(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 009 895**

(51) Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)
A61B 17/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2016 PCT/IL2016/051063**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2018 WO18060983**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2016 E 16917599 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 3518845**

(54) Título: **Aparato para la extracción de tejido**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.03.2025

(73) Titular/es:

SANOCULIS LTD. (50.00%)
8 Hakfar St.
5552589 Kiryat Ono., IL y
TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD. (50.00%)

(72) Inventor/es:

LAVI, GILAD;
GLOVINSKY, YOSEPH;
SHMUKLER, VADIM y
ISRAELI, NIR

(74) Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

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 para la extracción de tejido

Campo tecnológico

La presente divulgación pertenece al campo de los dispositivos médicos y se refiere, en particular, a herramientas quirúrgicas.

Antecedentes

La extracción de tejido del cuerpo se solicita en diferentes escenarios entre los que se incluyen aquellos con fines de diagnóstico o tratamiento. Por ejemplo, en el procedimiento de biopsia, se toma una pequeña muestra de tejido suficiente para someterla a un examen fuera del cuerpo. Normalmente, la forma de la muestra o la cavidad que queda en el sitio del tejido extraído tienen poca o ninguna importancia, y el cuerpo se cura de la lesión sin dejar aparentemente rastros. En otro ejemplo, el tratamiento del cáncer puede implicar la extracción de tejido. En este caso, es importante extraer tanto tejido canceroso como sea posible. Se realiza una exploración en línea para garantizar que se ha extraído el tejido enfermo. En otro ejemplo más, el tejido se extrae para crear vías para el drenaje de líquidos en exceso, tal como en la afección por glaucoma. En el último caso, es necesario un control total sobre la forma y el volumen de la cavidad dentro del cuerpo.

En los documentos WO2013186779 y WO2015145444, ambos asignados al cesionario de la presente invención, se describen diferentes realizaciones de herramientas de corte para la creación controlable de un canal en la pared del ojo. Las herramientas de corte están montadas directamente en una unidad de agarre reutilizable que incluye un rotor para provocar la rotación de la herramienta de corte alrededor de su eje longitudinal tras el accionamiento del rotor.

En el documento US20020120285 se divulga una cuchilla quirúrgica para su uso con una herramienta quirúrgica para hacer incisiones en la esclerótica de un ojo para formar un bolsillo escleral para recibir una prótesis escleral. La cuchilla quirúrgica comprende un brazo de soporte giratorio capaz de ser rotado por la herramienta quirúrgica y una cuchilla de corte curvada desmontable para hacer incisiones en la esclerótica de un ojo. La herramienta quirúrgica hace que la cuchilla de corte curvada avance a través de la esclerótica para formar una incisión que tiene dimensiones para recibir una prótesis escleral. Cuando se completa la incisión, la cuchilla de corte curvada se separa del brazo de soporte giratorio. La cuchilla de corte curvada se retira a continuación de la incisión tirando de la cuchilla de corte curvada hacia delante fuera de la incisión. La incisión tiene las dimensiones exactas para recibir una prótesis escleral.

Descripción general

La presente invención proporciona un aparato completo novedoso para su uso en procedimientos controlados de extracción de tejido. El aparato de la invención es especialmente útil para usar en el tratamiento de órganos corporales sensibles, como el ojo donde la precisión de la cirugía es imprescindible. El aparato puede usarse, por lo tanto, para crear un canal de diámetro controlado en la pared del ojo para tratar el glaucoma. El aparato es fácil de usar tanto para las personas que realizan el tratamiento como para las personas tratadas. Su uso es seguro e incluye medidas de seguridad consideradas cuidadosamente. Adicionalmente, asegura condiciones estériles mientras mantiene los costes razonables.

El aparato incluye un dispositivo de sonda manual desechable que incluye una herramienta de corte y un dispositivo de motor giratorio separado (un rotor) montado en el extremo proximal de la sonda desechable. El usuario agarra la sonda manual desechable, que funciona como una unidad de agarre, así como la herramienta de corte. Al separarse completamente entre la sonda y el motor, se obtienen varias características ventajosas. En primer lugar, la sonda puede un dispositivo desechable, de un solo uso, por lo tanto, estéril, hecho de materiales rentables pero duraderos. El rotor puede ser un dispositivo multiusos hecho de materiales duraderos para obtener un funcionamiento duradero. En segundo lugar, tanto el volumen como el peso de cada una de la sonda manual y el rotor están bajo control para controlar de ese modo el peso total del dispositivo, un factor crucial cuando se trata de llevar el dispositivo en la mano para realizar procedimientos quirúrgicos sensibles y precisos. Por ejemplo, dado que el motor es la parte más pesada, haciéndolo más pequeño o más corto, al incluir el conjunto de transmisión necesario dentro del encendedor y la sonda desechable, se mantienen equilibradas las fuerzas de momento parásitas que actúan sobre todo el aparato (la sonda y el motor), y se ayuda al médico a operar el aparato minimizando la fatiga. Cuando la sonda desechable más ligera es más larga, el motor descansa entre los dedos pulgar e índice, lo que aumenta la comodidad y manejabilidad del aparato, ya sea que lo use un usuario diestro o zurdo.

La conexión de la sonda desechable al rotor puede ser reversible (dos orientaciones opuestas) o es posible en una pluralidad de orientaciones pivotantes entre ellas. Esto ahorra esfuerzo y tiempo al unir el rotor a la parte desechable, mientras asegura la funcionalidad completa.

La sonda manual se puede optimizar para la interacción con la anatomía externa (la superficie tratada) del órgano corporal, por ejemplo, el ojo; su construcción tiene en el extremo superior (distal) una porción de cabezal

suficientemente corta con un ángulo de inclinación preferido, con respecto al mango más largo utilizado para sujetar la sonda. Esto permite acercarse a cada punto del órgano corporal cómodamente desde el exterior. El cabezal corto se logra colocando el rotor en el extremo posterior (proximal) del dispositivo manual y proporcionando un conjunto de transmisión adecuado desde el rotor, a través del mango longitudinal, a la herramienta de corte en el extremo superior.

El aparato incluye una pluralidad de características fáciles de usar para maximizar su eficiencia y ergonomía. La sonda manual se puede usar con la mano derecha e izquierda por igual. El aparato incluye un respaldo para el dedo índice para permitir un mejor agarre y control de la orientación de la herramienta de corte. Como se ha mencionado anteriormente, la colocación del rotor en el extremo posterior del mango alargado, de modo que el extremo posterior del mango o el rotor o la interfaz entre ellos se asienta entre el pulgar y el dedo índice del cirujano (en el primer músculo interóseo dorsal) funciona como una característica de equilibrio (debido al peso relativamente más pesado del rotor) y, en consecuencia proporciona al cirujano un control más preciso sobre la orientación tridimensional del dispositivo.

El conjunto de transmisión que pasa a través de la sonda manual desde el rotor hasta la herramienta de corte está hecho de plástico desechable u otro material o materiales duraderos y de bajo coste. El conjunto de transmisión incluye al menos dos partes dispuestas/acopladas consecutivamente con al menos una parte de entrada y una parte de salida. La parte de salida se instala dentro de la carcasa de la sonda manual de tal manera que se mantiene un huelgo axial. A lo largo de su funcionamiento, el conjunto de transmisión está construido de tal manera que empuja la herramienta de corte hacia la parte exterior del dispositivo, es decir, hacia adelante hacia el órgano tratado, permitiendo de ese modo una mejor unión al órgano.

El aparato aplica medidas de seguridad de primera clase tanto en los aspectos mecánicos como de control. En primer lugar, incluye una cubierta que cubre la herramienta de corte antes de usarse. La cubierta no se abre accidentalmente a menos que se abra de forma activa. No se abre completamente a menos que pase una distancia umbral determinada, y se abre a lo largo de una trayectoria que no coincide con la herramienta de corte. Es extraíble solo cuando está completamente abierta y cuando se tira de ella en una dirección diferente a la del eje y vértice de la herramienta de corte. En segundo lugar, la activación de la herramienta de corte es controlada y supervisada por una unidad de control dedicada programada específicamente. La unidad de control permite seleccionar valores elegidos predeterminados de los diferentes parámetros de activación, para adaptarse al procedimiento quirúrgico específico. En un ejemplo, se genera un pulso fijo en respuesta a la acción de activación; es decir, la salida no es directa y continua, lo que significa que no se genera ninguna salida adicional en respuesta a activaciones adicionales durante un período de tiempo predefinido.

Como solución flexible, la invención puede integrarse, potencialmente, en máquinas de tratamiento que ya están disponibles en el quirófano. Por ejemplo, con la invención se puede usar una máquina de tratamiento provista de una conexión a la que se pueden conectar la sonda manual y los dispositivos de motor, y que puede tener una unidad de control actualizable. De esta forma, el cirujano podrá realizar tratamientos relacionados desde la misma máquina, mientras se ahorra tiempo de tratamiento y espacio en la habitación.

Por tanto, de acuerdo con un primer aspecto amplio de la invención, se proporciona un aparato para su uso en la extracción de tejido de un órgano corporal, comprendiendo el aparato un dispositivo de sonda manual, un dispositivo de motor giratorio y un conjunto de conexión configurado para interconectarse de manera extraíble entre dicho dispositivo de sonda manual y dicho dispositivo de motor giratorio; siendo dicho dispositivo de sonda manual desechable y comprendiendo una carcasa que tiene extremos proximal y distal, una herramienta de corte giratoria que se extiende distalmente desde dicho extremo distal de la carcasa y que está configurada para cortar y extraer tejido durante la rotación, y un conjunto de transmisión que pasa dentro de dicha carcasa entre dichos extremos proximal y distal y que está configurado para transmitir potencia de rotación a dicha herramienta de corte giratoria; estando distribuido dicho conjunto de conexión entre el extremo proximal de dicho dispositivo de sonda manual y un lado distal de dicho dispositivo de motor giratorio y configurado para acoplarse entre dicho dispositivo de motor giratorio y dicho conjunto de transmisión para, de esa manera, rotar de manera controlable la herramienta de corte y extraer tejido.

En algunas realizaciones, el aparato comprende además una unidad de control configurada para conectarse a dicho dispositivo de motor giratorio y que está configurada y es operable para activar el dispositivo de motor giratorio en un mecanismo de activación controlado.

En algunas realizaciones, el conjunto de conexión está configurado para permitir conectar dicho dispositivo de motor giratorio a dicho dispositivo de sonda manual en al menos dos orientaciones relativas. En otras realizaciones más, el conjunto de conexión comprende un conector reversible.

En algunas realizaciones, dicha carcasa comprende un cuerpo alargado y un cuerpo de cabezal dispuestos sucesivamente desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal de la carcasa. Dicho cuerpo alargado y cuerpo de cabezal pueden formarse como un miembro completo. Dicho cuerpo de cabezal puede orientarse con un ángulo predeterminado con respecto al cuerpo alargado, seleccionándose dicho ángulo predeterminado de acuerdo con una orientación de una superficie de tratamiento del órgano corporal. Dicho cuerpo alargado puede tener una longitud predeterminada seleccionada para proporcionar una posición de sujeción estable del aparato durante el funcionamiento. Dicha posición de sujeción estable puede ser tal que dicho dispositivo de motor giratorio descanse

sobre el primer músculo interóseo dorsal de un usuario que sujeta el aparato.

En algunas realizaciones, dicha sonda manual comprende una porción de sujeción que permite a un usuario controlar la orientación tridimensional de la herramienta de corte giratoria. Dicha porción de sujeción puede comprender una depresión en la que un usuario coloca su dedo índice, para controlar de ese modo la orientación tridimensional de la herramienta de corte giratoria. Como alternativa, o de manera adicional, dicha porción de sujeción puede configurarse para permitir que el usuario zurdo o diestro opere el aparato.

En algunas realizaciones, dicho conjunto de transmisión ejerce fuerzas tanto de rotación como de avance sobre la herramienta de corte, mejorando de esa manera la unión de la herramienta de corte al órgano corporal durante la operación.

En algunas realizaciones, dicha carcasa comprende una cubierta extraíble configurada para cubrir de forma segura la herramienta de corte cuando no está en uso. Dicha cubierta puede configurarse para moverse en una trayectoria espacial predefinida entre un estado cerrado que cubre dicha herramienta de corte y un estado abierto en el que se destapa dicha herramienta de corte, mientras aún está unida a la carcasa. Dicha sonda manual puede comprender un mecanismo de apertura de seguridad configurado para devolver dicha cubierta a su estado cerrado si la cubierta no pasa una distancia predeterminada a lo largo de dicha trayectoria espacial. Como alternativa, o de manera adicional, dicha sonda manual puede comprender un mecanismo de bloqueo de seguridad configurado para mantener dicha cubierta en dicho estado cerrado a menos que el usuario la empuje a lo largo de dicha trayectoria espacial. Dicha cubierta puede configurarse para ser extraíble de dicha carcasa solo cuando está en su estado abierto. Dicho estado abierto de dicha cubierta puede configurarse para permitir retirar la cubierta tirando de ella en una dirección diferente del eje longitudinal de la herramienta de corte.

En algunas realizaciones, dicha unidad de control comprende una pantalla táctil.

En algunas realizaciones, dicha unidad de control está preprogramada para activar dicho motor giratorio generando una única señal de activación fija de una velocidad de rotación y duración conocidas durante un intervalo de tiempo predeterminado.

En algunas realizaciones, el aparato comprende además un pedal para activar funciones de activación predeterminadas, para rotar de manera controlable dicha herramienta de corte.

En algunas realizaciones, dicho órgano corporal es el ojo, estando dicha herramienta de corte configurada para formar un canal en la esclerótica.

De acuerdo con otro aspecto amplio de la invención, se proporciona una unidad de control para controlar el funcionamiento de un aparato de extracción de tejido para la extracción de tejido de un órgano corporal, comprendiendo la unidad de control un mecanismo de activación para activar una herramienta de corte del aparato de extracción de tejido, y un controlador configurado para operar dicho mecanismo de activación para generar una única señal de activación fija de una intensidad y duración conocidas durante un intervalo de tiempo predeterminado, restringiendo de esta manera el funcionamiento de la herramienta de corte durante dicho intervalo de tiempo solamente a dicha única señal de activación.

De acuerdo con otro aspecto amplio más de la invención, se proporciona un dispositivo de sonda manual que comprende una herramienta de corte giratoria y que está configurado para conectar dicha herramienta de corte a un dispositivo de motor giratorio externo, permitiendo de ese modo que dicho dispositivo de sonda con la herramienta de corte sea desechable; comprendiendo dicho dispositivo de sonda manual: una carcasa hueca que tiene extremos proximal y distal y que comprende un cuerpo alargado y un cuerpo de cabezal dispuestos sucesivamente con un ángulo predeterminado entre ellos desde dicho extremo proximal a dicho extremo distal; y un conjunto de transmisión que pasa dentro de dicha carcasa y que está conectado en un extremo a dicha herramienta de corte y en el otro extremo a un conjunto de conexión asociado con dicho dispositivo de motor giratorio para transferir de este modo potencia de manera controlable desde el dispositivo de motor giratorio a la herramienta de corte.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de comprender mejor la materia objeto que se divulga en el presente documento y ejemplificar cómo puede llevarse a cabo en la práctica, ahora se describirán realizaciones, únicamente a modo de ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

las figuras 1A-1D ilustran un ejemplo no limitante de un aparato configurado de acuerdo con la presente invención;
las figuras 2A-2E ilustran un ejemplo no limitante de un conjunto de conexión para conectar entre una sonda manual y un motor giratorio configurado de acuerdo con la presente invención;
las figuras 3A-3F ejemplifican una cubierta de seguridad y una variedad de mecanismos de seguridad incluidos en la sonda manual de la presente invención;
las figuras 4A-4B ilustran diferentes características funcionales incluidas en la sonda manual de la presente

invención; y
la figura 5 ejemplifica diferentes componentes de la unidad de control de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones

Se hace referencia a las figuras 1A-1D que ilustran un ejemplo no limitante de un aparato médico 100 configurado de acuerdo con la presente invención. El aparato médico 100 está configurado para su uso en procedimientos que implican la extracción de tejido de un órgano corporal, por ejemplo, extraer tejido de un ojo para crear un canal en el tejido de la esclerótica del ojo para permitir el drenaje del fluido extra que se acumula dentro del ojo, un síntoma que provoca diferentes afecciones médicas y/o complicaciones. Como se muestra en la figura 1A, el aparato 100 incluye un dispositivo de sonda manual 110 que incluye una herramienta de corte/quirúrgica giratoria que corta y extrae el tejido, y un dispositivo de motor giratorio 120 que provoca el movimiento de rotación de la herramienta de corte para extraer el tejido, la sonda manual y el dispositivo de motor giratorio, estando encerrados en carcasas separadas, están interconectados por un conjunto de conexión 140, como se muestra brevemente en la figura 1B y como se describirá con más detalle a continuación con referencia a las figuras 2A-2E. El aparato 100 también puede incluir, como se muestra, una unidad de control 130 que controla el funcionamiento del dispositivo de motor giratorio y la herramienta de corte. Como se muestra en las figuras, un soporte opcional 124 configurado para sujetar de forma segura el dispositivo de sonda manual cuando no está en uso, y un pedal opcional 134 mediante el cual un usuario puede activar la unidad de control y/o el motor giratorio.

Como se muestra en la figura 1C, la sonda manual 110 incluye, en la parte exterior, una carcasa 111 que se extiende entre un extremo proximal PE y un extremo distal DE, y una herramienta de corte giratoria 116 que se extiende distalmente desde el extremo distal de la carcasa. En esta solicitud, la palabra "distal" indica el lado del paciente, mientras que la palabra "proximal" indica el lado del operario/médico. La herramienta de corte giratoria 116 está configurada para cortar y extraer tejido durante la rotación. La herramienta de corte 116 se puede configurar como se describe en el documento WO2013186779 titulado "Medical Device, Assembly and Method for Creation a Channel in Soft Tissue" y en el documento WO2015145444 titulado "Medical Device for Tissue Removal", ambos asignados al cesionario de la presente invención. En la parte interior, la carcasa de la sonda manual encierra en el la misma un conjunto de transmisión configurado para transmitir potencia de rotación desde el dispositivo de motor giratorio 120 a la herramienta de corte 116 para provocar de esta manera su rotación. Un ejemplo de un conjunto de transmisión se describe a continuación en el presente documento con referencia a la figura 1D.

La carcasa del dispositivo de sonda manual puede formarse como un miembro completo que tiene una configuración de un solo cuerpo o puede formarse a partir de más de una parte, por ejemplo, dos partes. En cualquier caso, la carcasa puede tener más de un eje longitudinal a lo largo de su longitud, entre los extremos proximal y distal. Tener una pluralidad de ejes longitudinales puede ser útil porque mejora la flexibilidad y el acceso de la herramienta de corte giratoria al órgano tratado en el espacio tridimensional. Al inclinar la carcasa en al menos un punto a lo largo de su longitud o al incluir dos o más partes sucesivas inclinadas por ángulos predeterminados entre ellas, una con respecto a la otra, puede controlarse la orientación tridimensional de la sonda, así como de la herramienta de corte con respecto a una superficie de tratamiento, estando la herramienta de corte orientada hacia la superficie del órgano. En el ejemplo descrito, como se muestra en la figura 1C, la carcasa incluye un cuerpo alargado 112 en un lado proximal (es decir, en el lado del usuario, alejado del paciente) y un cuerpo de cabezal 114, sobre el que se monta la herramienta de corte giratoria 116, en un lado distal (en el lado del paciente, alejado del usuario). Como puede verse, el cabezal 114 está orientado con un ángulo predeterminado α con respecto al cuerpo alargado 112. El ángulo predeterminado α se puede definir de varias maneras. En el ejemplo que se muestra, se define como el ángulo entre los ejes longitudinales del cuerpo alargado 112 y la herramienta de corte 116, donde los rayos AB y BC del ángulo son paralelos al eje longitudinal del cuerpo alargado y al eje longitudinal de la herramienta de corte, respectivamente. El ángulo predeterminado α se elige en función de la aplicación médica específica para permitir un acceso efectivo y cómodo al sitio de extracción de tejido, en otras palabras, se elige para proporcionar una ergonomía mejor u óptima para sujetar el dispositivo con respecto al sitio de tratamiento de tejido. En consecuencia, el ángulo predeterminado se selecciona para permitir el acceso de la herramienta de corte 116 a cada punto del órgano corporal, teniendo en cuenta la curvatura del órgano/superficie de tratamiento, mientras el usuario sujeta la sonda 110 con la mano. El ángulo predeterminado α se determina basándose en varios factores, incluyendo, entre otras cosas, las longitudes absolutas del cuerpo alargado y la cabeza, o la longitud relativa entre ellos; la longitud de la herramienta de corte; la anatomía del órgano tratado y su entorno. El valor de α es usualmente igual o mayor que 90° hasta un máximo de 180°. En el caso del tratamiento para el ojo, α se elige para que sea cercano o igual a 135°.

El aparato de la presente invención aumenta la seguridad del paciente y minimiza cualquier riesgo de infección. De acuerdo con realizaciones preferibles, toda la sonda manual 110 es desechable, de modo que se usa una vez y en un paciente a la vez. Como tal, toda la sonda 110 está hecha de materiales que permiten su eliminación, tales como diferentes polímeros de grado médico, por ejemplo, polímeros biocompatibles, con la excepción de que la herramienta de corte está hecha de metal biocompatible, cerámica o similares. Al mismo tiempo, ya que la sonda se usa durante poco tiempo, puede fabricarse con materiales asequibles pero duraderos. Por ejemplo, la carcasa de la sonda puede estar hecha de policarbonato (piezas de plástico) y la herramienta quirúrgica de acero resistente a la corrosión (CRES) 420F.

La figura 1D ilustra un ejemplo no limitante de un conjunto de transmisión 150 configurado de acuerdo con la invención. El conjunto de transmisión que está alojado dentro de la carcasa 111, por ejemplo, el cuerpo alargado 112 y el cuerpo de cabezal 114, está hecho de materiales ligeros y desechables, pero duraderos, tales como polímeros. El conjunto de transmisión está diseñado y seleccionado para soportar una velocidad de rotación de decenas de miles de rpm. En situaciones específicas, como cuando se extrae tejido blando como la esclerótica en el ojo, la velocidad se elige para que sea de aproximadamente 8000 rpm, que es suficiente pero no demasiado grande. Además, el conjunto de transmisión permite la transmisión efectiva de la potencia de rotación e incluye un número mínimo de elementos separados para lograr esto. En el ejemplo descrito, el conjunto de transmisión 150 incluye tres partes: un embrague 146, un árbol de entrada 152 acoplado al embrague y un árbol de salida 154 acoplado al árbol de entrada. La porción distal del árbol de entrada 152 incluye un engranaje de entrada 156 que está acoplado a un engranaje de salida 158 formado en la porción proximal del árbol de salida. El conjunto de transmisión ejerce fuerzas tanto de rotación como de avance sobre la herramienta de corte 116, mejorando de ese modo la unión del cuerpo del cabezal y la herramienta de corte, al órgano corporal durante el tratamiento. En el ejemplo que se muestra, el árbol de salida 154 tiene cierto huelgo axial, y el perfil de engranaje crea un vector de fuerza dirigido hacia delante a la dirección distal. Después de unir el dispositivo de motor al dispositivo de sonda, el embrague y el árbol de entrada están unidos de manera fija como un único elemento rígido y giran juntos como una sola pieza durante el movimiento de rotación.

El motor giratorio 120 conecta, por su lado distal, al extremo proximal (PE en la figura 1C) de la sonda 110, a través del conjunto de conexión 140 que está ubicado en el extremo proximal de la sonda y el extremo distal del motor giratorio, para provocar de esta manera la rotación de la herramienta de corte 116 a través del conjunto de transmisión que pasa dentro de la carcasa de la sonda. El motor giratorio puede incluir un sensor integrado tal como un sensor magnético, codificador óptico o de otro tipo. En el caso de un codificador magnético, la configuración puede ser tal que el codificador tenga un imán con numerosas polaridades conectadas a la parte de rotor del motor. La lectura del cambio de polaridades del imán se realiza mediante sensores dedicados, por ejemplo sensores HOLE, que son estáticos y están ensamblados dentro de la carcasa del motor giratorio. El sensor puede ser responsable de la detección de la velocidad del motor, la detección de la dirección de rotación y el cálculo del número de rondas. El tipo de motor puede ser un motor con escobillas o sin escobillas o cualquier otro tipo adecuado.

La unidad de control 130 controla el funcionamiento del motor 120 a través de una conexión 122, que en el ejemplo mostrado es una conexión por cable. En algunas realizaciones, la conexión puede ser inalámbrica. Como se explicará con más detalle a continuación, la unidad de control 130 activa el motor 120 y provoca la rotación de la herramienta de corte 116 en respuesta a una selección de función realizada por el usuario a través de un panel de control 132 en la unidad de control 130. En algunas realizaciones, como se describirá con más detalle a continuación, el panel de control 132 incluye una pantalla táctil para seleccionar funciones y/o parámetros de activación.

En algunas realizaciones, tal como en el ejemplo mostrado, el aparato 100 incluye además un pedal 134 que el usuario presiona con el pie para activar el motor giratorio, basándose en la función preseleccionada de la unidad de control 130. De manera similar, el pedal está conectado a la unidad de control a través de una conexión 136, que en este ejemplo es una conexión por cable, sin embargo, se puede usar igualmente una conexión inalámbrica. El pedal se puede colocar dentro de una carcasa envolvente EH que minimiza la presión accidental del pie. Solo cuando el usuario inserta su pie dentro de la carcasa envolvente puede presionar el pedal. Como resultado, se evita presionar y activar involuntariamente la herramienta de corte giratoria. De forma adicional, la carcasa envolvente funciona como una guía para el operario. Cuando el operario se centra en el paciente y el microscopio, puede encontrar el recinto del pedal y mover su pie directamente dentro sin la ayuda de otros.

El aparato de la invención permite un uso independiente y completamente funcional por parte del médico solo. El uso de un pedal mejora esto al permitir que el médico use independientemente el aparato sujetando la sonda en una mano y manteniendo la otra mano libre que luego puede usar para sujetar al paciente o para sujetar otro accesorio/dispositivo necesario en el proceso.

Se hace referencia a las figuras 2A-2E que ilustran un ejemplo no limitante de un conjunto de conexión 140 configurado de acuerdo con la presente invención, de acuerdo con la invención, el conjunto de conexión permite conectar el motor giratorio 120 a la sonda 110 en al menos dos orientaciones, relativas entre sí. El conjunto de conexión se distribuye usualmente entre la sonda manual, en su extremo proximal, y el motor giratorio, en su extremo distal. En el ejemplo descrito, el conjunto de conexión 140 proporciona una conexión reversible entre el motor y la sonda, es decir, permite la conexión entre ambos dispositivos en dos orientaciones opuestas (180°). Como se muestra en las figuras 2A y 2B, el motor 120 tiene en su lado distal, el lado que se conecta a la sonda, uno de los dos elementos del conjunto de conexión, donde una varilla hueca 142 se extiende distalmente y en la que está instalado un árbol giratorio 144. En la figura 2B se muestra una vista despiezada. El árbol giratorio 144 se conecta en su extremo proximal al motor giratorio 120 para transmitir el movimiento giratorio hacia abajo a la herramienta de corte 116. La sonda 110 incluye en su lado proximal el embrague 146 que forma el segundo elemento del conjunto de conexión 140. Como se puede ver en la figura 2C, el embrague 146 y el árbol giratorio 144 se acoplan juntos en un mecanismo de acoplamiento macho-hembra, de tal manera que dos salientes 144P en el árbol 144 se acoplan con dos depresiones 146D correspondientes formadas en el extremo proximal del embrague 146. El acoplamiento entre los salientes y las depresiones se ilustra adicionalmente en la figura 2D, que muestra una vista en sección transversal longitudinal del embrague 146.

Como se muestra, los dos salientes 144P, así como las dos depresiones 146D, son idénticos y están formados en un ángulo de 180° entre sí. Como resultado, la conexión es reversible y la sonda y el motor se pueden conectar entre sí incluso si uno se gira 180° con respecto al otro durante el proceso de acoplamiento. Se observa que los salientes y las depresiones correspondientes pueden ser más de dos, y en tal caso pueden estar igualmente separadas entre sí a lo largo del perímetro de la base del embrague 146 y el árbol 144.

De acuerdo con un aspecto, el conjunto de conexión permite una unión sin esfuerzo y fácil entre la sonda y el motor, de modo que el usuario no necesite girar para alinearlos o mirar los lados de extremo de la sonda y el motor cuando los une. En algunas realizaciones, el conjunto de conexión incluye el movimiento axial o rotacional de uno de los dos elementos de acoplamiento con respecto al otro. En el ejemplo descrito, como se muestra en la figura 2E, el embrague 146 se puede mover libremente con respecto a la sonda 110 tanto axial como azimutalmente. Esto ayuda en el proceso de unión y lo hace fácil y sin supervisión, porque incluso si los salientes y depresiones no están alineados, cuando la sonda y el motor se juntan, y el usuario empuja el árbol giratorio contra el embrague en la dirección distal, un resorte 148 empuja el embrague en la dirección proximal opuesta, lo que hace que el embrague gire hasta que los salientes se alineen con las depresiones y se logre el acoplamiento. El acoplamiento entre el dispositivo de motor y el dispositivo de sonda manual implica sus partes giratorias internas, es decir, el árbol giratorio 144 en el lado del motor y el árbol de entrada 152 en el lado de la sonda desechable, que comienzan a moverse juntos en una relación de transmisión 1:1 o en otra relación predefinida. El último caso es particularmente útil en caso de que el motor esté diseñado para funcionar a una velocidad constante mientras permite diferentes velocidades de salida para el conjunto de transmisión y la herramienta de corte. Mientras que las partes giratorias internas se acoplan como se ha descrito, las carcasas exteriores del dispositivo de motor y el dispositivo manual desechable no están necesariamente acopladas. En un caso específico, pueden dar vuelta libremente entre sí. Esta característica mejora la manejabilidad de la sonda por el usuario, ya que evita o al menos minimiza los momentos parásitos que podrían ser causados por la conexión por cable 122 cuando el usuario mueve la sonda y los dispositivos de motor.

Se hace referencia a las figuras 3A-3F que ilustran un ejemplo no limitante de una cubierta utilizada con la sonda desechable para mantener la herramienta de corte cubierta de manera segura cuando no está en uso, para evitar lesiones accidentales. De acuerdo con la invención, la cubierta está configurada para moverse en una trayectoria espacial predefinida entre un estado cerrado que cubre la herramienta de corte y un estado abierto en el que se destapa la herramienta de corte mientras aún está unida al cuerpo de cabezal de la sonda. La cubierta mejora aún más la seguridad, ya que necesita pasar una distancia umbral a lo largo de la trayectoria espacial para finalmente permanecer abierta, de lo contrario, vuelve de forma autónoma a su estado cerrado. Se garantiza una medida de seguridad adicional ya que la cubierta no se separa de la sonda a menos que esté en su estado abierto, por lo tanto, se evita o al menos se minimiza el encuentro accidental con la herramienta de corte, entre otras cosas porque la dirección de separación es diferente del eje de la herramienta de corte, de modo que incluso durante una extracción fallida de la cubierta, la mano del usuario no se mueve accidentalmente hacia la herramienta de corte o al menos hacia su vértice afilado. Además, la seguridad adicional está garantizada por un mecanismo de bloqueo de seguridad que mantiene la cubierta cerrada en su lugar siempre que no se aplique fuerza sobre ella para abrirla.

En el ejemplo descrito, tal y como se muestra en las figuras 3A y 3B, la cubierta 160 se mueve en una trayectoria curvada, por ejemplo circular o semicircular, alrededor de un punto de bisagra 162 formado por una muesca en la carcasa de la sonda, por ejemplo en el cuerpo de cabezal, para destapar la herramienta de corte. La cubierta 160 se mueve hacia arriba, y no hacia abajo, para facilitar la extracción por parte del usuario. Cuando el frente de la cubierta alcanza una posición determinada, se puede sacar de la sonda. Si la cubierta no pasa una distancia predeterminada hacia su estado abierto, vuelve a su estado cerrado, de modo que no se puede mantener en un estado parcialmente abierto en el que aumenta el riesgo de lesiones accidentales. El mecanismo de seguridad de umbral se puede implementar de diferentes maneras, tal como proporcionando un resorte que actúa contra el movimiento hasta que pierde su elasticidad, o hasta que la cubierta se bloquea en su estado abierto mediante un saliente adecuado que evita su movimiento hacia atrás. En el ejemplo descrito, el umbral de seguridad se logra mediante la estructura especial de las barras laterales que actúan como resortes, empujando la cubierta 160 hacia la parte delantera de la sonda si la cubierta no alcanza el estado abierto y queda bloqueada en el mismo.

De forma adicional, la sonda incluye un mecanismo de seguridad de bloqueo que mantiene la cubierta cerrada y evita su apertura accidental. Dicho mecanismo de seguridad se logra en el ejemplo descrito proporcionando una depresión 166 en la carcasa de la sonda, tal como una muesca en el cuerpo de cabezal, que atrapa las barras laterales 164 y las mantiene en un estado cerrado, como se muestra en las figuras 3E y 3F. La apertura de la cubierta requiere superar un saliente 168 de modo que las barras laterales se extiendan para escalar sobre los salientes 168 en ambos lados.

Además de los mecanismos de seguridad mencionados anteriormente, el aparato incluye un mecanismo de seguridad eléctrico. La unidad de control activa la herramienta de corte giratoria después de recibir una entrada de una duración predeterminada del usuario. La entrada por parte del usuario puede proporcionarse a través del panel de control, por ejemplo presionando un icono, o el pedal provisto, durante una duración predeterminada. Por ejemplo, cuando se proporciona un pedal, si el usuario presiona el pedal durante un período más corto que un período predeterminado (por ejemplo, medio segundo), la unidad de control no activa la herramienta de corte. Esto ayuda a minimizar la activación involuntaria de la herramienta de corte.

La presente invención mejora la ergonomía de la sonda para permitir que su uso sea conveniente, efectivo y controlado. Dichos requisitos son especialmente importantes cuando se tratan órganos sensibles como el ojo, porque la orientación precisa de la sonda y el control sobre la potencia ejercida por el operario son importantes. Se hace referencia a las figuras 4A-4B que ilustran ejemplos no limitantes de características de mejora de la ergonomía. En algunas realizaciones, como se muestra en la figura 4A, la sonda 110 incluye una porción de sujeción ergonómica 170 en su lado distal, que tiene como objetivo facilitar el agarre de la sonda. La porción de sujeción incluye depresiones dedicadas 172 y 174 para colocar el dedo índice y el pulgar, respectivamente. La porción de sujeción también incluye un saliente 176, en las inmediaciones de la depresión 172, que actúa como un puntero cuando el usuario empuja su dedo índice contra él. De forma adicional, la sonda de la invención, por ejemplo, su porción de sujeción, está configurada para ser ambidiestra, utilizada igualmente por usuarios diestros y zurdos. La figura 4A muestra una mano derecha que sujeta la sonda y la figura 4B muestra una mano izquierda que sujeta la sonda.

Se hace referencia a la figura 5 que ilustra ejemplos no limitantes de la unidad de control del aparato con el panel de control incluido que puede tener la forma de una pantalla táctil configurada para permitir controlar el funcionamiento del aparato. La unidad de control es un dispositivo informático que controla el modo operativo del aparato que incluye parámetros de tratamiento o funciones del proceso quirúrgico, así como un proceso de prueba. En la figura se muestra una ilustración esquemática de los componentes de la unidad de control 130. La unidad de control 130 incluye el panel de control 132 que está configurado para permitir que el usuario seleccione un modo operativo 190 deseado, guardado en una memoria 180. Un controlador 138 configurado para ejecutar el modo operativo elegido, incluyendo parámetros o funciones, se incluye en la unidad de control y se conecta a la memoria 180.

Los modos operativos 190 incluyen un modo de prueba 192 y un modo de trabajo 194, este último incluye un modo de trabajo de cirugía 196 y un modo de trabajo de investigación 198.

La unidad de control 130, que utiliza el controlador 138, supervisa continuamente el funcionamiento de las partes del aparato para asegurar el funcionamiento normal del aparato. Por ejemplo, se supervisa lo siguiente: conexión entre las diferentes partes (el motor y la sonda, el motor y la unidad de control, la unidad de control y el interruptor de pie (pedal)), la velocidad del motor, el momento en que el usuario presiona el pedal, el número de activaciones del motor como un indicador de la vida útil del motor (por ejemplo, 250 ciclos) que está limitado debido a la carga de esterilización. El aparato puede incluir sensores adecuados (no mostrados) que entregan información al controlador 138 sobre el funcionamiento del aparato y sus diferentes partes, incluyendo los parámetros monitorizados descritos anteriormente. Un ejemplo es el codificador magnético descrito anteriormente con respecto al dispositivo de motor giratorio. En algunos ejemplos, el controlador envía señales (por ejemplo, eléctricas) al dispositivo de motor y/o al dispositivo de pedal cada cierto intervalo de tiempo predefinido (por ejemplo, cada 100 milisegundos) y, basándose en la señal recibida, se puede detectar un fallo y se genera una salida de alerta adecuada. El controlador 138 puede incluir un chip programable que permite añadir o modificar características del controlador.

El modo de prueba 192 puede ser un modo de autocomprobación que se ejecuta automáticamente cada vez que se enciende el aparato o cada vez que el controlador de monitorización detecta un fallo operativo, tal como un fallo en la conexión entre la unidad de control y el motor. Como alternativa, o de manera adicional, el modo de prueba 192 puede ejecutarse a petición del usuario seleccionándolo a través del panel de control 132. El controlador 138 emite una alerta adecuada de acuerdo con el error encontrado durante la ejecución de la autocomprobación o de acuerdo con la monitorización continua aplicada durante los modos de trabajo 194 como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo, el modo de prueba examina la velocidad del motor para detectar fallos o alertar sobre el final de la vida útil. En tal caso, el controlador activa el motor durante un período de tiempo predeterminado y cuenta el número de rondas realizadas por el motor y compara el resultado con un valor guardado en la memoria 180. Si el resultado está fuera de un intervalo predefinido alrededor del valor guardado, el controlador genera una alerta de fallo. La alerta puede, por ejemplo, indicar que el motor puede haber completado su ciclo de vida y necesita ser reemplazado, que el conector del cable no funciona como se especifica o que el sensor que monitoriza el motor no funciona como se especifica.

Al finalizar el modo de prueba, el controlador 138 puede programarse para mover automáticamente el aparato al modo de trabajo 194. Por defecto, se selecciona el modo de trabajo de cirugía 196. Este modo es un modo predefinido que tiene los parámetros operativos del aparato fijados en valores recomendados predeterminados que se adaptan a la operación quirúrgica específica, las especificaciones de los órganos corporales, la población/raza tratada o la especie tratada. La unidad de control puede programarse para incluir una pluralidad de modos de trabajo de cirugía, cada uno con parámetros operativos predefinidos guardados, a los que el operario puede acceder simplemente presionando un botón en el panel de control (por ejemplo, un icono/mosaico en una pantalla táctil). Por ejemplo, cuando se extrae tejido del tejido de la esclerótica en el ojo, se determina que la velocidad del motor es de 8000 rpm y se determina que el tiempo para cada activación es de 0,4 segundos. Sin embargo, al tratar animales, por ejemplo caballos o perros que sufren de presión excesiva en los ojos, los valores son diferentes y específicos para las especies tratadas. Los valores guardados de los parámetros operativos pueden ser valores recomendados elegidos basándose en la experiencia y/o en experimentos.

Si se explora una nueva operación quirúrgica o un nuevo órgano/tejido corporal, el aparato se puede poner en un modo de trabajo de investigación, lo que permite al usuario controlar y cambiar los valores de los parámetros. Para garantizar un uso seguro, el acceso al modo de trabajo de investigación se puede proteger con un pin o contraseña.

Los parámetros que pueden controlarse incluyen, entre otras cosas, la velocidad de rotación, la duración de la rotación, la dirección de la rotación (en el sentido de las agujas del reloj, en sentido en contra de las agujas del reloj, o una combinación de los mismos) y la relación de transmisión entre el motor y la herramienta de corte. El usuario puede guardar a continuación un nuevo modo de trabajo que incluye los valores de los parámetros que usó en la investigación para acceder fácilmente de nuevo en el futuro.

El panel de control incluye una interfaz de usuario amigable que permite al usuario elegir el modo operativo del dispositivo así como los diferentes parámetros operativos.

Por tanto, la presente invención proporciona un aparato que permite una solución completa, potente y segura para la extracción de tejido del cuerpo. De forma adicional, como se ha descrito anteriormente, la invención puede integrarse poderosamente dentro de otros aparatos de tratamiento, ahorrando de esta manera espacio y complejidad dentro de los quirófanos.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100) para su uso en la extracción de tejido de un órgano corporal, comprendiendo el aparato un dispositivo de sonda manual (110), un dispositivo de motor giratorio (120) y un conjunto de conexión (140) configurado para interconectarse de manera extraíble entre dicho dispositivo de sonda manual y dicho dispositivo de motor giratorio;

comprendiendo dicho dispositivo de sonda manual una carcasa (111) que tiene extremos proximal y distal (PE, DE), una herramienta de corte giratoria (116) que se extiende distalmente desde dicho extremo distal de la carcasa y que está configurada para cortar y extraer tejido durante la rotación, y un conjunto de transmisión (150) que pasa dentro de dicha carcasa entre dichos extremos proximal y distal y que está configurado para transmitir potencia de rotación a dicha herramienta de corte giratoria desde el dispositivo de motor giratorio (120);
estando dicho dispositivo de sonda manual hecho de material desechable y destinado a un solo uso, lo que permite que el dispositivo de sonda manual sea estéril;
estando encerrado dicho dispositivo de motor giratorio en una segunda carcasa separada y configurado como un dispositivo multiusos;
estando distribuido dicho conjunto de conexión (140) entre el extremo proximal de dicho dispositivo de sonda manual y un lado distal del dispositivo de motor giratorio externo;
estando el aparato caracterizado por que
el conjunto de conexión está configurado de manera que, mientras las partes rotatorias internas de dicho dispositivo de motor giratorio externo y dicho dispositivo de sonda manual están acopladas para rotar de forma controlable la herramienta de corte y extraer tejido, las carcasas exteriores del dispositivo de sonda manual y el dispositivo de motor giratorio pueden girar libremente entre sí.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una unidad de control (130) configurada para conectarse a dicho dispositivo de motor giratorio y que está configurada y es operable para activar el dispositivo de motor giratorio en un mecanismo de activación controlado para de esta manera rotar de forma controlable la herramienta de corte y extraer tejido.

3. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho conjunto de conexión tiene al menos una de las siguientes configuraciones: a) está configurado para permitir conectar dicho dispositivo de motor giratorio a dicho dispositivo de sonda manual en al menos dos orientaciones relativas, y b) comprende un conector reversible (144P, 146D).

4. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha carcasa del dispositivo de sonda manual comprende un cuerpo alargado (112) y un cuerpo de cabezal (114) dispuestos sucesivamente desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal de la carcasa.

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dichos cuerpo alargado y cuerpo de cabezal tienen al menos una de las siguientes configuraciones: a) están formados como un miembro completo, y b) están orientados con un ángulo predeterminado (α) entre sí, seleccionándose dicho ángulo predeterminado de acuerdo con una orientación de una superficie de tratamiento del órgano corporal.

6. El aparato de acuerdo con las reivindicaciones 4 o 5, en donde dicho cuerpo alargado tiene una longitud predeterminada seleccionada para proporcionar una posición de sujeción estable del aparato durante el funcionamiento.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicha posición de sujeción estable es tal que dicho dispositivo de motor giratorio descansa sobre el primer músculo interóseo dorsal de un usuario que sujeta el aparato.

8. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha carcasa de la sonda manual comprende una porción de sujeción (170) que permite que un usuario controle la orientación tridimensional de la herramienta de corte giratoria.

9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en donde dicha porción de sujeción tiene al menos una de las siguientes configuraciones: a) comprende una depresión (172) en la que un usuario coloca su dedo índice, para controlar de esa manera la orientación tridimensional de la herramienta de corte giratoria, y b) está configurado para permitir que el usuario zurdo o diestro opere el aparato.

10. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho conjunto de transmisión ejerce fuerzas tanto de rotación como de avance sobre la herramienta de corte, mejorando de esa manera la unión de la herramienta de corte al órgano corporal durante la operación.

11. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha carcasa del dispositivo de sonda manual comprende una cubierta extraíble (160) configurada para cubrir de forma segura la herramienta de corte cuando no está en uso, dicha cubierta está configurada para moverse en una trayectoria espacial predefinida

entre un estado cerrado que cubre dicha herramienta de corte y un estado abierto en el que se destapa dicha herramienta de corte, mientras aún está unida a la carcasa.

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, que tiene al menos una de las siguientes configuraciones: a) dicho dispositivo de sonda manual comprende un mecanismo de apertura de seguridad configurado para devolver dicha cubierta a su estado cerrado si la cubierta no pasa una distancia predeterminada a lo largo de dicha trayectoria espacial, b) dicho dispositivo de sonda manual comprende un mecanismo de bloqueo de seguridad configurado para mantener dicha cubierta en dicho estado cerrado a menos que el usuario la empuje a lo largo de dicha trayectoria espacial, c) dicha cubierta es extraíble de dicha carcasa del dispositivo de sonda manual solo cuando está en su estado abierto, y d) dicho estado abierto de dicha cubierta permite retirar la cubierta tirando de ella en una dirección diferente del eje longitudinal de la herramienta de corte.

13. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en donde dicha unidad de control tiene al menos una de las siguientes configuraciones: a) comprende una pantalla táctil (132), y b) está preprogramada para activar dicho dispositivo de motor giratorio generando una única señal de activación fija de una velocidad de rotación y duración conocidas durante un intervalo de tiempo predeterminado, restringiendo de esta manera el funcionamiento de la herramienta de corte durante dicho intervalo de tiempo solamente a dicha única señal de activación.

14. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, que comprende además un pedal (134) para activar funciones de activación predeterminadas, para rotar de manera controlable dicha herramienta de corte.

15. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho órgano corporal es el ojo, estando dicha herramienta de corte configurada para formar un canal en la esclerótica.

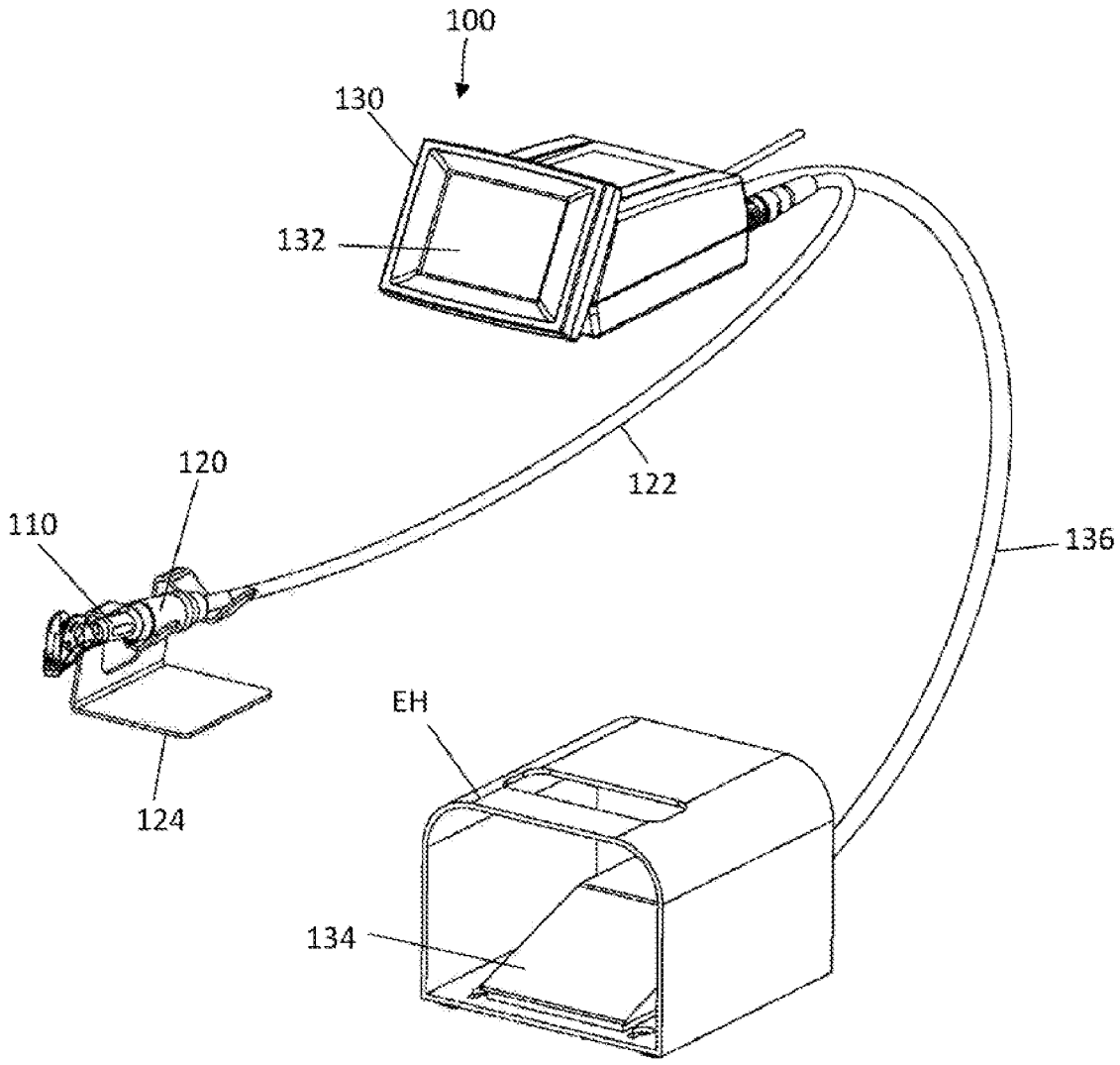


Fig. 1A

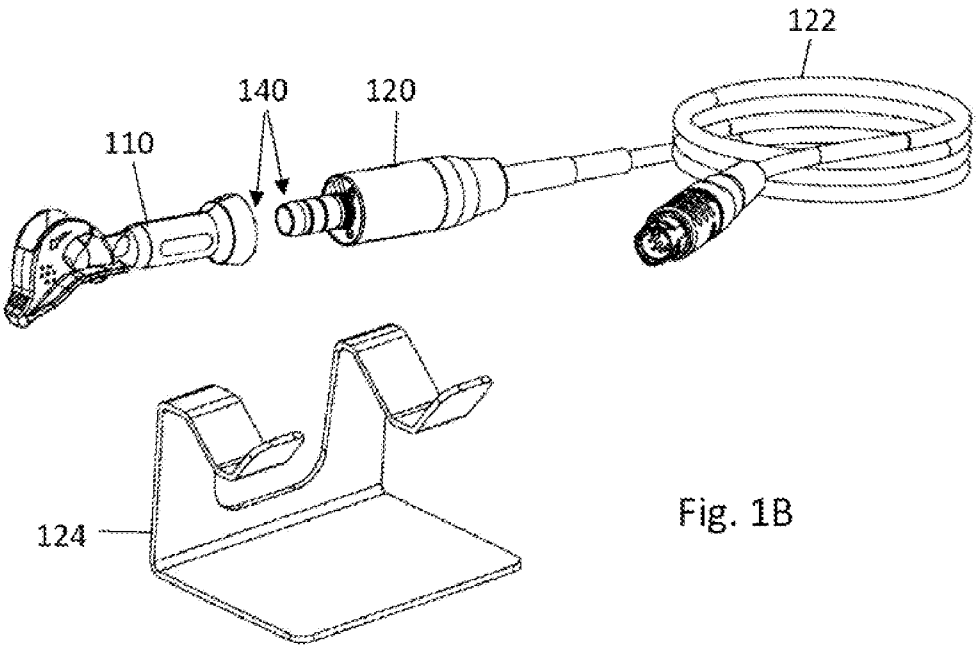


Fig. 1B

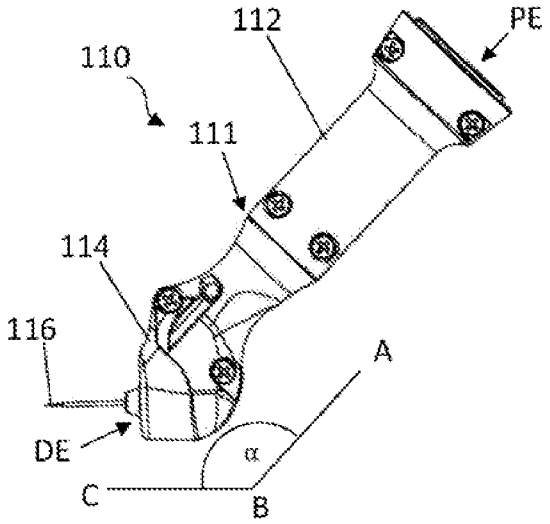


Fig. 1C

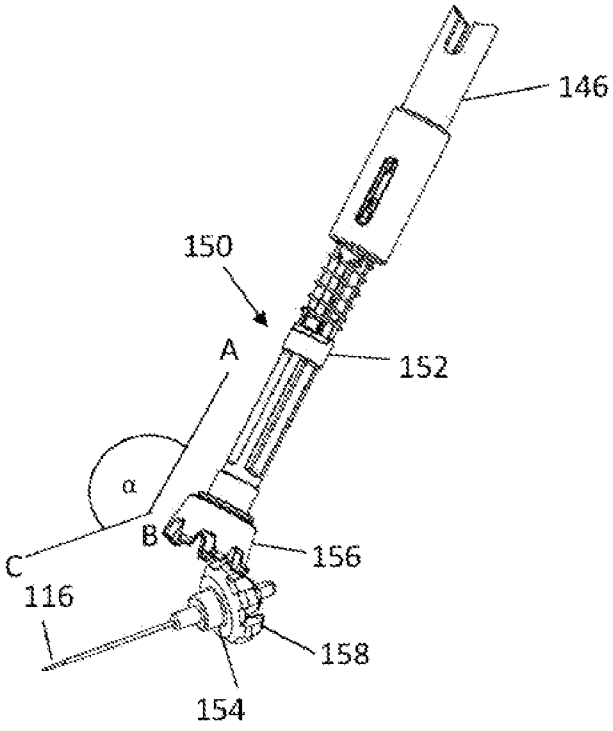


Fig. 1D

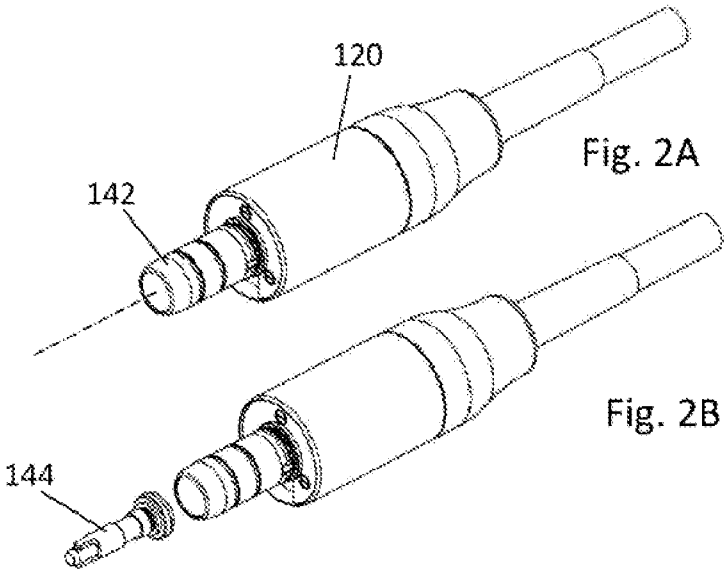


Fig. 2A

Fig. 2B

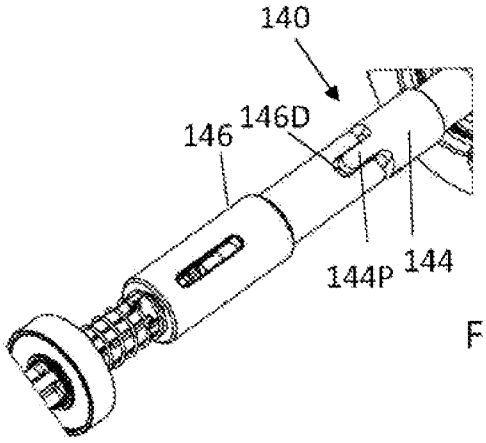


Fig. 2C

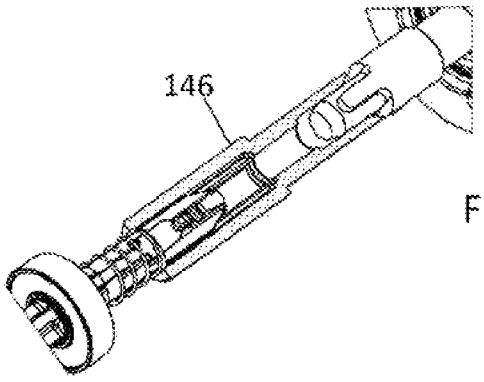


Fig. 2D

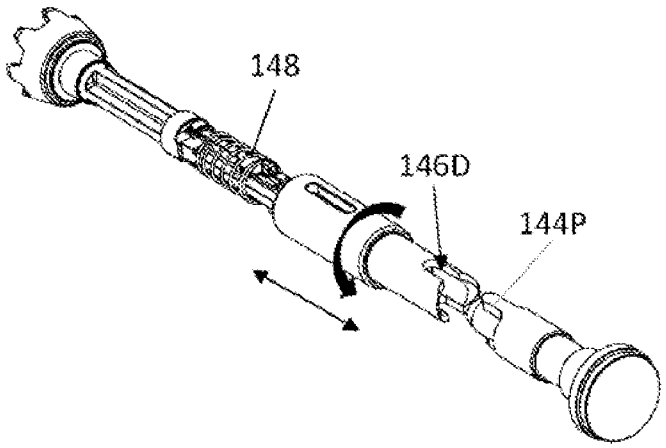


Fig. 2E

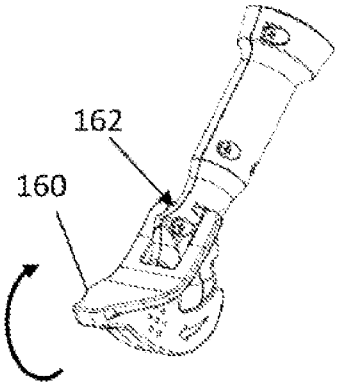


Fig. 3A

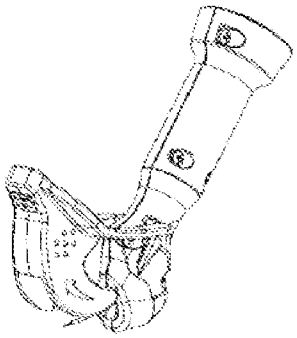


Fig. 3B

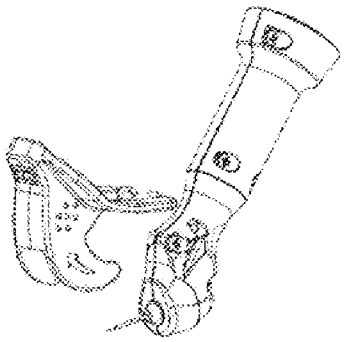


Fig. 3C

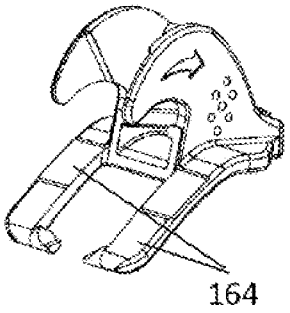


Fig. 3D

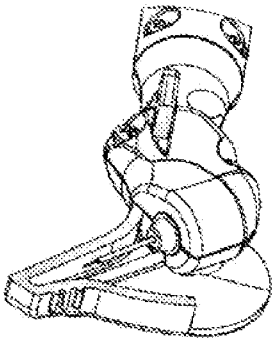


Fig. 3E

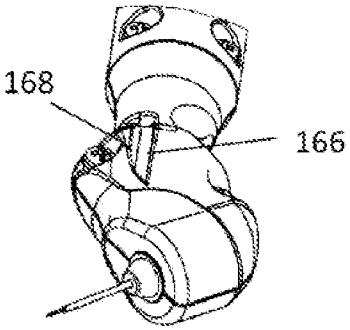


Fig. 3F

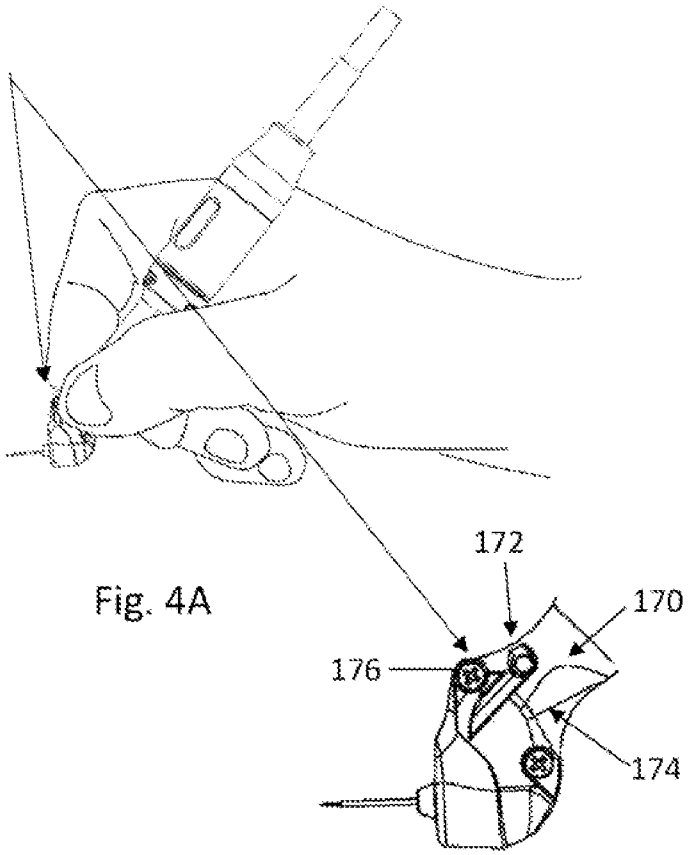


Fig. 4A

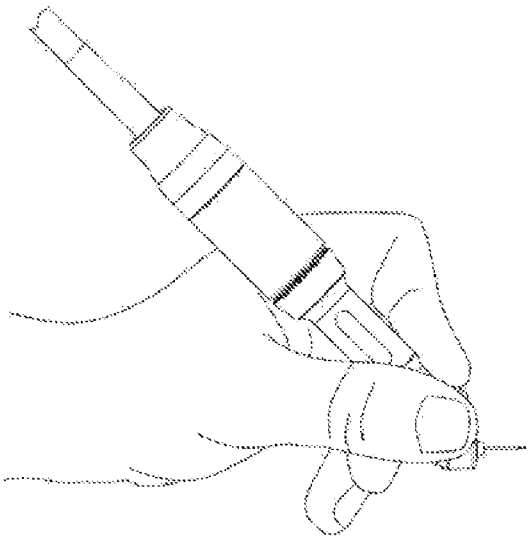


Fig. 4B

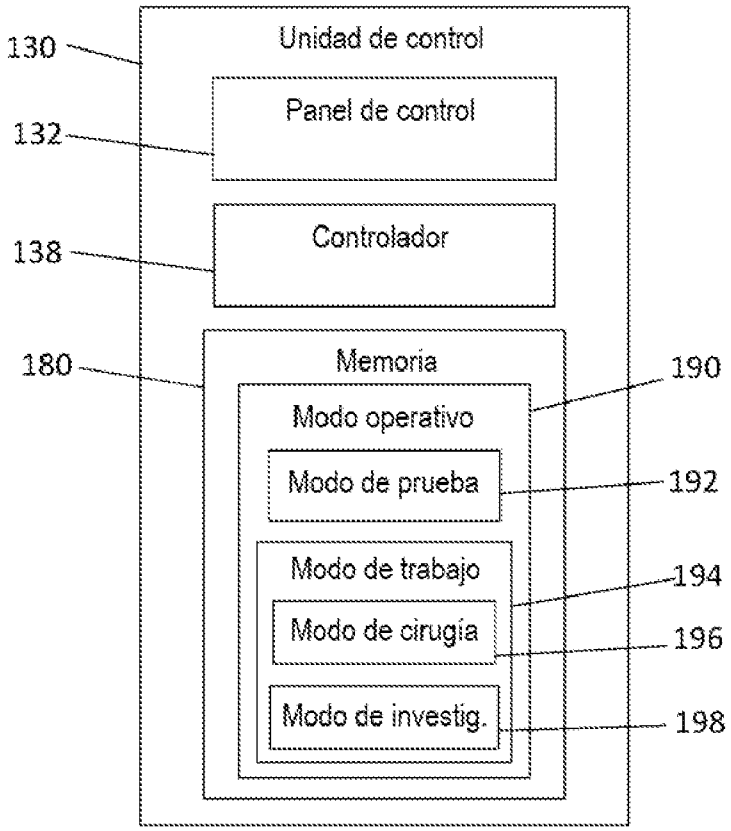

130
Unidad de control
132
Panel de control
138
Controlador
180
Memoria
190
Modo operativo
Modo de prueba
192
Modo de trabajo
194
Modo de cirugía
196
Modo de investig.
198

Fig. 5