



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 352 315**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

B06B 1/02 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06118989 .0**

96 Fecha de presentación : **16.08.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1759673**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.03.2007**

54 Título: **Manipulación de impulsos para controlar un sistema quirúrgico de facoemulsificación.**

30 Prioridad: **31.08.2005 US 215923**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2011

73 Titular/es: **ALCON, Inc.**
P.O. Box 62 Bösch 69
6331 Hünenberg, CH

72 Inventor/es: **Dacquay, Bruno;**
Boukhny, Mikhail y
Fanney, Douglas M.

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Manipulación de impulsos para controlar un sistema quirúrgico de facoemulsificación.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al campo de la cirugía oftálmica y, más particularmente, a un procedimiento para manipular las formas, secuencias y duraciones de impulsos de energía ultrasónica generada por una pieza de mano de ultrasonidos de un sistema quirúrgico de facoemulsificación.

Antecedentes

El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una porción exterior transparente denominada córnea y enfocando la imagen por medio del cristalino sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo, así como la transparencia de la córnea y el cristalino. Cuando la edad o una enfermedad hacen que el cristalino sea menos transparente, se deteriora la visión debido a la luz disminuida que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia es conocida médicamente como catarata. Un tratamiento aceptado para cataratas es retirar quirúrgicamente la catarata y sustituir el cristalino por una lente intraocular artificial (IOL). En Estados Unidos, la mayoría de los cristalinicos con cataratas se retiran utilizando una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante esta intervención, se inserta una punta de corte o aguja delgada en el cristalino enfermo y se le hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante licúa o emulsiona el cristalino, que es aspirado fuera del ojo. El cristalino enfermo, una vez retirado, es sustituido por una IOL.

Un dispositivo quirúrgico ultrasónico típico adecuado para una intervención oftálmica incluye una pieza de mano accionada ultrasónicamente, una punta de corte anexa, una manga de irrigación u otro dispositivo de irrigación adecuado y una consola de control electrónica. El conjunto de pieza de mano está sujeto a la consola de control por medio de un cable o conector eléctrico y tubos flexibles. Un cirujano controla la cantidad de potencia ultrasónica que es suministrada a la punta de corte de la pieza de mano y aplicada al tejido presionando un pedal para solicitar potencia hasta la cantidad máxima de potencia ajustada en la consola. Los tubos suministran fluido de irrigación al ojo y lo extraen del mismo a través del conjunto de pieza de mano.

La parte operativa de la pieza de mano es una barra o cuerno resonante hueco, situado en el centro, que está sujeto a cristales piezoeléctricos. Los cristales son controlados por la consola y suministran vibraciones ultrasónicas que accionan tanto el cuerno como la punta de corte anexa durante la facoemulsificación. El conjunto de cristal/cuerno está suspendido dentro del cuerpo o caparazón hueco de la pieza de mano por medio de monturas flexibles. El cuerpo de la pieza de mano termina en una porción de diámetro reducido u ojiva en el extremo distal del cuerpo. La ojiva está roscada externamente para aceptar la manga de irrigación. Asimismo, el ánima del cuerno está internamente roscada en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. La manga de irrigación tiene también un ánima internamente roscada que se atornilla sobre las roscas externas de la ojiva. La punta de corte se ajusta de modo que ésta sobresalga solamente una cantidad predeterminada más

allá del extremo abierto de la manga de irrigación.

Durante la utilización, los extremos de la punta de corte y la manga de irrigación se insertan en una pequeña incisión en la córnea, la esclerótica u otra ubicación. Una punta de corte conocida es hecha vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal dentro de la manga de irrigación por el cuerno ultrasónico activado por cristales, emulsionando de este modo el tejido seleccionado in situ. El ánima hueca de la punta de corte comunica con el ánima del cuerno, que, a su vez, comunica con el conducto de aspiración que va de la pieza de mano a la consola. Otras puntas de corte adecuadas incluyen elementos piezoeléctricos que producen oscilaciones longitudinales y torsionales. Un ejemplo de dicha punta de corte se describe en la patente US n° 6.402.769 (Boukhny).

Una fuente de presión reducida o de vacío en la consola extrae o aspira el tejido emulsionado del ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, las ánimas de la punta de corte y del cuerno y el conducto de aspiración y lo conduce hacia un dispositivo de recogida. La aspiración del tejido emulsionado es asistida por una solución salina u otro irrigante que se inyecta en el lugar quirúrgico a través del pequeño intersticio anular entre la superficie interior de la manga de irrigación y la punta de corte.

Una técnica conocida es realizar la incisión en la cámara anterior del ojo tan pequeña como sea posible con el fin de reducir el riesgo de astigmatismo inducido. Estas pequeñas incisiones dan como resultado heridas muy estrechas que aplastan fuertemente la manga de irrigación contra la punta vibrante. La fricción entre la manga de irrigación y la punta vibrante genera calor. El riesgo de que la punta se sobrecaliente y quemé el tejido es reducido por el efecto de enfriamiento del fluido aspirado que fluye dentro de la punta.

Algunos sistemas quirúrgicos conocidos utilizan el "modo impulso" en el que la amplitud de los impulsos de anchura fija puede variarse utilizando un controlador, tal como un pedal. Otros sistemas quirúrgicos conocidos utilizan el "modo ráfaga" en el que cada impulso de una serie de impulsos periódicos, de anchura fija y amplitud constante, es seguido por un tiempo de "desconexión". El tiempo de desconexión puede modificarse utilizando un controlador. Otros sistemas conocidos utilizan impulsos con un nivel de potencia máximo inicial seguido por un nivel de potencia inferior. Por ejemplo, la publicación n° WO 2004080505 y el documento US 2004/0092921 describen impulsos que se elevan desde cero hasta un nivel de potencia máximo inicial y, a continuación, decrecen hasta niveles inferiores.

Aunque los sistemas quirúrgicos conocidos se han utilizado efectivamente, estos pueden mejorarse permitiendo un mayor control sobre los impulsos para su utilización con diversos dispositivos quirúrgicos y aplicaciones. Por ejemplo, los sistemas conocidos que utilizan impulsos cuadrados o rectangulares tienen típicamente niveles de potencia que aumentan muy rápidamente hasta un nivel de potencia máximo. Las transiciones bruscas de impulso pueden reducir la capacidad de sujetar y emulsionar el material del cristalino. Más específicamente, cuando el material del cristalino está sujeto en una punta de una pieza de mano de ultrasonidos por vacío, la ascensión en rampa muy rápida (casi inmediata) de un impulso hasta un nivel máximo de potencia puede desplazar o empujar el material del cristalino hacia fuera de la punta de una

manera demasiado rápida. Esto, a su vez, complica el corte del material del cristalino. En otras palabras, las transiciones rápidas de potencia pueden crear un desequilibrio entre el vacío en la punta ultrasónica que sujeta o posiciona el material del cristalino y la capacidad de emulsionar el material del cristalino.

Otros sistemas conocidos funcionan a altos niveles de potencia cuando bastaría menos potencia o ninguna potencia. Por ejemplo, con impulsos rectangulares, puede ser necesario un elevado nivel de potencia inicial para proporcionar potencia con el fin de emulsionar el material del cristalino. Sin embargo, después de que el material haya sido empujado hacia fuera o haya sido emulsionado, puede no ser necesaria una potencia adicional. Los impulsos rectangulares que aplican la misma cantidad de potencia después del movimiento o la emulsificación del material del cristalino pueden dar como resultado que se aplique un calor excesivo al tejido, lo cual puede perjudicar al paciente.

Además, los patrones de impulsos que se utilizan por algunos sistemas quirúrgicos conocidos no reducen adecuadamente los efectos de la cavitación. La cavitación es la formación de pequeñas burbujas que resultan del movimiento de un lado a otro de una punta ultrasónica. Este movimiento produce receptáculos de baja y alta presión. Cuando la punta ultrasónica se mueve hacia atrás, vaporiza líquido debido a una presión local baja y genera burbujas. Las burbujas se comprimen cuando la punta se mueve hacia delante e implosionan. Las burbujas implosionadas pueden crear calor y fuerzas no deseados y complicar las intervenciones quirúrgicas y presentar peligros para el paciente.

Por tanto, continúa existiendo la necesidad de proporcionar procedimientos que permitan que se manipulen formas y duraciones de impulsos para diferentes aplicaciones e intervenciones de facoemulsificación.

Sumario

La presente invención proporciona procedimientos para generar energía ultrasónica destinados a ser utilizados con un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. De acuerdo con una realización, un procedimiento para generar energía destinado a ser utilizado con un dispositivo quirúrgico oftálmico incluye generar un grupo de impulsos que tiene por lo menos un impulso que incluye un componente programado sustancialmente lineal y por lo menos un impulso que tiene un atributo que es diferente del impulso que tiene el componente programado sustancialmente lineal. Según otra forma de realización, un procedimiento para generar energía destinado a ser utilizado con un dispositivo quirúrgico oftálmico incluye generar un grupo de impulsos, el grupo de impulsos. El grupo de impulso incluye por lo menos un impulso que comprende un componente programado sustancialmente lineal y por lo menos un impulso que no incluye un componente programado sustancialmente lineal. Cada impulso difiere de por lo menos otro impulso del grupo de por lo menos una manera. De acuerdo con otra forma de realización, un procedimiento para generar energía destinado a ser utilizado con un dispositivo quirúrgico oftálmico incluye generar un grupo de impulso que incluye uno o más impulsos rectangulares y uno o más impulsos que tienen un componente programado sustancialmente lineal.

En diversas formas de realización, el grupo de impulsos, tal como de dos a diez impulsos, puede tener potencia secuencialmente diferente, por ejemplo potencia secuencialmente decreciente y secuencialmente creciente. Los impulsos en el grupo pueden tener amplitudes iguales o diferentes. Los impulsos en el grupo pueden tener diferentes tiempos de conexión. Los impulsos pueden tener formas iguales o diferentes. Un impulso del grupo puede ser un impulso rectangular o un impulso triangular. El impulso triangular puede tener uno o más componentes programados lineales, por ejemplo componentes de subida y/o caída lineales programados. Un impulso puede incluir también un componente de caída no lineal programado. Un controlador, tal como un pedal, puede utilizarse para cambiar la amplitud del grupo de impulsos.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se hace referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales representan partes correspondientes en su totalidad y en los cuales:

la figura 1 ilustra un ejemplo de sistema quirúrgico de facoemulsificación que puede utilizarse con diversas formas de realización;

la figura 2A es un diagrama de bloques que muestra componentes de un ejemplo de sistema quirúrgico de facoemulsificación;

Las figuras 2B y 2C ilustran unos impulsos para su utilización con un sistema quirúrgico de facoemulsificación;

la figura 3 ilustra unos impulsos que tienen componentes de subida y caída lineales y un componente de amplitud máxima constante según una forma de realización;

la figura 4 ilustra unos impulsos que tienen componentes de subida y caída lineales que coinciden en un punto máximo según una forma de realización adicional;

la figura 5 ilustra una combinación de impulsos que tiene un impulso rectangular y un impulso con un componente lineal según otra forma de realización;

la figura 6 ilustra una combinación de impulsos que tiene un impulso rectangular y un impulso con un componente lineal según otra forma de realización;

la figura 7 ilustra una combinación de impulsos que tiene un impulso rectangular y un impulso con un componente lineal según todavía otra forma de realización;

la figura 8 ilustra una combinación de impulsos que tiene un impulso rectangular y un impulso con un componente lineal en la misma amplitud según una forma de realización;

la figura 9 ilustra unos impulsos que tienen componentes de subida y caída lineales, con un componente de amplitud constante que tiene potencia secuencialmente creciente según una forma de realización;

la figura 10 ilustra unos impulsos que tienen componentes de subida y caída lineales que coinciden en un punto máximo y que tienen una potencia secuencialmente creciente según otra forma de realización;

la figura 11 ilustra una combinación de impulsos rectangulares e impulsos con un componente lineal que tiene potencia secuencialmente creciente según una forma de realización;

la figura 12 ilustra unos impulsos que tienen componentes de subida y caída lineales, un componente

de amplitud constante y una potencia secuencialmente decreciente según una forma de realización;

la figura 13 ilustra unos impulsos que tienen componentes de subida y caída lineales que coinciden en un punto máximo y que tienen una potencia secuencialmente decreciente según otra forma de realización;

la figura 14 ilustra una combinación de impulsos rectangulares e impulsos que tienen un componente lineal y que tienen una potencia secuencialmente decreciente según otra forma de realización;

la figura 15 ilustra unos impulsos de modo ráfaga fijos conocidos;

la figura 16 ilustra unos impulsos de modo ráfaga lineales conocidos;

la figura 17 ilustra unos impulsos de modo impulso conocidos;

la figura 18 ilustra la transformación continua de impulsos de modo ráfaga en impulsos de modo impulso en respuesta a un controlador según una forma de realización;

la figura 19 ilustra la transformación continua de impulsos de modo impulso en impulsos de modo ráfaga en respuesta a un controlador según otra realización;

la figura 20 ilustra unos impulsos rectangulares multisegmento que tienen dos segmentos de impulso con amplitud creciente según todavía otra forma de realización;

la figura 21 ilustra un impulso rectangular multisegmento según una forma de realización alternativa que tiene tres segmentos de impulso con amplitud creciente;

la figura 22 ilustra unos paquetes de impulsos de energía ultrasónica mostrados en la figura 10; y

la figura 23 ilustra unos paquetes de impulsos de energía ultrasónica mostrados en la figura 13.

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

La presente memoria describe formas de realización de procedimientos para manipulación de impulsos de energía ultrasónica para controlar un sistema quirúrgico para su utilización en, por ejemplo, cirugía de facoemulsificación. Las formas de realización pueden ponerse en práctica en sistemas o consolas quirúrgicos comercialmente disponibles a través de controles de hardware y software apropiados. Las figuras 1 y 2 ilustran ejemplos de sistemas quirúrgicos.

La figura 1 ilustra un sistema adecuado y representa el sistema de visión INFINITI® disponible en Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Q-148, Fort Worth, Texas 76134. La figura 2A ilustra un ejemplo de un sistema de control 100 que puede utilizarse con este sistema.

El sistema de control 100 se utiliza para hacer funcionar una pieza de mano de ultrasonidos 112 e incluye una consola de control 114 que tiene un módulo de control o CPU 116, una bomba de aspiración, de vacío o peristáltica 118, un suministro de potencia 120 de la pieza de mano, un sensor de flujo o presión de irrigación 122 (tal como en el sistema Infiniti®) y una válvula 124. Pueden utilizarse diversas piezas de mano de ultrasonidos 112 y puntas de corte incluyendo, pero sin limitarse a ellas, piezas de mano y puntas descritas en las patentes US nº 3.589.363; nº 4.223.676; nº 4.246.902; nº 4.493.694; nº 4.515.583; nº 4.589.415; nº 4.609.368; nº 4.869.715; nº 4.922.902; nº 4.989.583; nº 5.154.694 y nº 5.359.996. La CPU

116 puede ser cualquier microprocesador, microcontrolador, ordenador o controlador lógico digital adecuados. La bomba 118 puede ser una bomba peristáltica, de diafragma, Venturi u otra adecuada. El suministro de potencia 120 puede ser cualquier inductor ultrasónico. El sensor de presión de irrigación 122 puede ser cualquiera de diversos sensores comercialmente disponibles. La válvula 124 puede ser cualquier válvula adecuada, tal como una válvula de estrangulamiento activada por solenoide. Una infusión de un fluido de irrigación, tal como solución salina, puede ser proporcionada por una fuente de solución salina 126, que puede ser cualquier solución de irrigación comercialmente disponible proporcionada en botellas o bolsas.

Durante la utilización, el sensor de presión de irrigación 122 está conectado a la pieza de mano 112 y la fuente de fluido de infusión 126 a través de unos conductos de irrigación 130, 132 y 134. El sensor 122 de presión de irrigación mide el flujo o la presión del fluido de irrigación desde la fuente 126 a la pieza de mano 112 y suministra esta información a la CPU 116 a través del cable 136. Los datos de flujo de fluido de irrigación pueden ser utilizados por la CPU 116 para controlar los parámetros de funcionamiento de la consola 114 utilizando comandos de software. Por ejemplo, la CPU 116 puede variar, a través de un cable 140, la energía del suministro de potencia 120 que se envía a la pieza de mano 112 y a la punta 113 a través de un cable de potencia 142. La CPU 116 puede utilizar también datos suministrados por el sensor de presión de irrigación 122 para variar el funcionamiento de la bomba 118 y/o las válvulas a través de un cable 144. La bomba 118 aspira fluido de la pieza de mano 112 a través de un conducto 146 y lo lleva hacia un recipiente de recogida 128 a través de un conducto 148. La CPU 116 puede utilizar también datos suministrados por el sensor de presión de irrigación 122 y la energía aplicada del suministro de potencia 120 para proporcionar tonos audibles al usuario. En las patentes US nº 6.179.808 (Boukhny *et al.*) y nº 6.261.283 (Morgan *et al.*) pueden encontrarse detalles adicionales concernientes a tales sistemas quirúrgicos.

La consola de control 114 puede programarse para controlar y manipular impulsos que son suministrados a la pieza de mano 112 y, a su vez, controlar la potencia de los impulsos de la pieza de mano que se utiliza durante la cirugía. Haciendo referencia a las figuras 2B y 2C, los impulsos son generados en paquetes o en periodos de conexión y periodos de desconexión. En el ejemplo representado, los impulsos tienen un 50% de ciclo de servicio. En efecto, pueden utilizarse diversos tiempos de conexión, tiempos de desconexión y ciclos de servicio para diferentes aplicaciones.

La siguiente descripción supone que un nivel de potencia máximo de 100% es la máxima potencia alcanzable (es decir, la carrera o desplazamiento máximos de la punta ultrasónica). En otras palabras, el 50% de potencia se refiere a la mitad de la máxima potencia alcanzable. Los niveles de potencia se representan como un porcentaje (%) de la potencia máxima alcanzable. Las formas de realización de manipulación de impulsos que pueden utilizarse con el ejemplo de sistema quirúrgico de facoemulsificación descrito anteriormente se ilustran en las figuras 3-21, y éstas pueden organizarse como microrráfagas o paquetes de impulsos, como se muestra en las figuras 2B y 2C. Los paquetes o ráfagas de impulsos son pro-

porcionados a la pieza de mano de ultrasonidos, que genera una salida generalmente correspondiente en la punta ultrasónica.

Haciendo referencia a la figura 3, según una forma de realización, uno o ambos componentes de subida y caída 310 y 320 de cada impulso 300 pueden programarse de forma independiente de una subida natural o una caída natural. Por ejemplo, los componentes de subida y caída 310 y 320 pueden programarse con funciones lineales y/o no lineales de forma separada de los tiempos de subida y caída naturales que tengan lugar debido a la conexión y desconexión de un amplificador para generar impulsos. Los expertos en la materia apreciarán que algunos impulsos (por ejemplo, impulsos cuadrados y rectangulares) están representados típicamente como impulsos cuadrados o rectangulares “ideales” que tienen transiciones inmediatas y bruscas entre los niveles de potencia baja y máxima. Sin embargo, en la práctica, tales impulsos tienen tiempos de subida y caída naturales, por ejemplo tiempos de subida y caída exponenciales, que son provocados por una carga o impedancia. Por ejemplo, tiempos de caída naturales típicos pueden ser de alrededor de 4 milisegundos (ms). Por el contrario, las formas de realización se dirigen a controlar los tiempos de subida y caída lineales de forma independiente de las transiciones naturales que son provocadas por la conexión y desconexión de un amplificador ajustando o programando las funciones de subida y/o caída.

El control de los componentes de subida y caída 310 y 320 y los tiempos de subida y caída 312 y 322 permite ventajosamente que se generen diferentes configuraciones de impulsos para aplicaciones y sistemas quirúrgicos particulares. Por ejemplo, los impulsos que tengan componentes de subida programados 310 que incrementen gradualmente su potencia permiten que el material del cristalino se posicione con más precisión. Las transiciones de potencia graduales, por ejemplo, no empujan prematuramente el material del cristalino hacia fuera de la punta de la pieza de mano. Por el contrario, los sistemas conocidos que utilizan impulsos que tienen transiciones bruscas de mínimo a máximo pueden empujar inadvertidamente el material del cristalino hacia fuera de la punta de una manera demasiado rápida, complicando así la intervención quirúrgica. En consecuencia, los impulsos que incluyen componentes de subida programados pueden mejorar el posicionamiento y el corte del material del cristalino y la efectividad de las intervenciones quirúrgicas. Además, la programación de los componentes de caída y de los tiempos de impulso permite que se suministre menos energía al ojo, dando como resultado menos calentamiento del tejido.

Según una forma de realización, el componente de subida y/o caída programado se programa de conformidad con una función lineal. En la forma de realización ilustrada en la figura 3, cada impulso 300 es programado con dos componentes lineales - un componente de subida lineal 310 y un componente de caída lineal 320. El componente de subida lineal 310 aumenta desde una primera amplitud hasta una segunda amplitud. Un componente intermedio 330 se extiende entre los componentes lineales 310 y 320 en una segunda amplitud. El componente de caída 330 disminuye desde la segunda amplitud hasta una tercera amplitud.

El componente de subida lineal 310 tiene un tiem-

po de subida lineal 312, el componente de caída lineal 320 tiene un tiempo de caída lineal 322 y el componente de amplitud máxima 330 tiene una amplitud máxima o un tiempo activo o “conectado” máximo 332. Los tiempos de subida y caída lineales 312 y 322 pueden variar dependiendo del nivel de potencia máximo de un impulso, puesto que, típicamente, se requiere más tiempo para alcanzar mayores niveles de potencia.

En una forma de realización, el tiempo de subida lineal 312 puede programarse para que sea de entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. Si un impulso debe alcanzar el 100% de potencia, la duración del tiempo de subida lineal 312 puede ser mayor. Sin embargo, si el impulso debe alcanzar menos del 100% de potencia, entonces el tiempo de subida lineal 312 puede ser menor, por ejemplo menos de 5 ms o alrededor de este valor. Las duraciones del tiempo de subida lineal 312 pueden aumentar con niveles de potencia crecientes y pueden programarse apropiadamente utilizando la consola de control 114. Si fuera necesario, la tasa a la que aumenta el componente lineal puede limitarse para proteger los componentes de potencia, tal como un amplificador.

Según una forma de realización, el tiempo de caída lineal 322 puede programarse para que sea de alrededor de 5 ms a alrededor de 500 ms. En una forma de realización, el tiempo de caída lineal 322 se programa utilizando la consola de control 114, de modo que la potencia decaiga linealmente y alrededor del 70% de la potencia se disipe en aproximadamente 2 ms, y aproximadamente 98% de la potencia se disipe en alrededor de 4 ms. El tiempo de caída lineal 322 puede ser mayor, aproximadamente igual o menor que el tiempo de subida lineal 312. Por ejemplo, la figura 3 que ilustra el tiempo de caída 322 es mayor el tiempo de subida 312. El tiempo de caída lineal 322 puede ser mayor o más lento que un tiempo de caída natural. Las tasas de subida y caída pueden ser también las mismas, de modo que el impulso es simétrico y tiene ambos componentes de subida y caída programados.

La amplitud máxima o el tiempo activo o “de conexión” 332 puede variar con diferentes aplicaciones. El tiempo de amplitud máxima puede ser de alrededor de 5 ms a alrededor de 500 ms. En la forma de realización ilustrada, el componente intermedio 330 tiene una amplitud constante (en la segunda amplitud). En una forma de realización alternativa, la duración del tiempo de amplitud máxima puede ser menor que 5 ms dependiendo, por ejemplo, de las consideraciones de la potencia requerida y del calor resultante. En otras formas de realización alternativas, la amplitud puede variar a lo largo del componente intermedio 330, por ejemplo, crecer o decrecer entre los componentes primero y segundo 310 y 320.

En la forma de realización ilustrada, el componente de subida 310 comienza en un nivel no cero. En una realización alternativa, el componente de subida 310 puede comenzar en un nivel cero. El nivel de potencia inicial puede depender de la intervención quirúrgica particular y la configuración del sistema. Análogamente, el componente de caída 320 puede terminar en un nivel de potencia cero o no cero. La figura 3 ilustra que las amplitudes primera y tercera son aproximadamente iguales. En formas de realización alternativas, pueden ser diferentes. Por ejemplo, la tercera amplitud al final del componente de caída 320 puede ser mayor que la primera amplitud.

En una forma de realización alternativa, el componente de subida y/o caída programado puede ser un componente no lineal. Un componente no lineal puede programarse según funciones logarítmicas, exponenciales y otras funciones no lineales. A título explicativo y no limitativo, la figura 3 ilustra componentes de subida y caída lineales. Sin embargo, uno o ambos componentes de subida y caída pueden ser programados con una función no lineal.

Haciendo referencia a la figura 4, según una forma de realización alternativa, un impulso 400 es programado con componentes de subida y caída lineales 310 y 320 que coinciden en un punto máximo 410 a una segunda amplitud en vez de tener un componente intermedio 330, como se muestra en la figura 3. En la forma de realización ilustrada, los tiempos de subida y caída programados 312 y 322 son iguales. Los componentes de subida y caída lineales 310 y 320 coinciden en un punto medio. En formas de realización alternativas, tal como se discute anteriormente con respecto a la figura 3, los tiempos de subida y caída lineales 312 y 322 pueden programarse para que sean de entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. Así, los tiempos de subida y caída pueden no ser iguales y el punto máximo 410 puede no ser un punto medio.

Haciendo referencia a las figuras 5-8, en formas de realización alternativas, los impulsos que tienen uno o más componentes lineales y/o no lineales pueden combinarse con otros impulsos y patrones de impulso. A título explicativo y no limitativo, las figuras 5-8 ilustran impulsos que tienen componentes lineales programados, pero uno o más componentes lineales programados pueden ser sustituidos por un componente no lineal programado.

La figura 5 ilustra una secuencia o combinación 500 de impulsos que tiene un primer impulso rectangular 510, un segundo impulso rectangular 520, un impulso 530 que tiene un componente de caída lineal, un impulso 540 que tiene un componente de subida lineal y un impulso 550 que tiene componentes de subida y caída lineales, similar al impulso mostrado en la figura 4.

La figura 6 ilustra una secuencia o combinación 600 de impulsos según otra forma de realización que incluye un impulso 610 que tiene componentes de subida y caída lineales y un componente intermedio similar al impulso mostrado en la figura 3, un impulso rectangular 620, un impulso rectangular 630 que tiene una duración mayor que el impulso 620, un impulso 640 que tiene un componente de caída lineal y un impulso 650 que presenta un componente de subida lineal.

La figura 7 ilustra todavía otra forma de realización de una secuencia o combinación 700 de impulsos que incluye un impulso 710 que tiene un componente de caída lineal, un impulso rectangular multisegmento 720 que tienen una amplitud decreciente, un impulso 730 que tiene un componente de caída lineal, un impulso 740 que tiene un componente de caída lineal y un impulso 750 que tienen ambos componentes de subida y caída lineales, similar al impulso representado en la figura 4, y otro impulso rectangular 760.

La figura 8 ilustra otra forma de realización alternativa de una secuencia o combinación 800 de impulsos que tiene la misma amplitud máxima y por lo menos un impulso que tiene un componente lineal. En particular, la figura 8 ilustra un impulso 810 que tiene

un componente de caída lineal, un impulso rectangular multisegmento 820 que tiene una amplitud decreciente, un impulso 810 que tiene un componente de caída lineal, un impulso 840 que tiene un componente de caída lineal, un impulso 850 que tiene ambos componentes de subida y caída lineales, similar al impulso mostrado en la figura 4, y un impulso rectangular 860.

Tal como se ilustra en las figuras 5 a 8, cada impulso de un paquete de impulsos puede tener un atributo que lo diferencia de otros impulsos, por ejemplo sobre la base de diferente amplitud, duración, forma, número de componentes lineales programados y/o potencia. Por ejemplo, las combinaciones de impulsos pueden tener impulsos con diferentes potencias, amplitudes, formas y duraciones. Además, las combinaciones de impulsos pueden tener diferentes números de impulsos, diferentes números de impulsos rectangulares y cuadrados, diferentes números de impulsos que tienen componentes lineales, diferentes números de impulsos que tienen un componente lineal, números de impulsos que tienen dos componentes lineales, y diferentes números de impulsos que tienen dos componentes lineales y un componente de amplitud constante. De este modo, las formas de realización permiten que los cirujanos customicen los impulsos adecuándolos a intervenciones quirúrgicas y sistemas de facoemulsificación particulares.

Tal como se muestra en las figuras 5 a 8, los impulsos rectangulares y los impulsos que tienen uno o más componentes lineales pueden colocarse en diferentes posiciones y secuencias, por ejemplo, y al comienzo y al final de una secuencia de impulsos o en algún lugar entre medias. El orden de los impulsos rectangulares (o de otra forma) y los impulsos que tienen un componente lineal puede alterarse dependiendo de la aplicación quirúrgica y el sistema utilizado. Ciertos impulsos pueden agruparse unos con otros o mezclarse con otros tipos de impulsos.

Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 5, los impulsos rectangulares 510 y 520 están agrupados unos con otros y los impulsos 520, 530 y 540 que tienen un componente lineal están agrupados unos con otros. En una forma de realización alternativa, uno o más impulsos no rectangulares pueden estar entre los impulsos rectangulares, de modo que los impulsos rectangulares estén mezclados con diferentes tipos de impulsos. Análogamente, uno o más impulsos que no incluyen un componente lineal pueden colocarse entre los impulsos que tienen un componente lineal programado.

Haciendo referencia a las figuras 9 a 14, en formas de realización alternativas, los impulsos que tienen un componente lineal programado están incluidos en un patrón de impulsos en el que cada impulso tiene secuencialmente potencia decreciente o potencia creciente. Las figuras 9 a 11 ilustran secuencias de impulsos en las que cada impulso tiene potencia secuencialmente más alta y las figuras 12 a 14 ilustran secuencias de impulsos en las que cada impulso tiene potencia secuencialmente decreciente.

Haciendo referencia a la figura 9, una forma de realización alternativa incluye una secuencia o una combinación 900 de impulsos que incluye impulsos 910, 920, 930, 940 y 950, cada uno de los cuales es similar a los impulsos mostrados en la figura 3. Cada impulso sucesivo tiene una potencia más alta (P1-P5) que un impulso anterior. Por ejemplo, el impulso 930

tiene una potencia P3 que es mayor que la potencia P2 del impulso 920.

La figura 10 ilustra una forma de realización alternativa en la que una secuencia o combinación 1000 de impulsos incluye impulsos 1010, 1020, 1030, 1040 y 1050, cada uno de los cuales es similar a los impulsos mostrados en la figura 4. Cada impulso sucesivo tiene una potencia más alta que un impulso anterior.

La figura 11 ilustra todavía otra forma de realización en la que una secuencia o combinación 1100 de impulsos incluye impulsos de diversas formas y tamaños, incluyendo impulsos rectangulares y por lo menos un impulso que tiene un componente lineal. Cada impulso sucesivo tiene una potencia más alta que un impulso anterior. Una secuencia o grupo de impulsos que tienen un bajo nivel de potencia inicial y niveles de potencia crecientes subsiguientes puede ser útil para sujetar y controlar efectivamente el material del cristalino en una punta de una pieza de mano de ultrasonidos, mientras se incrementa gradualmente la potencia para emulsionar el material del cristalino.

Haciendo referencia a la figura 12, según otra forma de realización, una secuencia o combinación 1200 de impulsos incluye unos impulsos 1210, 1220, 1230, 1240 y 1250, cada uno de los cuales es similar al impulso mostrado en la figura 3. Cada impulso incluye un componente de subida lineal programado 310 y un componente de caída lineal programado 320. Cada impulso ha reducido su potencia con relación a un impulso anterior. Por ejemplo, el impulso P3 tiene menos potencia que el impulso P2, y el impulso P4 tiene menos potencia que el impulso P3.

En una forma de realización alternativa, haciendo referencia a la figura 13, una secuencia o grupo de impulsos incluye impulsos 1310, 1320, 1330, 1340 y 1350. Cada impulso es similar al impulso representado en la figura 4 y cada impulso tiene potencia reducida con relación a un impulso anterior. La figura 14 ilustra todavía otra realización en la que una secuencia o combinación 1400 de impulso 1410, 1420, 1430 1440 y 1450 ha reducido su potencia a lo largo del tiempo. La combinación 1400 incluye unos impulsos que tienen diferentes formas y tamaños, incluyendo unos impulsos rectangulares e impulsos que tiene un componente lineal.

Haciendo referencia a las figuras 15 a 19, las formas de realización alternativas se dirigen a transformar impulsos entre diferentes modos de impulso en respuesta a un controlador, tal como un pedal o un interruptor de pedal. Según una forma de realización, los impulsos se transfieren entre los modos ráfaga e impulso. Los patrones de impulsos se muestran con relación a cuatro posiciones del pedal que pueden ser definidas o no por un retén o indicador de posición. Los expertos en la materia apreciarán que un pedal o un interruptor de pedal puede tener otros números de posiciones y que las transiciones descritas aquí pueden realizarse presionando y liberando el pedal.

Haciendo referencia a la figura 15, el modo “ráfaga” proporciona una serie de impulsos 1500 de potencia ultrasónica periódicos, de anchura fija y amplitud constante, cada uno de los cuales es seguido por un tiempo de “desconexión” 1510. El tiempo de desconexión 1510 entre los impulsos 1500 es controlado por las instrucciones del cirujano al mover o presionar el pedal. En otras palabras, en modo ráfaga, cada impulso 1500 tiene un tiempo de “conexión” fijo 1520 y un tiempo de desconexión “variable” 1510, y

el tiempo de “desconexión” 1510 se ajusta sobre la base de la manipulación del pedal por el usuario. Los impulsos del modo ráfaga pueden tener tiempos activos de alrededor de 5 ms a alrededor de 500 ms. El espaciamiento entre ráfagas o el “tiempo de desconexión” puede ser de alrededor de 0 ms (cuando el pedal está completamente apretado y la potencia es continua) hasta 2,5 segundos. El tiempo de desconexión puede depender de la aplicación y del sistema, por ejemplo de la cantidad deseada de enfriamiento o disipación del calor que pueda requerirse. Los impulsos de modo ráfaga pueden ser impulsos de modo de “ráfaga fija” como se muestra en la figura 15 o, alternativamente, pueden ser impulsos de modo de “ráfaga lineal” como se muestra en la figura 16. En el modo ráfaga fija, el hecho de presionar el pedal disminuye el tiempo de desconexión 1510, mientras que la amplitud de los impulsos permanece constante. En el modo ráfaga lineal, el hecho de presionar el pedal reduce el tiempo de desconexión 1500 y, además, ajusta la amplitud. En la forma de realización ilustrada, el hecho de presionar el pedal incrementa la amplitud. Así, en ambos modos de ráfaga fija y ráfaga lineal, el tiempo de “desconexión” de potencia 1510 puede ajustarse y la amplitud de los impulsos puede ajustarse o no.

Más particularmente, las figuras 15 y 16 ilustran un pedal en cuatro posiciones. El tiempo de desconexión 1510 se reduce cuando el pedal está inicialmente en la Posición 1 y es presionado adicionalmente hasta la Posición 2. El número de impulsos 1500 de anchura fija y amplitud constante aumenta cuando el pedal es presionado. Cuando el pedal es presionado desde la Posición 2 hasta la Posición 3, el tiempo de desconexión 1510 alcanza finalmente un tiempo de desconexión predeterminado 1520, por ejemplo el tiempo de conexión 1520 u otro tiempo adecuado. El hecho de presionar adicionalmente el pedal desde la posición 3 hasta la posición 4 reduce el tiempo de desconexión 1510 a cero, es decir, un tiempo de conexión 1520 del 100% (modo continuo). En la figura 16 se ilustra un procedimiento similar, excepto en que los impulsos son impulsos de modo ráfaga lineal y la amplitud de los impulsos aumenta también cuando se mueve el pedal entre diferentes posiciones.

Haciendo referencia a la figura 17, en modo “impulso”, la amplitud de los impulsos 1700 de anchura fija cambia según la posición del pedal. En la forma de realización ilustrada la amplitud aumenta presionando el pedal.

Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, las formas de realización alternativas se dirigen a transformar impulsos entre los modos ráfaga e impulso en respuesta al movimiento del pedal. La figura 18 ilustra la transición del modo ráfaga al modo impulso. El pedal se presiona desde la Posición 1 hasta la Posición 2 para reducir el tiempo de desconexión 1510. El tiempo de desconexión disminuye adicionalmente cuando se presiona el pedal desde la Posición 2 hasta la Posición 3. El número de impulsos de amplitud constante y anchura fija en un periodo de tiempo aumenta cuando se presiona adicionalmente el pedal. Cuando se presiona adicionalmente el pedal, el tiempo de desconexión 1510 alcanza finalmente un valor predeterminado, tal como el tiempo de conexión 1520 u otro valor adecuado. En la realización ilustrada, el valor predeterminado es igual al tiempo de conexión 1520. La amplitud de impulso se ajusta entonces después de que el tiempo de desconexión 1510 sea el mismo que el tiempo

de conexión 1520 (u otro valor adecuado), incrementando así la energía generada por la pieza de mano y transformando impulsos de impulsos del modo ráfaga a impulsos del modo impulso.

Haciendo referencia a la figura 19, en una forma de realización alternativa, los impulsos se transforman de impulsos del modo ráfaga a impulsos del modo impulso. Si el sistema está inicialmente en modo impulso y el pedal es presionado hasta la Posición 4, la liberación del pedal disminuye inicialmente la amplitud de los impulsos. Después de que la amplitud alcance una amplitud predeterminada, la liberación del pedal da como resultado, además, un ajuste del modo ráfaga y un incremento del tiempo de “desconexión” de potencia 1510, proporcionando así menos impulsos 1500 de anchura fija en un tiempo dado y menos potencia en la punta ultrasónica 113 con el fin de enfriar la punta 113.

Tal como se muestra en las figuras 18 y 19, un cirujano puede conmutar ventajosamente entre impulsos de modo ráfaga y de modo impulso manipulando un único controlador, por ejemplo presionando y liberando el pedal. Esta disposición es particularmente beneficiosa, puesto que estas transformaciones pueden conseguirse sin las interrupciones y ajustes que se asocian de otra manera con el cambio a diferentes modos impulso, por ejemplo ajustando parámetros en una pantalla o interfaz de visualización. En cambio, las formas de realización permiten ventajosamente transiciones de impulso continuas presionando y liberando el pedal como parte de un movimiento natural y continuo del pie del cirujano, simplificando así la configuración y el funcionamiento del equipo quirúrgico y simplificando las intervenciones quirúrgicas.

Haciendo referencia a la figura 20, en una forma de realización alternativa adicional, la cantidad de potencia de cada impulso puede incrementarse gradualmente utilizando un impulso multipaso o multisegmento 2000. Los expertos en la materia apreciarán que un impulso multisegmento puede tener dos, tres, cuatro y otros números de segmentos. Así, el impulso de dos segmentos mostrado en la figura 20 es proporcionado para fines de ilustración y no de limitación.

En la forma de realización representada, un primer paso 2010 tiene menos potencia que un paso subsiguiente 2020. Por ejemplo, como se muestra en la figura 20, un primer segmento de impulso 2010 está en una primera amplitud durante un tiempo predeterminado, seguido por un segundo segmento de impulso 2020 en una segunda amplitud durante un tiempo predeterminado. El hecho de configurar un impulso multisegmento para proporcionar una transición gradual de una potencia baja a una potencia mayor proporciona la capacidad de sujetar y emulsionar el material

del cristalino con más precisión en contraste con transiciones bruscas de niveles de baja potencia a niveles de potencia máxima, tal como en un cuadrado típico, lo que puede mover inadvertidamente el material del cristalino hacia fuera de la punta durante el corte del material del cristalino. Haciendo referencia a la figura 21, en formas de realización alternativas, un impulso multisegmento 2100 puede tener más de dos segmentos de amplitud creciente. En la forma de realización representada, un impulso tiene tres segmentos de impulso 2110, 2120 y 2130. Otros impulsos pueden tener cuatro, cinco y otros números de segmentos de impulso, según sea necesario.

Los diferentes impulsos y patrones de impulsos descritos anteriormente son impulsos de energía ultrasónica que pueden suministrarse en paquetes a elementos transductores de la pieza de mano. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 2B y 2C, la energía ultrasónica es suministrada a los elementos piezoeléctricos como paquetes intermitentes de impulsos que están separados por un periodo de desconexión. Los patrones de impulsos según formas de realización alternativas de la invención descritas anteriormente son suministrados a los elementos piezoeléctricos de una pieza de mano de ultrasonidos durante estos tiempos de “conexión” y dentro de estos paquetes.

Por ejemplo, la figura 23 ilustra unos paquetes de impulsos de energía ultrasónica que tienen potencia secuencialmente creciente, como se muestra en la figura 10. Como ejemplo adicional, la figura 24 ilustra unos paquetes de impulsos de energía ultrasónica que tienen potencia secuencialmente decreciente, como se muestra en la figura 13. Los expertos en la materia apreciarán que un paquete puede tener uno o múltiples grupos de impulsos y que un paquete puede terminar al final de un grupo de impulsos o en la mitad de un grupo de impulsos. Por ejemplo, las figuras 22 y 23 ilustran un paquete que termina con el segundo impulso en un grupo de impulsos. El paquete puede terminar también con el último impulso en el grupo de impulsos. En consecuencia, las figuras 22 y 23 se proporcionan a título ilustrativo y no limitativo. Los expertos en la materia apreciarán también que las formas de realización de los impulsos descritas en la presente memoria no requieren ser enmarcadas u organizadas en paquetes con el fin de controlar la pieza de mano de ultrasonidos.

Aunque se han hecho referencias en la descripción anterior a diversas formas de realización, los expertos en la materia reconocerán que pueden llevarse a cabo modificaciones, alteraciones y sustituciones insustanciales en las formas de realización descritas sin apartarse, por ello, del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de generar energía ultrasónica destinado a ser utilizado con un dispositivo quirúrgico oftálmico, comprendiendo el procedimiento:

generar un grupo de impulsos (500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400) que presenta

por lo menos un impulso (550, 650, 750, 850, 950, 1050, 1140, 1210, 1310, 1420) que incluye un componente programado sustancialmente lineal (310),

y

por lo menos un impulso (520, 620, 720, 820, 1150, 1410) que presenta un atributo que es diferente del impulso que tiene el componente programado sustancialmente lineal,

caracterizado porque

por lo menos un impulso que incluye un componente programado sustancialmente lineal es un impulso triangular que presenta un componente de subida lineal programado (310) y un componente de caída lineal programado (320) que coinciden en un punto máximo (410).

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos (910-950; 1010-1050; 1110-1150; 1210-1250; 1310-1350; 1410-1450) que tienen una potencia secuencialmente diferente.

3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos (1210-1250; 1310-1350; 1410-

1450) que presentan una potencia secuencialmente decreciente.

4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos (910-950; 1010-1050; 1110-1150) que presentan una potencia secuencialmente creciente.

5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos (400) que tienen diferentes amplitudes.

6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos (810-860) que tienen la misma amplitud.

7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos que tienen diferentes tiempos de conexión.

8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar unos impulsos (500, 600, 700, 800, 1100, 1400) que tienen diferentes formas, incluyendo una forma triangular.

9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la generación del grupo de impulsos comprende generar un grupo de entre aproximadamente dos y diez impulsos.

10. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además cambiar la amplitud de los impulsos en respuesta a un controlador.

11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que el controlador es un pedal y el cambio de la amplitud comprende cambiar la amplitud de los impulsos en respuesta al movimiento del pedal.

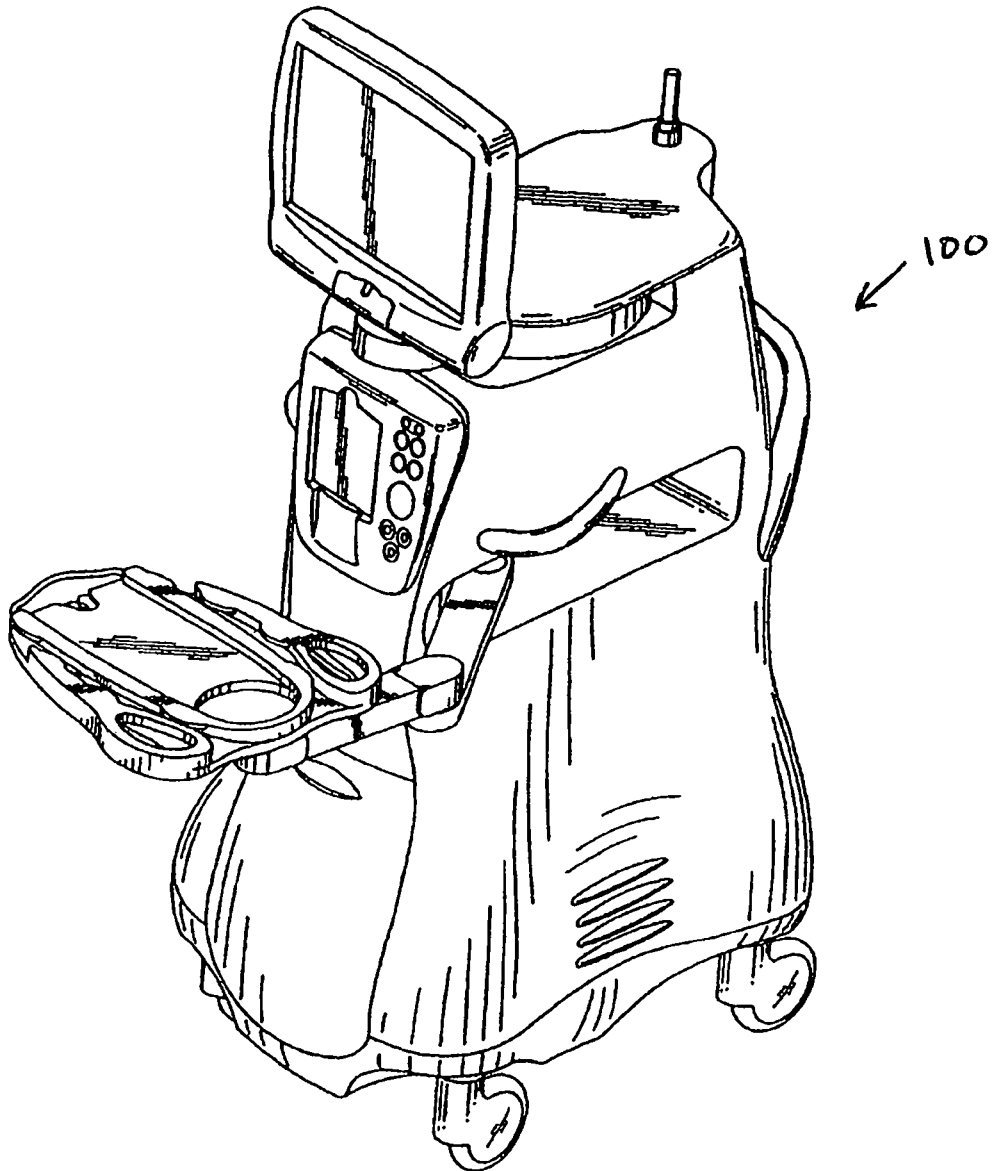


Figura 1

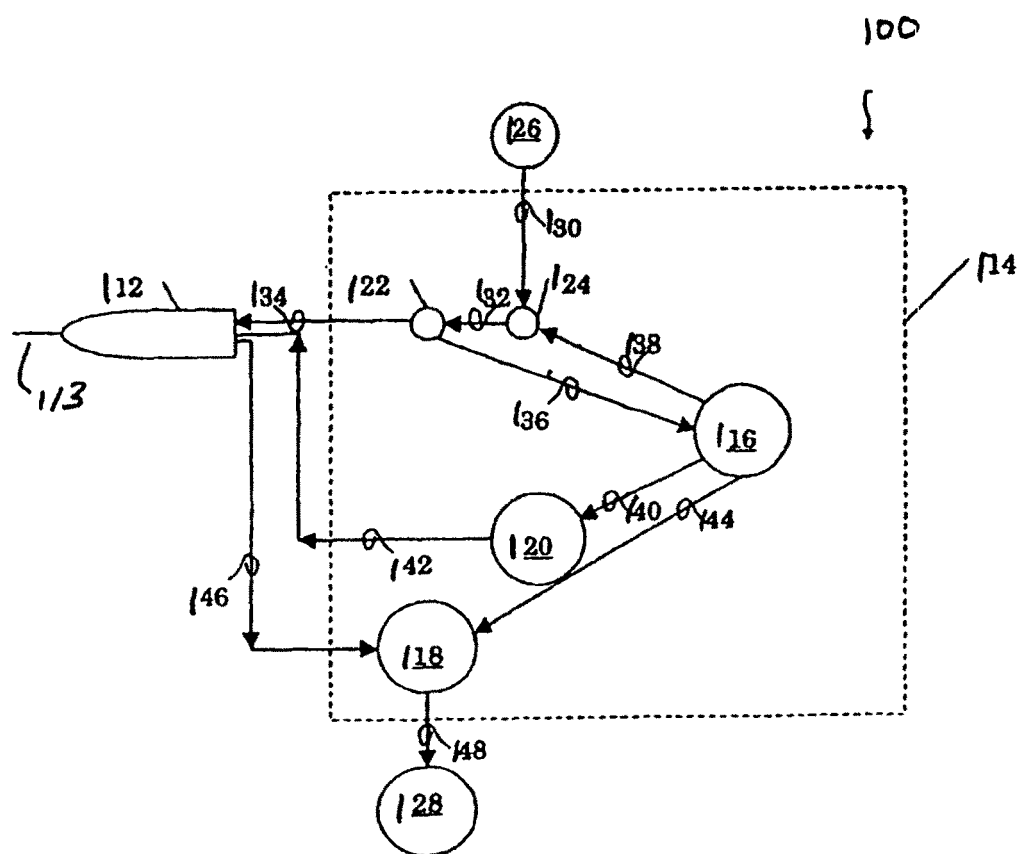


Figura 2A

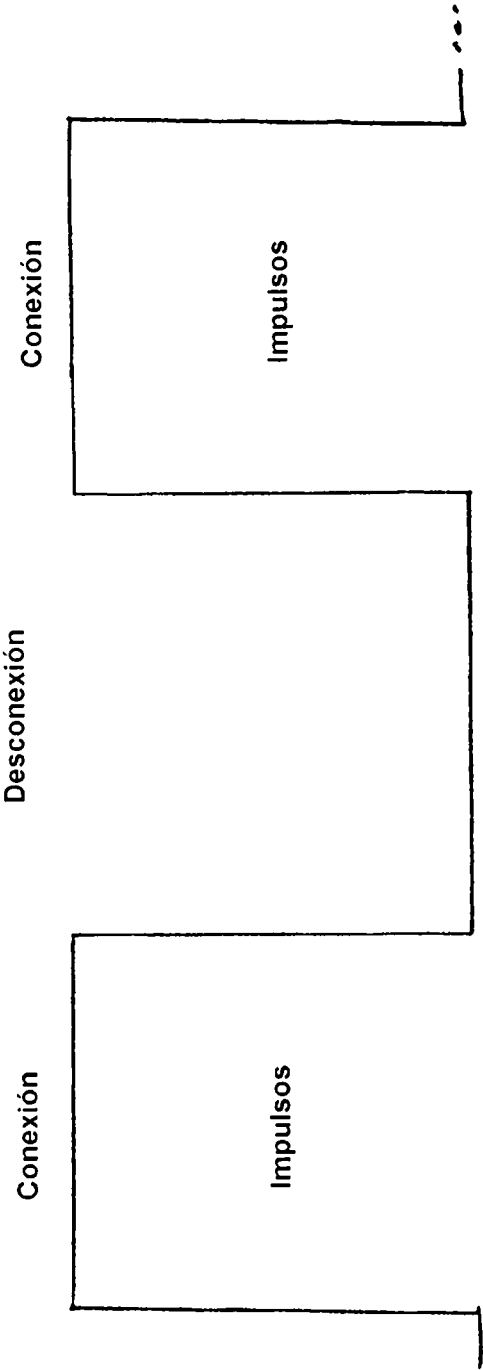


Figura 2B

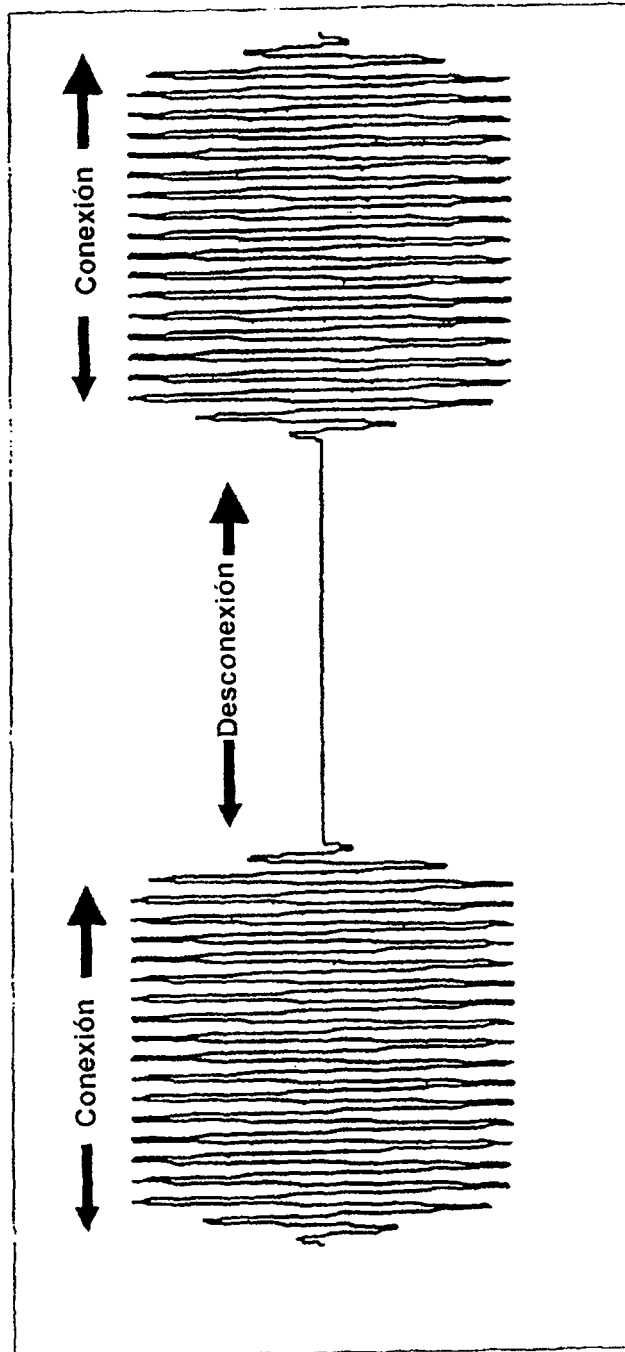


Figura 2C

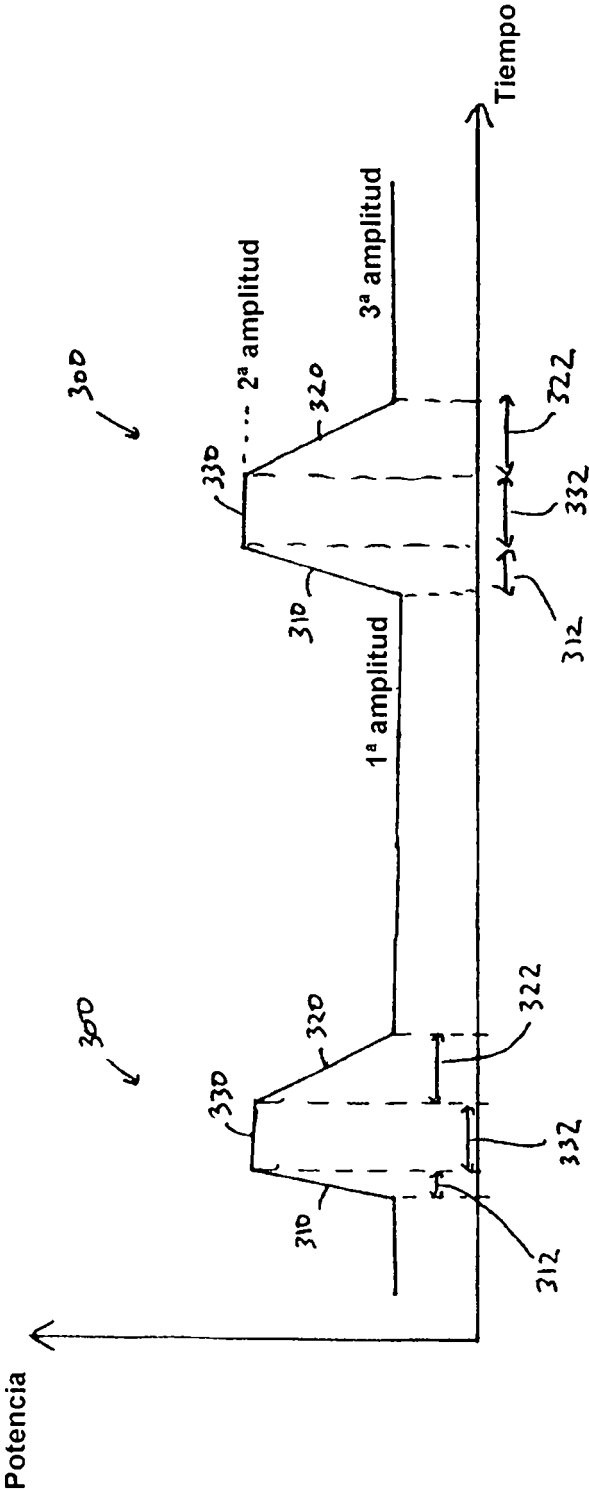


Figura 3

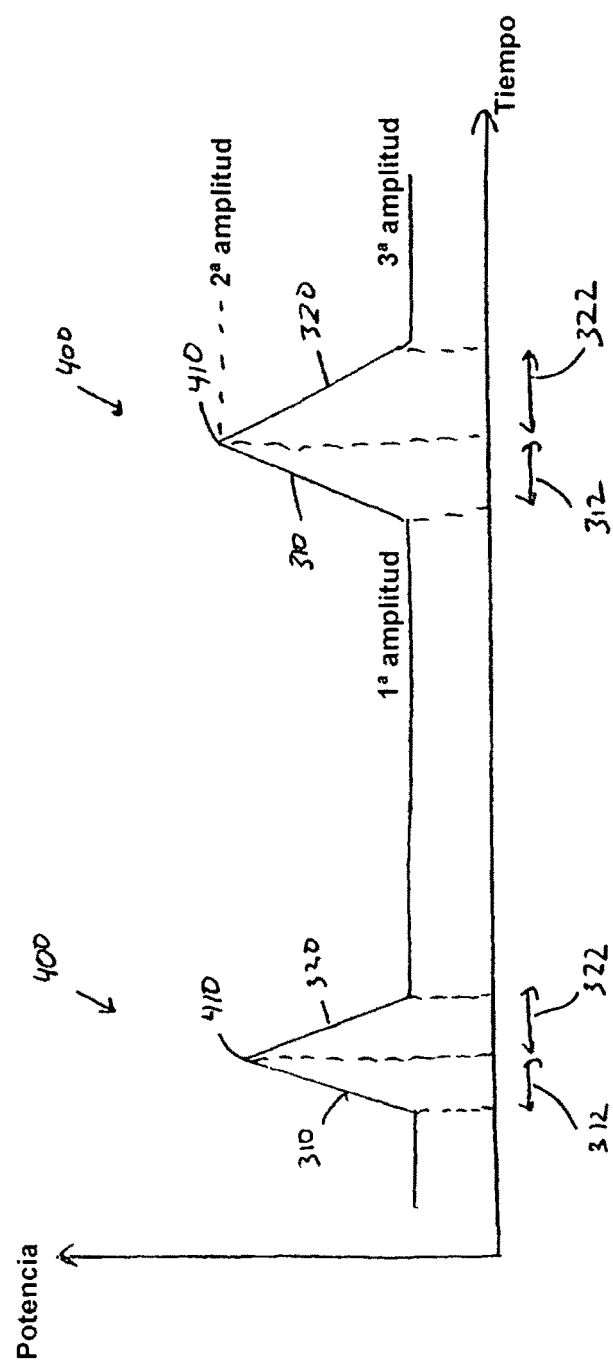


Figura 4

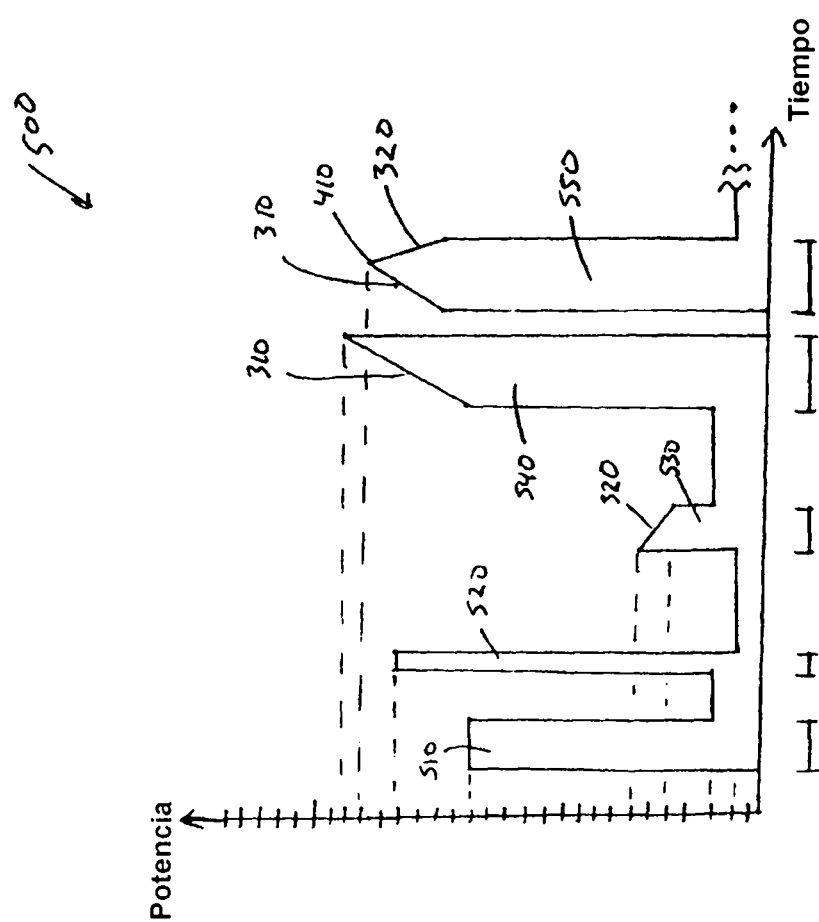


Figura 5

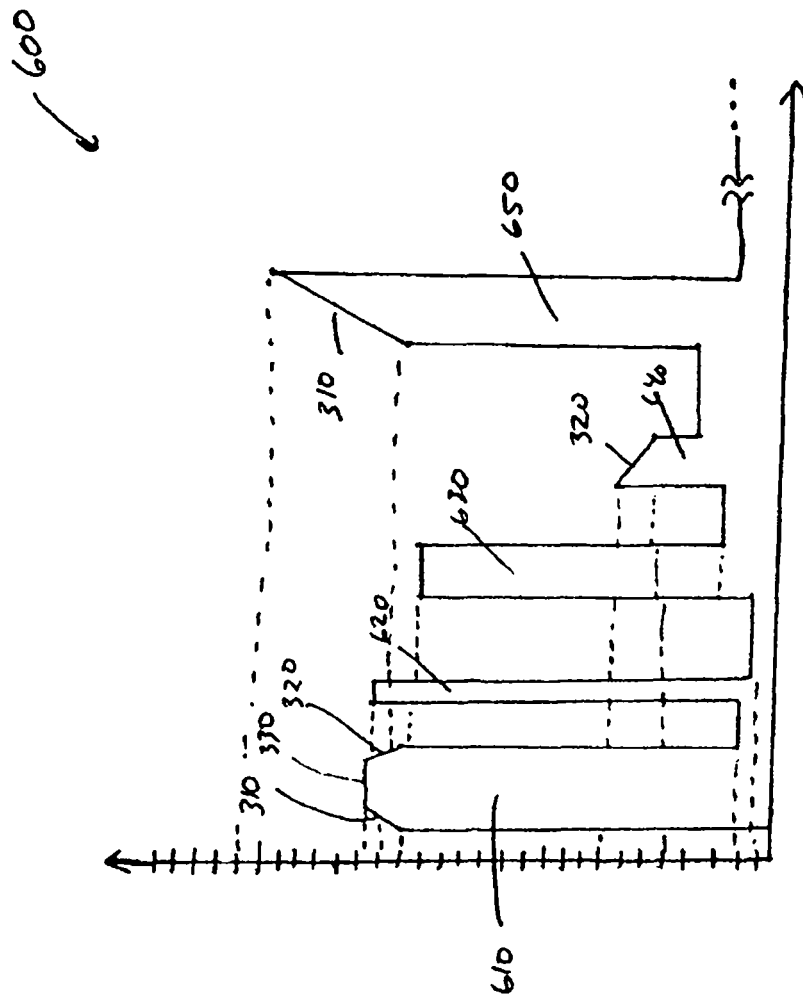


Figura 6

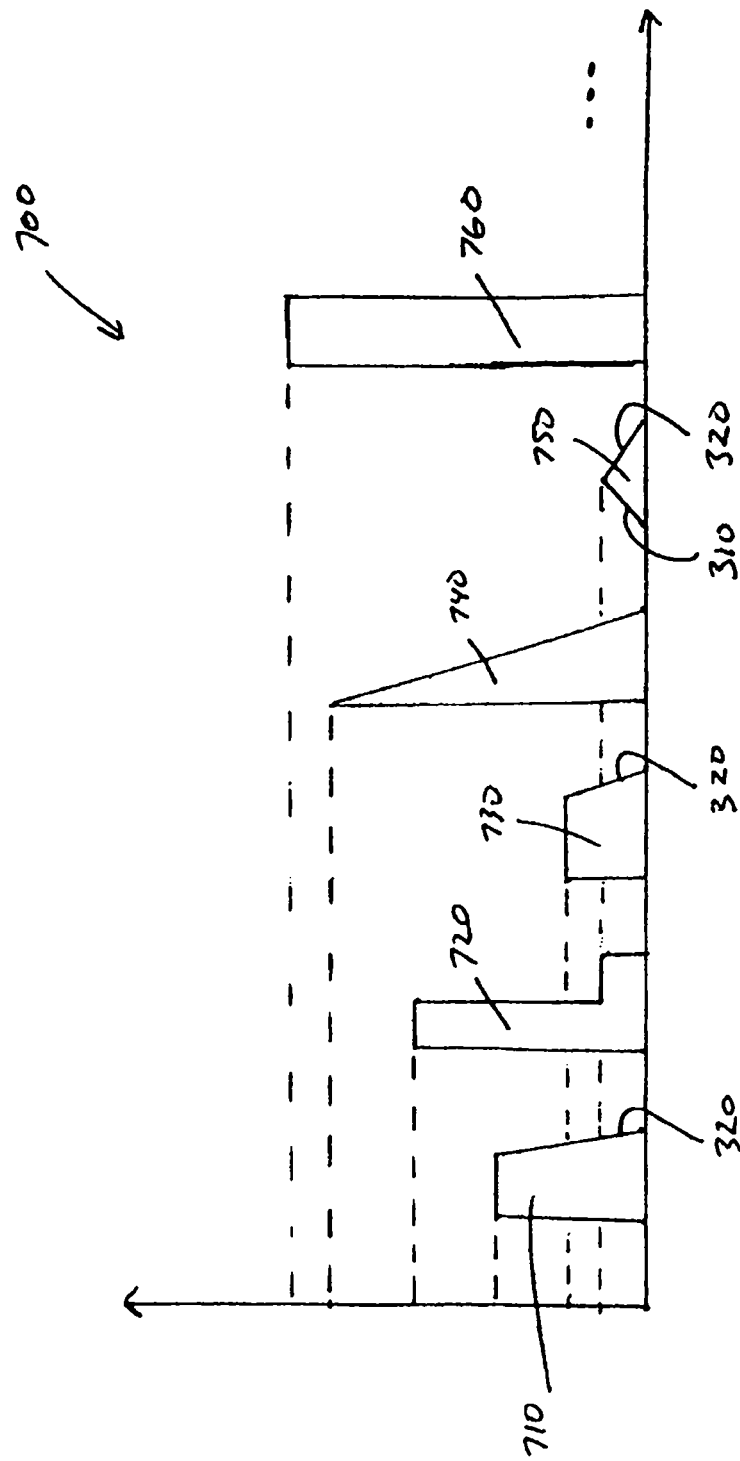


Figura 7

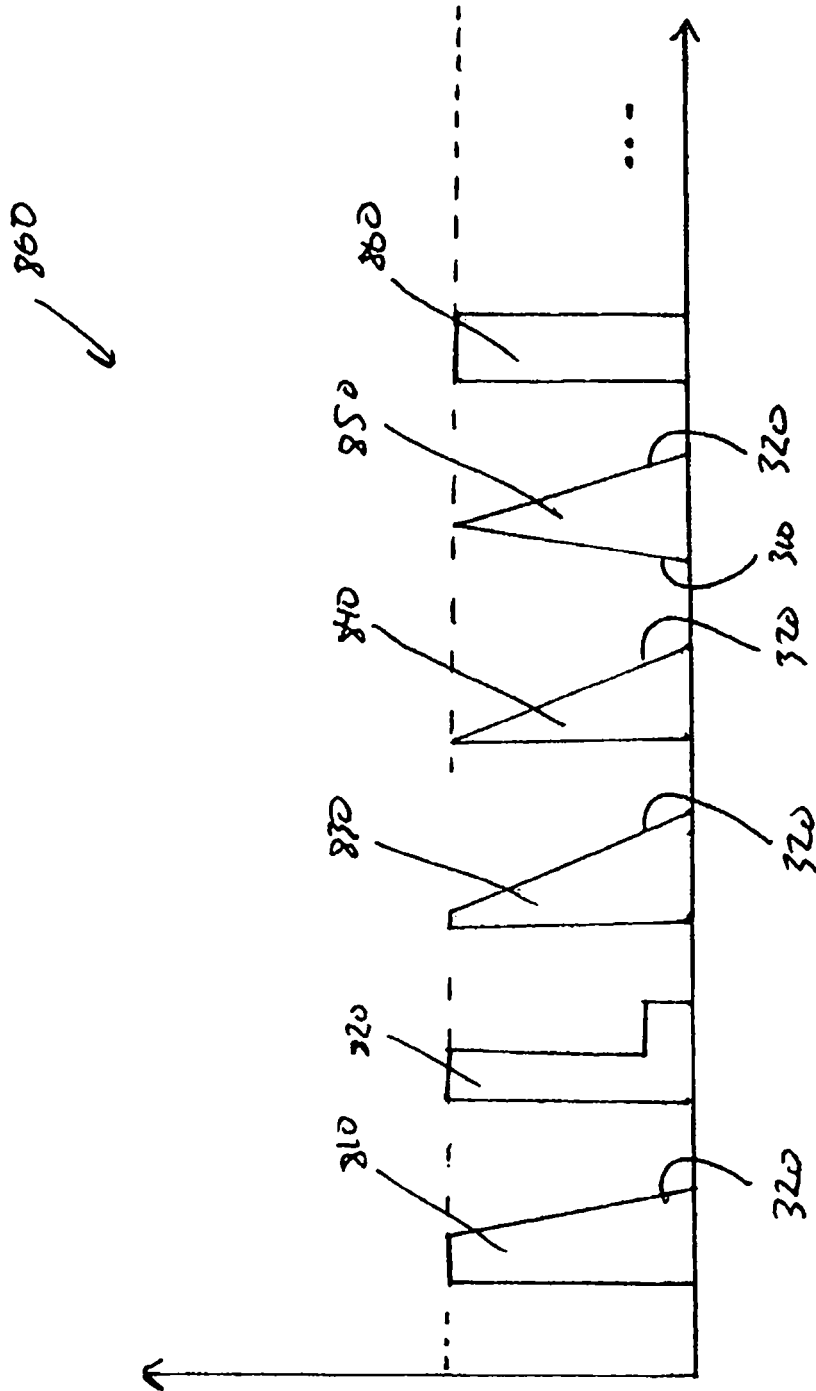


Figura 8

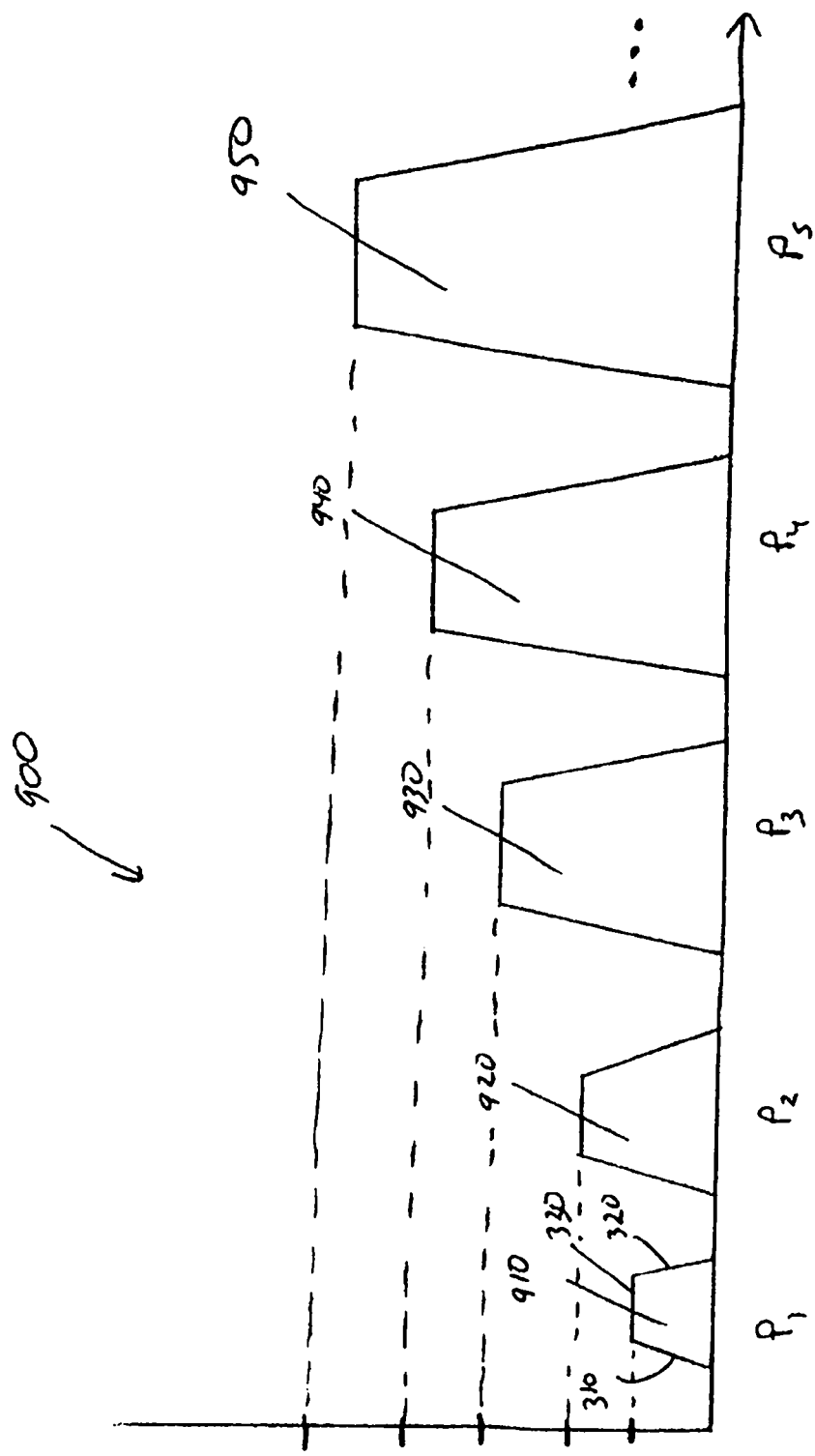


Figura 9

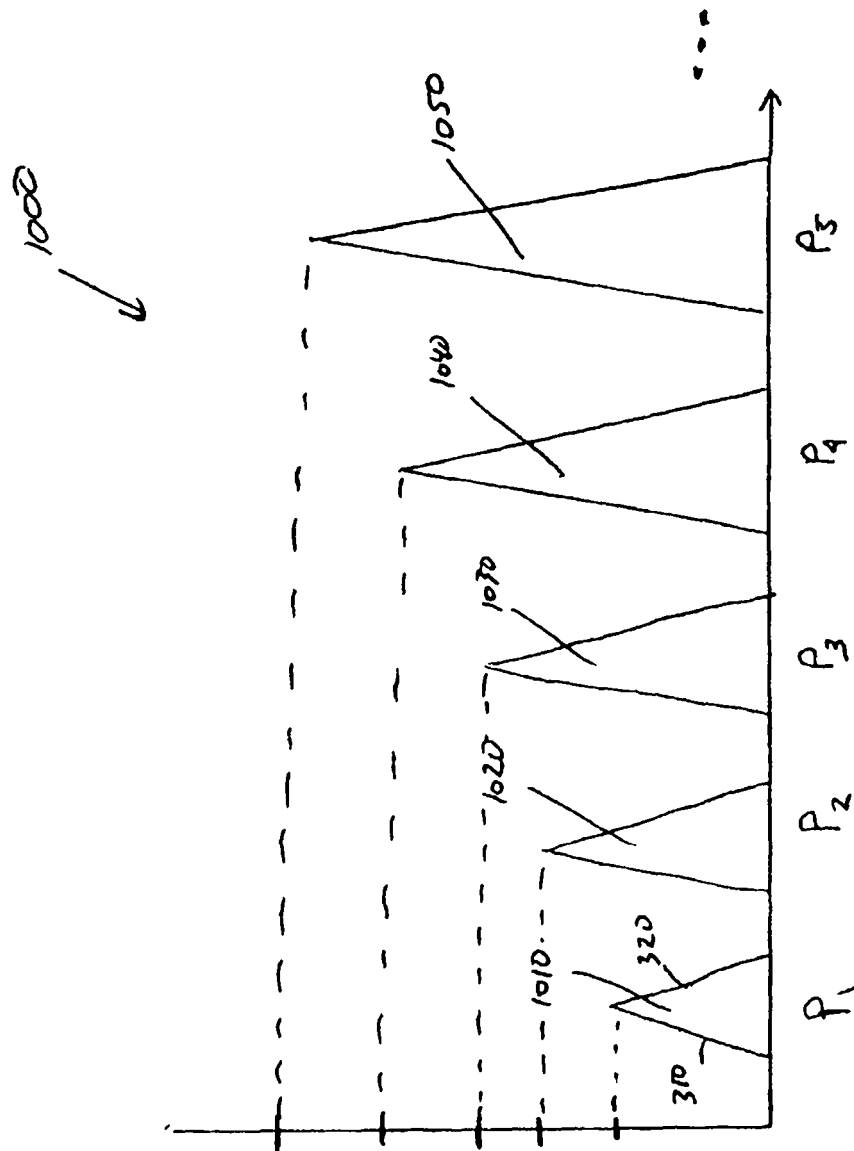


Figura 10

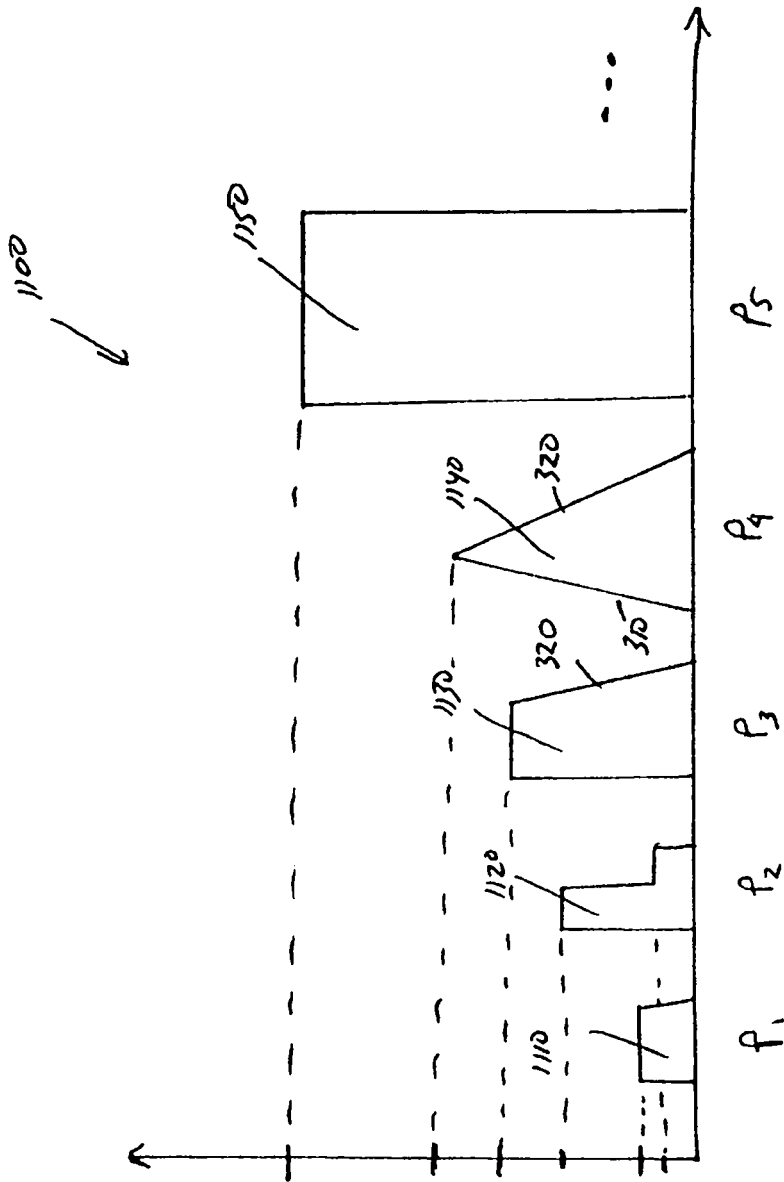


Figura 11

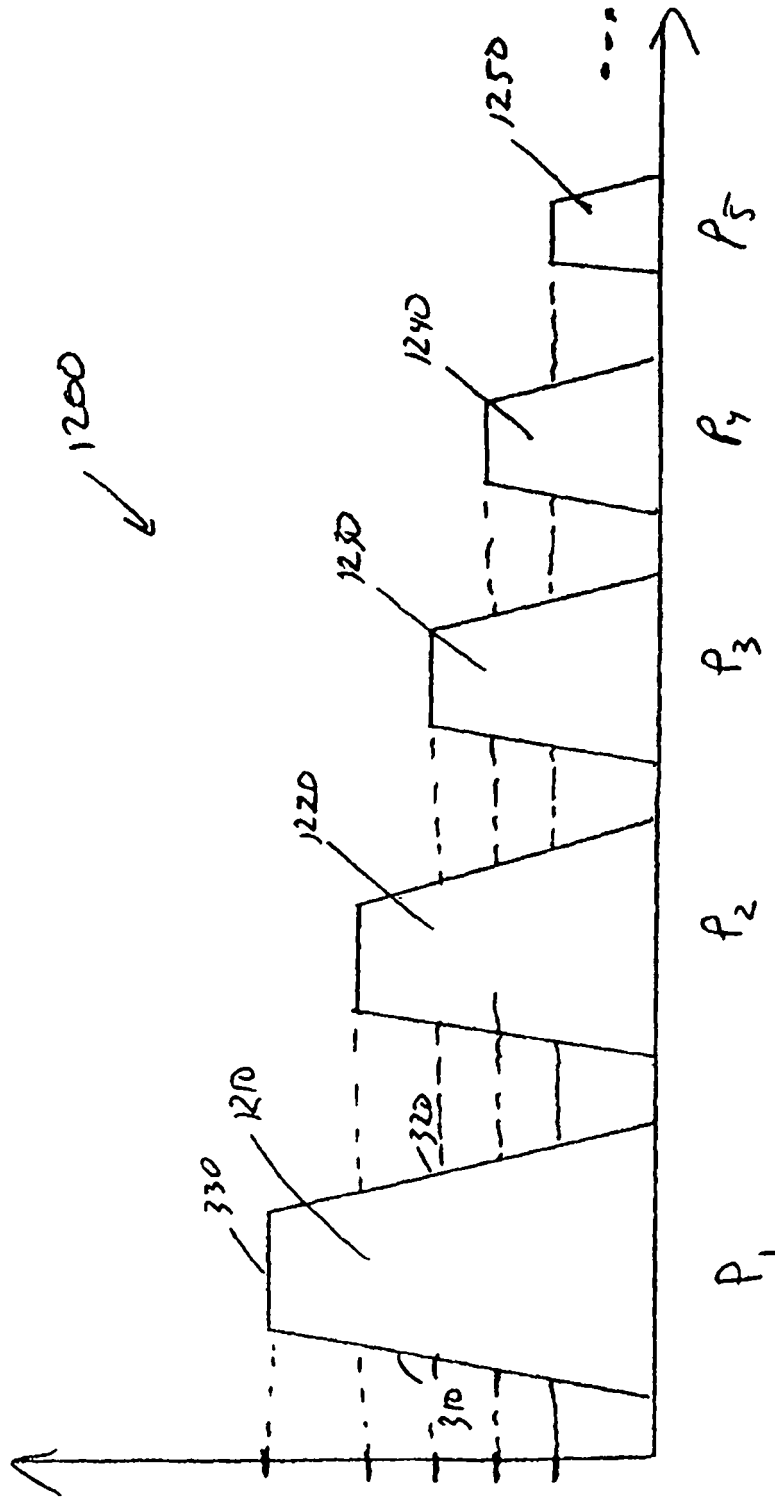


Figura 12

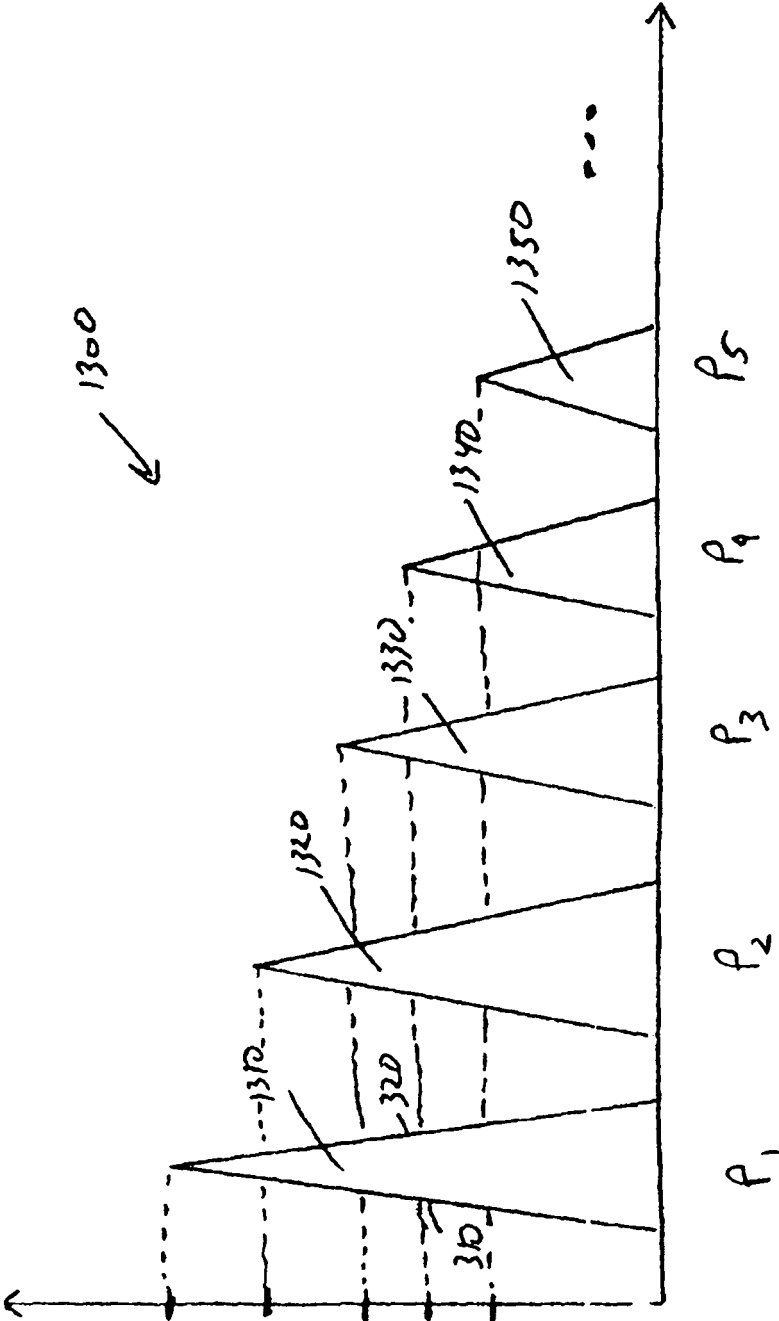


Figura 13

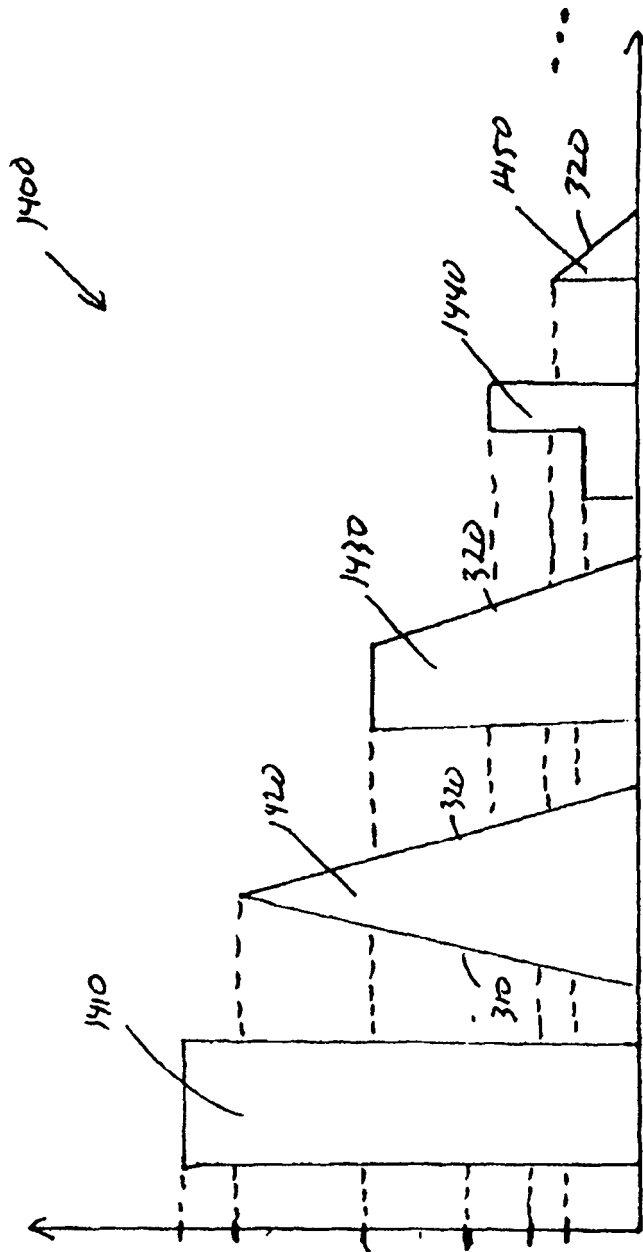


Figura 14

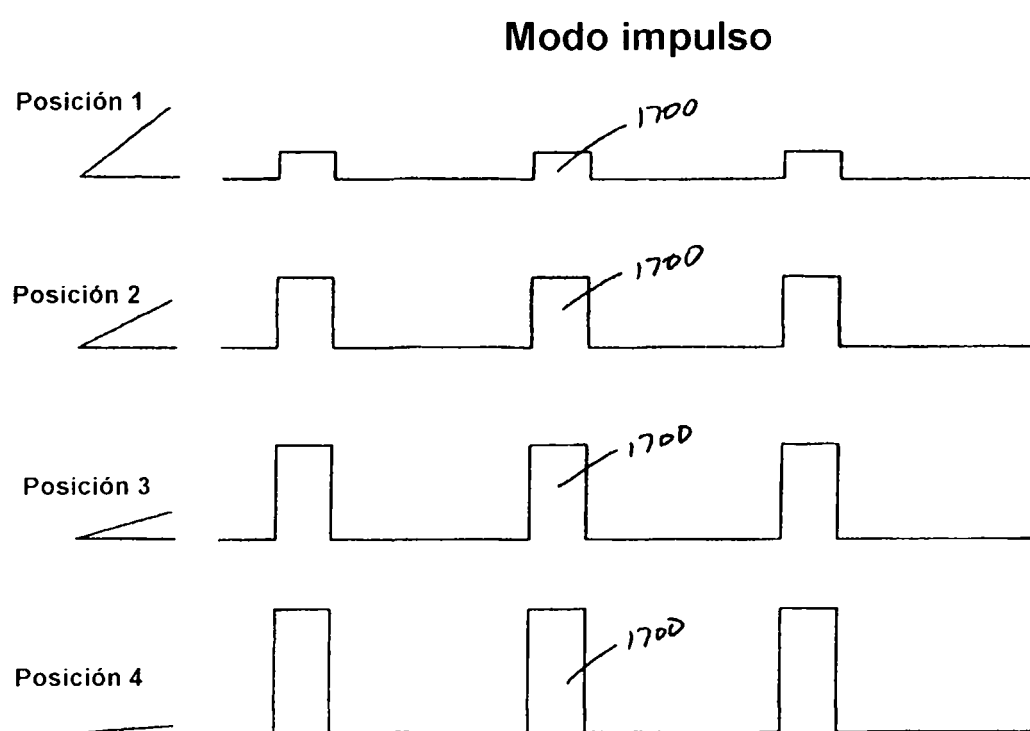
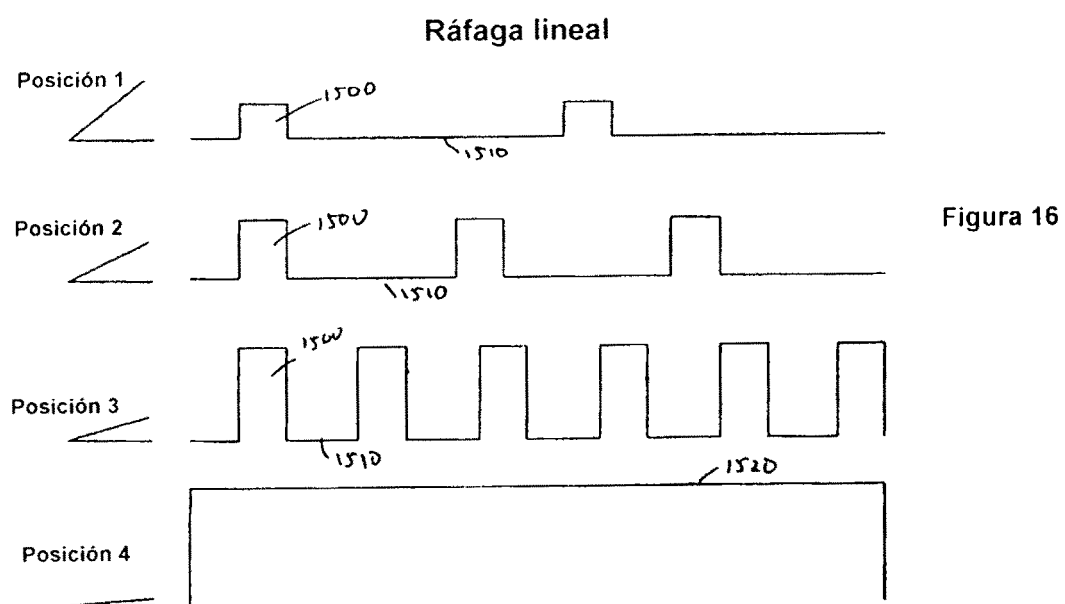
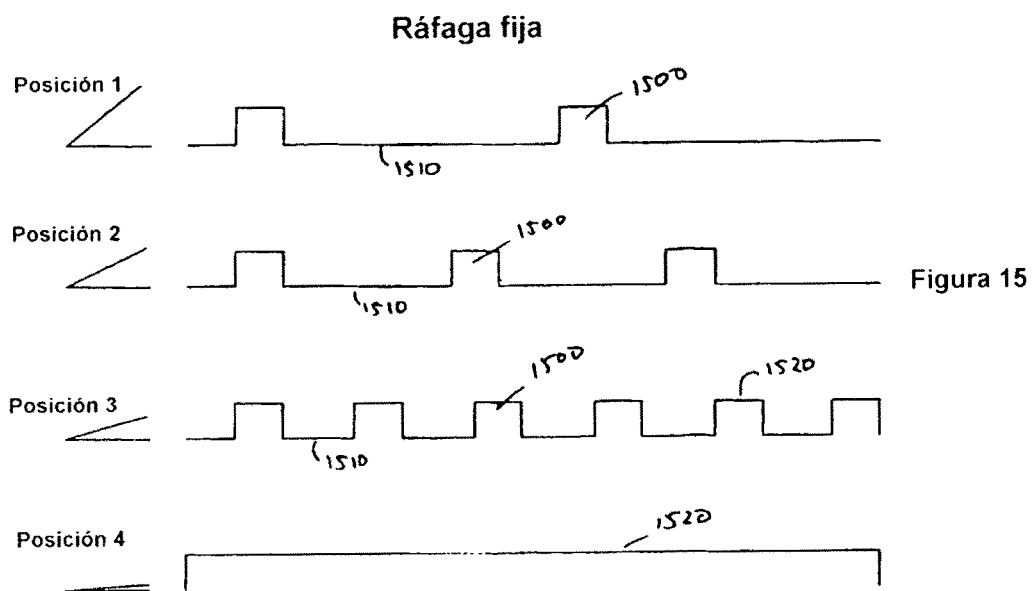


Figura 17



Transformación de ráfaga a impulso

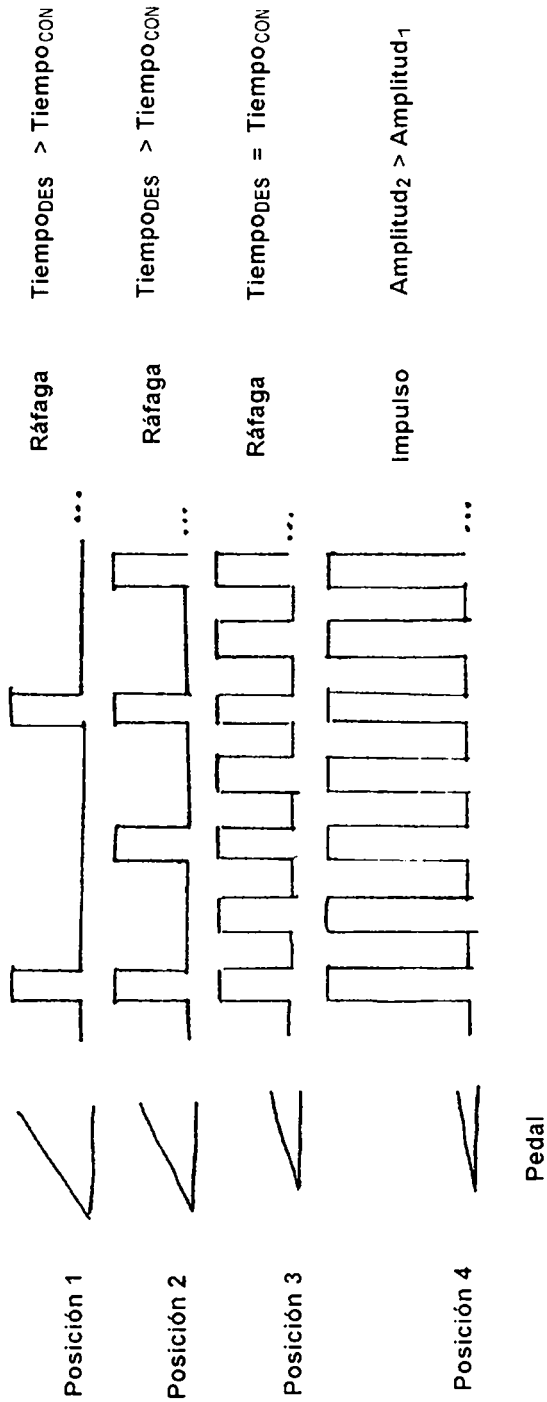


Figura 18

Transformación de impulso a ráfaga

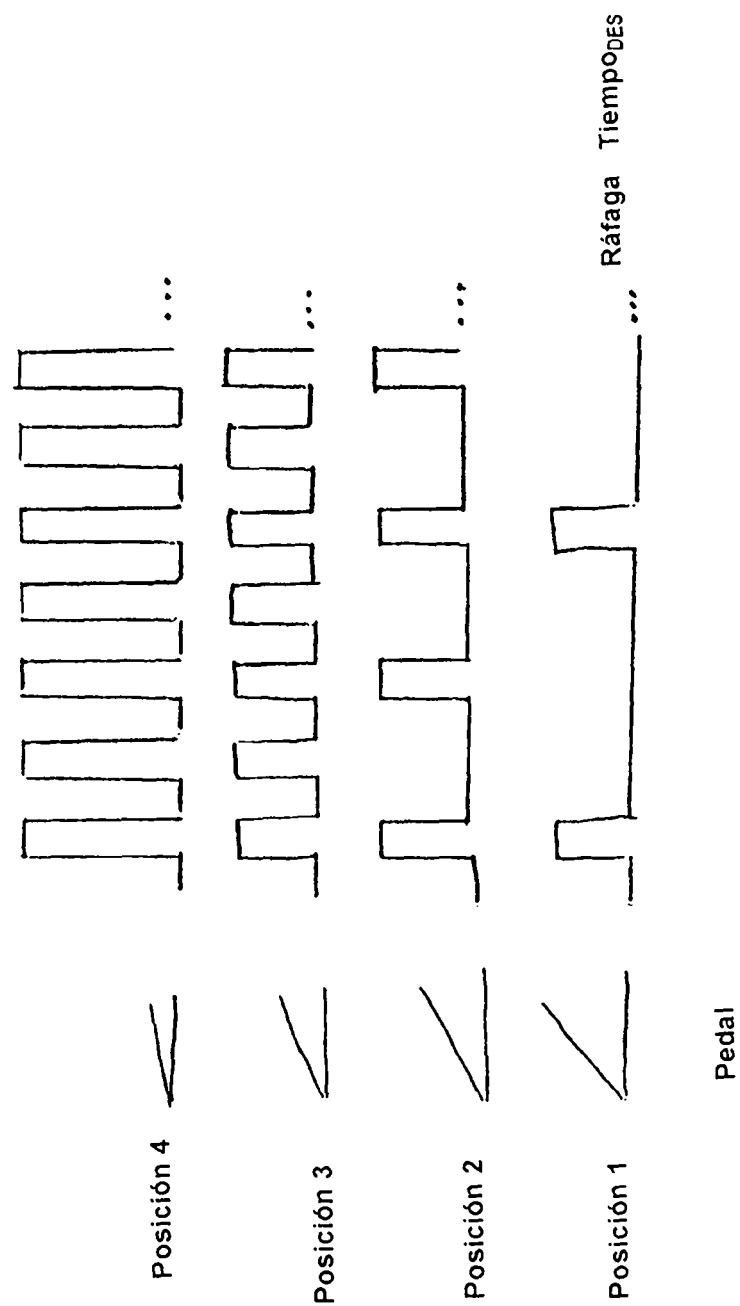


Figura 19

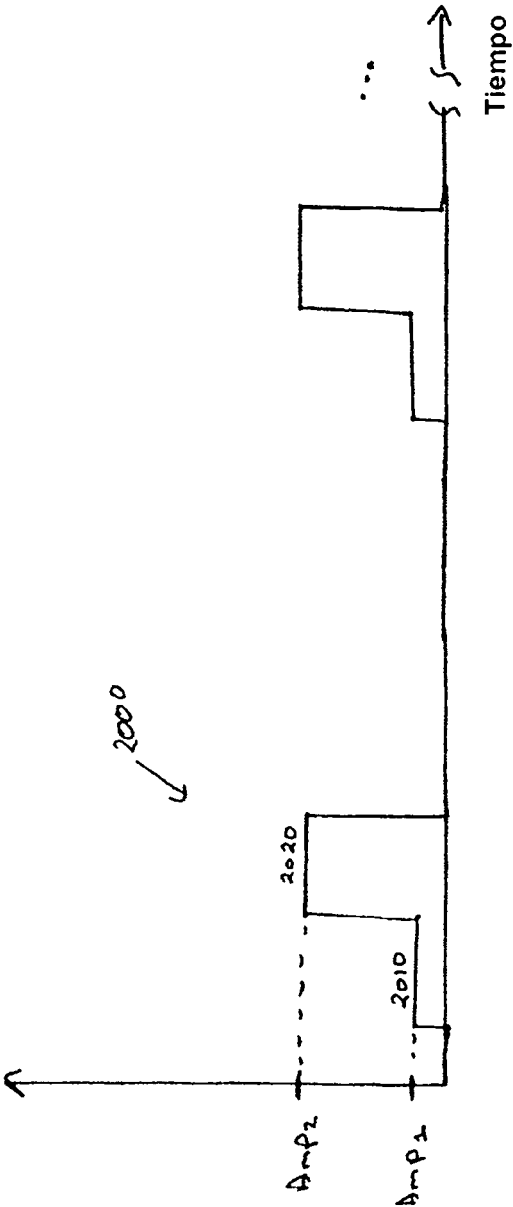


Figura 20

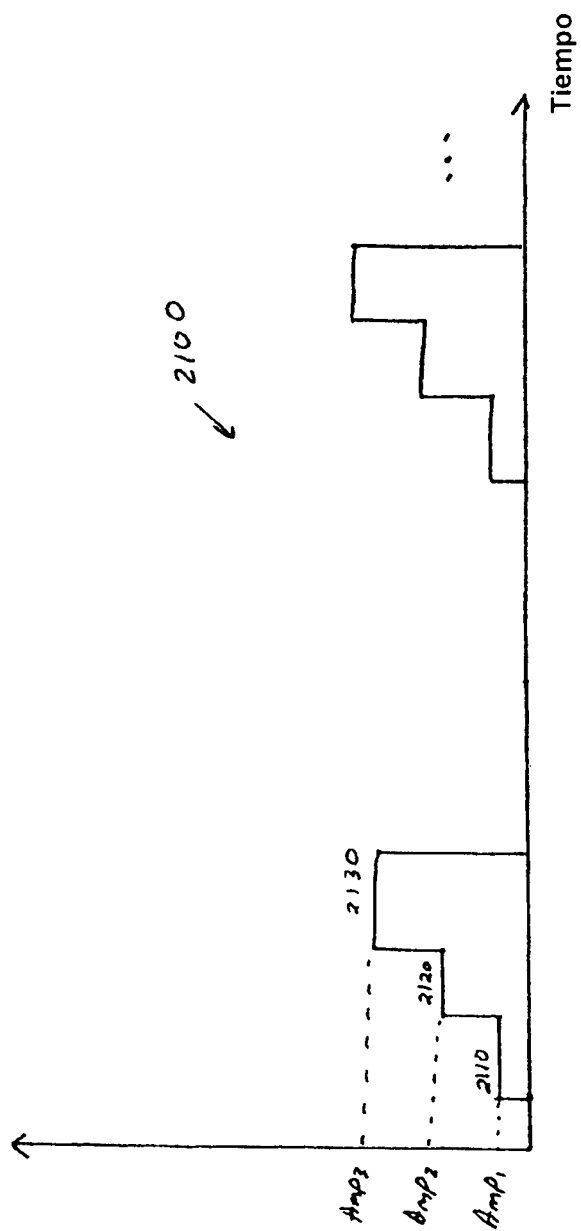


Figura 21

