presurizada o elevada mediante los conductos 103. La pieza de mano de ultrasonido 104 se conecta a la bomba de aspiración 106 a través de los conductos 105 y al accionador de ultrasonidos 107 mediante el cable 109. La pieza de mano de ultrasonidos 104 no se conecta a la fuente 102 y no presenta capacidad de irrigación alguna. Como puede apreciarse mejor en las figuras 1 y 3, en su utilización, la pieza de mano de irrigación 200, con la punta 10, se conecta a una fuente de irrigación de fluido 202 presurizada o elevada a través de los conductos 203. La pieza de manos de ultrasonidos 204, con la punta 12, se conecta a la bomba de aspiración 206 a través de los conductos 205, a la fuente 202 a través del conducto 210 y adaptador 208 a un accionador de ultrasonidos 207 a través del cable 209. Por consiguiente, ambas piezas de mano, la pieza de mano 10 200 y la pieza de mano 204 disponen de una fuente de irrigación común y les proporciona la función de irrigación. El cirujano sostiene con una mano la punta de irrigación 10 y se utiliza de forma convencional para proporcionar un fluido de irrigación, tal como una solución salina, al interior del ojo 32 ayudando a mantener la integridad del ojo y evitar el colapso de la cámara anterior. El cirujano sostiene con la otra mano la punta de facoemulsificación 12 y se conecta a una pieza de mano de ultrasonidos adecuada. Una pieza de mano adecuada es la del sistema INFINITI® 15 disponible comercialmente por Alcon Laboratories, Inc., Worth, Texas. La punta de facoemulsificación 12 se utiliza para ejecutar una técnica de facoemulsificación tradicional durante la que un fluido irrigación, como una solución salina, se introduce en el ojo 32 a través de un acceso 26 y un orificio 30 y aspirando los residuos del ojo 32 a través el extremo distal 28 y el tubo interior 24. Tal disposición evita el contacto directo con el tubo de vibración interior 24.

20 Esta descripción se proporciona con fines ilustrativos y explicativos. Se pondrá claramente de manifiesto para los expertos en la materia que pueden realizarse cambios y modificaciones a la invención que acaba de ser descrita sin apartarse por ello del alcance de la misma.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato quirúrgico que comprende en combinación:

- 5
- a) una primera pieza de mano de irrigación (200) provista de una punta de irrigación (10), presentando la punta de irrigación de un primer tubo interior (16) cubierto por una primera cánula flexible (14), creando un espacio entre el primer tubo interior y la primera cánula exterior un primer paso (18) de fluido de irrigación;
- 10
- b) una segunda pieza de mano (204) provista de una punta (12), presentando la punta un segundo tubo interior (24) hueco cubierto por una segunda cánula exterior (22) flexible, proporcionando un espacio entre el segundo tubo interior y la segunda cánula exterior un segundo paso de fluido de irrigación (26),
- 15
- c) estando la primera pieza de mano de irrigación (200) y la segunda pieza de mano (204) cada una de ellas conectadas a por lo menos una fuente de fluido de irrigación (202) para proporcionar así fluido de irrigación al área quirúrgica a través de los primer (18) y segundo pasos de irrigación (26),
- 20
- d) estando el segundo tubo interior hueco (24) adaptado para proporcionar un paso de aspiración desde el área quirúrgica

**caracterizado** porque la segunda pieza de mano (204) comprende un accionador ultrasónico (207) adaptado para hacer vibrar ultrasónicamente el segundo tubo interior hueco (24), estando dicho segundo tubo interior hueco (24) conectado a una bomba de aspiración (206) de modo que proporciona un paso de aspiración desde el área quirúrgica, y en el que la punta (12) presenta en conjunto un diámetro de 0,8 mm a 1,0 mm, de modo que dicha segunda cánula exterior flexible (22) está dimensionada para permitir que la punta pase a través de una incisión de anchura inferior a 2,4 mm.

25

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el fluido está previsto en el área quirúrgica a través de los primer (18) y segundo pasos de irrigación (26) desde una fuente común (202) de fluido de irrigación.

30

3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que el tubo interior (16) de la punta de la primera pieza de mano (10) está formado por un gancho (15) u otro dispositivo de manipulación.

35

40

45

50

55

60

65

70

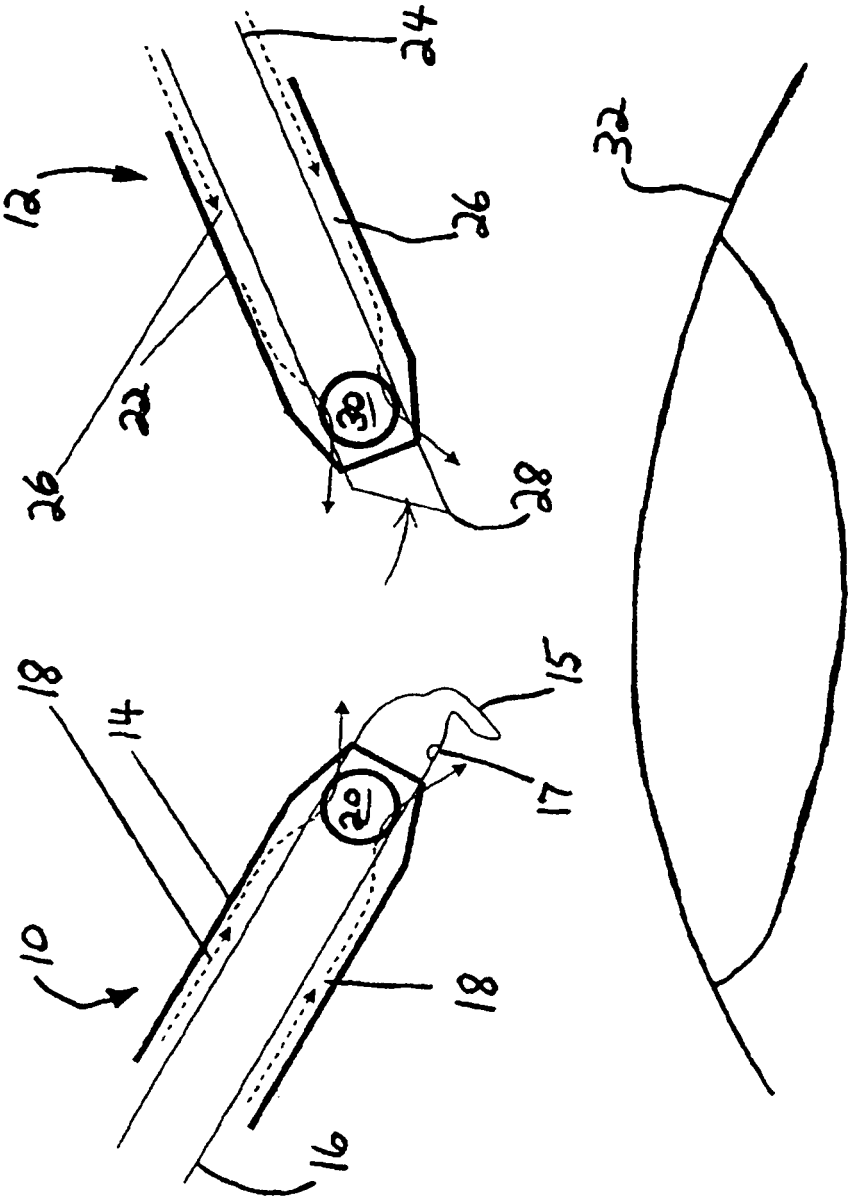
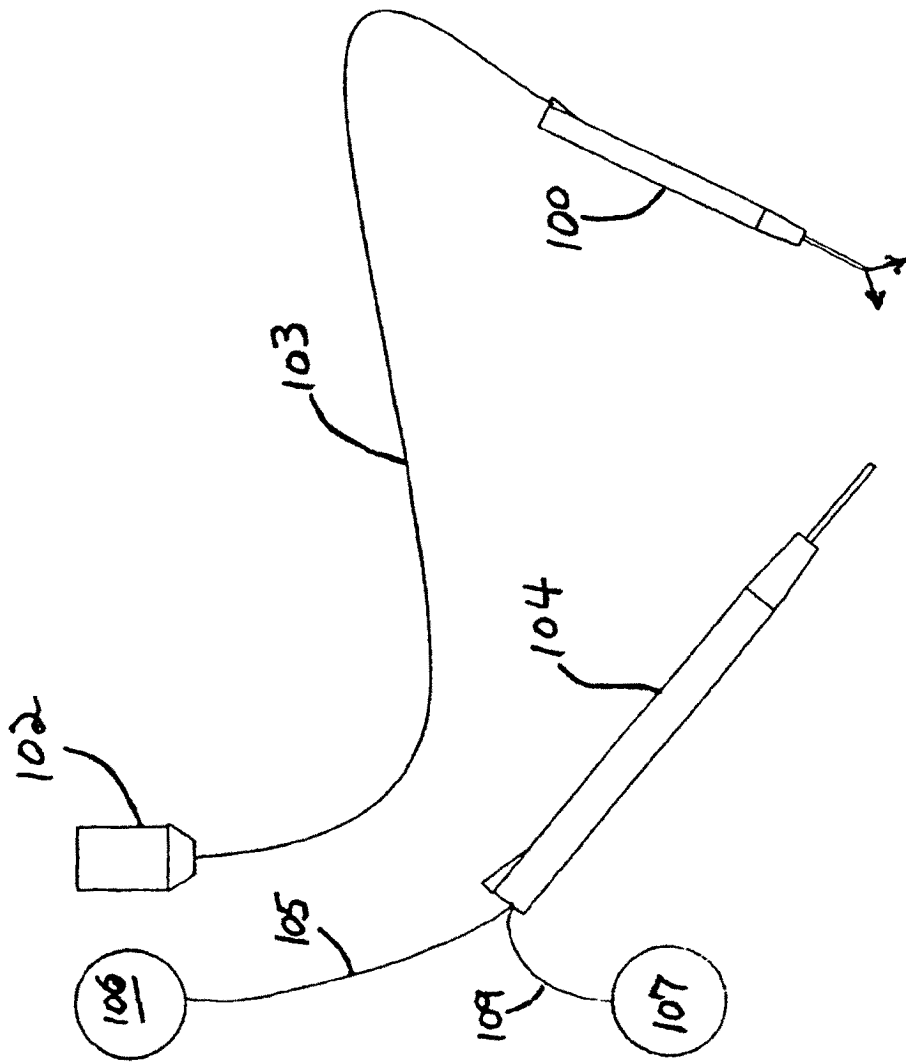


FIG. 1



**FIG. 2**  
*(TÉCNICA ANTERIOR)*

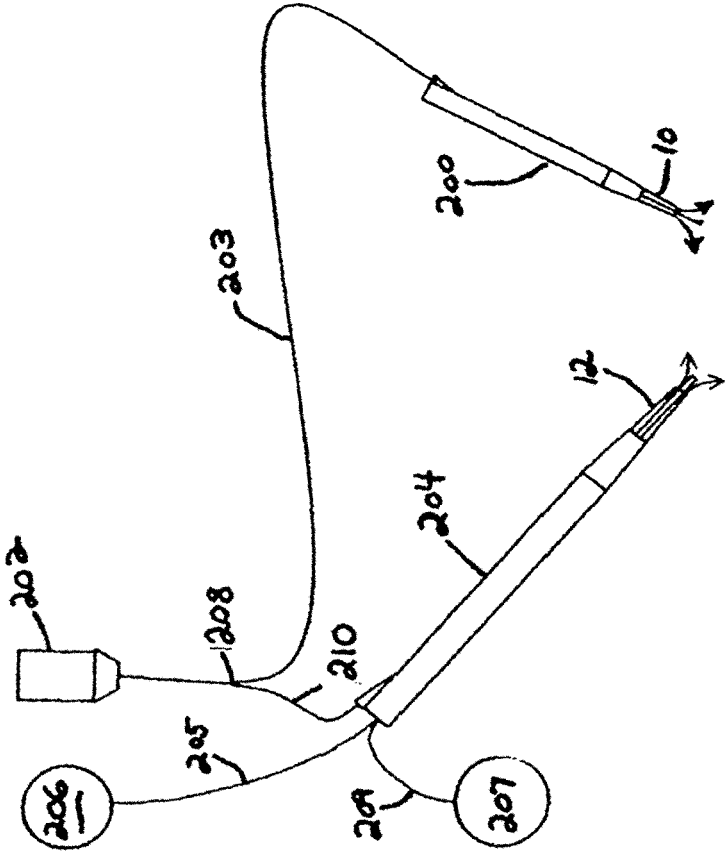


FIG. 3

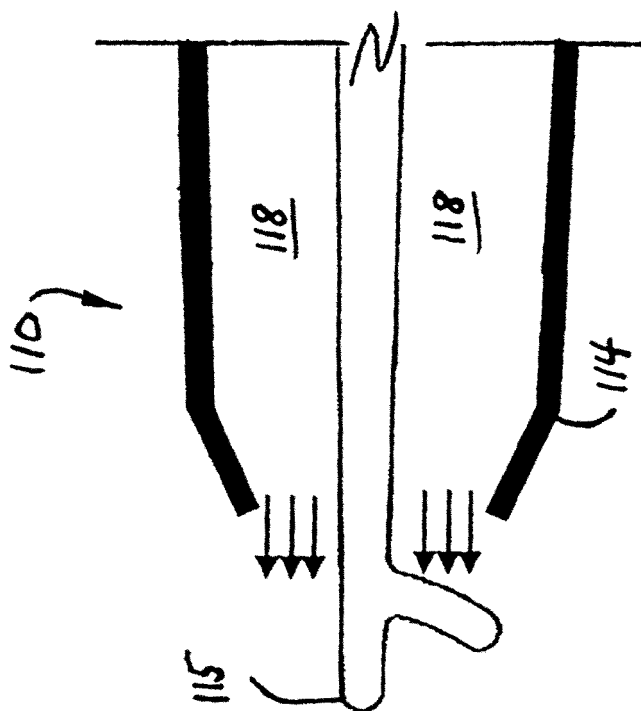


FIG. 4