



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 809**

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: **06118991 .6**
96 Fecha de presentación : **16.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1759674**
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 216475**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.07.2009

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

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

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 323 809 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Manipulación de impulsos para controlar un sistema quirúrgico de facoemulsificación.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere generalmente al campo de la cirugía oftálmica y, más particularmente, a un procedimiento de manipulación de las formas, secuencias y duraciones de los impulsos de energía de ultrasonidos generados por una pieza manual de ultrasonidos de un sistema quirúrgico de facoemulsificación.

10 **Antecedentes**

Las funciones del ojo humano para proporcionar visión mediante la transmisión de la luz a través de una parte exterior clara denominada córnea, y mediante el enfoque de la imagen a través de una lente situada sobre la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores que incluyen el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y de la lente. Cuando la edad o la enfermedad hacen que la lente pierda transparencia, la visión se deteriora debido a la disminución de la luz que se puede transmitir a la retina. Esta deficiencia es conocida a nivel médico como catarata. Un tratamiento aceptado para las cataratas es la extracción quirúrgica de la catarata y la sustitución de la lente por una lente intraocular (LIO) artificial. En Estados Unidos, la mayor parte de las lentes aquejadas de cataratas se extraen utilizando una técnica quirúrgica denominada facoemulsificación. Durante este procedimiento, se inserta una punta o aguja de corte fino en la lente enferma y se hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte de vibración licúa o emulsiona la lente, que se aspira hacia el exterior del ojo. La lente enferma, una vez extraída, se sustituye por una LIO.

Un dispositivo típico quirúrgico de ultrasonidos apto para un procedimiento oftálmico incluye una pieza de mano accionada ultrasónicamente, una punta de corte unida, una camisa de irrigación u otro dispositivo de irrigación adecuado mediante un cable o conector electrónico y tubos flexibles. Un cirujano controla la cantidad de energía ultrasónica que se suministra a la punta de corte de la pieza de mano y que se aplica al tejido presionando un pedal para el pie para solicitar potencia hasta una cantidad máxima del conjunto de potencia en la consola. El fluido de irrigación del suministro de tubos para aspirar un fluido de aspiración desde el ojo a través del conjunto de la pieza de mano.

La parte operativa de la pieza de mano es una barra o cuerno de resonancia huecos, situados centralmente que están fijados a unos cristales piezoeléctricos. Los cristales están controlados por la consola y suministran unas vibraciones ultrasónicas que accionan tanto el cuerno como la punta de corte unida durante la facoemulsificación. El conjunto de cristal/cuerno está suspendido dentro del cuerpo o envuelta huecos de la pieza de mano mediante unos montajes flexibles. El cuerpo de pieza de mano termina en una parte de diámetro reducido o cono de morro en el extremo distal del cuerpo. El cono de morro está roscado externamente para aceptar la camisa de irrigación. Del mismo modo, el orificio del cuerno está roscado internamente en su extremo distal para recibir las roscas externas de la punta de corte. La punta de corte está ajustada para que la punta sobresalga únicamente una cantidad predeterminada al pasar por el extremo abierto de la camisa de irrigación.

Durante la utilización, los extremos de la punta de corte y de la camisa de irrigación se insertan en una incisión pequeña en la córnea, la esclerótica, u otros puntos. Una punta de corte conocida se hace vibrar ultrasónicamente a lo largo de su eje longitudinal dentro de la camisa de irrigación mediante el cuerno ultrasónico accionado por cristal, emulsionando de este modo el tejido seleccionado *in situ*. El orificio hueco de la punta de corte comunica con el orificio del cuerno, que a su vez comunica con el conducto de aspiración desde la pieza de mano hasta 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 nº 6.402.769 (Boukhny).

Una presión reducida o fuente de vacío en la consola extrae o aspira un tejido emulsionado del ojo a través del extremo abierto de la punta de corte, la punta de corte y los orificios del cuerno y el conducto de aspiración, y en el interior de un dispositivo de recogido. La aspiración del tejido emulsionado es favorecida por una solución salina u otro elemento irrigador que es inyectado al sitio quirúrgico a través del espacio hueco anular pequeño existente entre la superficie interior de la camisa de irrigación y la punta de corte.

Una técnica conocida consiste en realizar una incisión en el interior de la cámara anterior del ojo que sea tan pequeña como sea posible para reducir el riesgo de astigmatismo inducido. Estas incisiones pequeñas derivan en heridas muy ajustadas que aprietan la camisa de irrigación de manera ajustada contra la punta de vibración. La fricción entre la camisa de irrigación y la punta de vibración genera calor. El riesgo de sobrecalentamiento de la punta y de quemadura del tejido se reduce mediante el efecto de enfriamiento del fluido aspirado que fluye dentro de la punta.

Algunos sistemas quirúrgicos conocidos utilizan "el modo de impulso", en el que la amplitud de los impulsos de anchura fija puede variar utilizando un controlador, tal como un pedal para el pie. Otros sistemas quirúrgicos conocidos utilizan "el modo ráfaga" en el que cada impulso de una serie de impulsos periódicos, de amplitud constante, y anchura fija está seguido de un tiempo de "apagado". El tiempo de apagado puede variar utilizando un controlador. Otros sistemas conocidos utilizan unos impulsos con un nivel de potencia máxima inicial seguido de un nivel de potencia inferior. Por ejemplo, los números de publicación WO 2004/080505 y US 2004/0092921 describen unos impulsos que se elevan de cero a un nivel de potencia máxima inicial, y a continuación descienden a niveles inferiores.

Aunque los sistemas quirúrgicos conocidos se han utilizado de manera eficaz, se pueden mejorar permitiendo un mayor control con respecto a los impulsos para su utilización con varios dispositivos y aplicaciones quirúrgicas. Por ejemplo, los sistemas conocidos que utilizan impulsos cuadrados o rectangulares típicamente tienen niveles de potencia que aumentan muy rápidamente hasta alcanzar un nivel de potencia máximo. Las transiciones repentinas de impulsos pueden reducir la capacidad de mantener y emulsionar el material de la lente. Más particularmente, cuando el material de la lente está sujeto en una punta de una pieza de mano de ultrasonidos por vacío, el aumento muy rápido (casi inmediato) de un impulso hacia un nivel de potencia máximo puede desplazar o empujar el material de la lente lejos del punto demasiado rápidamente. Esto, a su vez, complica el corte del material de la lente. Dicho de otro modo, las transiciones rápidas de potencia pueden crear un desequilibrio entre el vacío en la punta ultrasónica que sujeta o sitúa el material de la lente y la capacidad de emulsionar el material de la lente.

Otros sistemas conocidos funcionan a niveles elevados de potencia cuando sea suficiente una potencia inferior o no haga falta potencia alguna. Por ejemplo, con los impulsos rectangulares, puede ser necesario un nivel de potencia inicial elevado para proporcionar potencia con el fin de emulsionar el material de la lente. Sin embargo, después de que el material se haya alejado o se haya emulsionado, no sería necesaria ninguna potencia adicional. Los impulsos rectangulares que aplican la misma cantidad de potencia tras el movimiento o la emulsión del material de la lente pueden derivar en la aplicación de un calor excesivo en el tejido, que puede perjudicar al paciente.

Asimismo, los patrones de impulsos que utilizan algunos sistemas quirúrgicos conocidos no reducen adecuadamente los efectos de la cavitación. La cavitación es la formación de pequeñas burbujas causadas por el movimiento hacia delante y hacia atrás de una punta ultrasónica. Este movimiento produce unas cavidades de alta y baja presión. A medida que la punta ultrasónica se mueve hacia atrás, el líquido se evapora debido a una presión local baja y genera burbujas. Las burbujas se comprimen a medida que la punta se desplaza hacia delante e implosiona. La implosión de las burbujas puede crear calor y fuerzas no deseadas y complica los procedimientos quirúrgicos y resulta peligroso para el paciente.

Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de proporcionar procedimientos que permitan que las formas y duraciones de los impulsos sean manipuladas para diferentes aplicaciones y procedimientos de facoemulsificación.

El documento WO0051508 da a conocer un aparato quirúrgico ultrasónico que genera unos impulsos perfilados de la energía vibratoria de frecuencia ultrasónica en una superficie distal de un aplicador ultrasónico de un instrumento quirúrgico ultrasónico para la aplicación a tejidos de un paciente con relaciones entre una magnitud del impulso de la energía vibratoria de frecuencia ultrasónica, y una duración del impulso de la energía vibratoria de frecuencia ultrasónica de tal manera que el aplicador ultrasónico pueda funcionar a amplitudes vibratorias que previamente no se podían conseguir, y se obtiene un efecto quirúrgico más conveniente.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un procedimiento de generación de energía para la utilización con un dispositivo quirúrgico oftálmico de acuerdo con la siguiente reivindicación 1. Las formas de realización ventajosas se establecen en las reivindicaciones subordinadas.

Breve descripción de los dibujos

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en los que los números de referencia similares representan partes correspondientes y en los que:

La figura 1 ilustra un sistema quirúrgico de facoemulsificación ejemplificativo que puede utilizarse con varias formas de realización;

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

la figura 3 ilustra unos impulsos que presentan unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal y un componente de amplitud máxima constante según la forma de realización de la invención;

la figura 4 ilustra unos impulsos que presentan unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal que se encuentran en un punto máximo;

la figura 5 ilustra una combinación de impulsos que presentan un impulso rectangular y un impulso que presenta un componente lineal;

la figura 6 ilustra una combinación de impulsos con un impulso rectangular y un impulso que presenta un componente lineal;

la figura 7 ilustra una combinación de impulsos con un impulso rectangular y un impulso con un componente lineal;

ES 2 323 809 T3

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

la figura 9 ilustra unos impulsos que presentan unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal, un componente de amplitud constante que tiene una potencia que aumenta secuencialmente;

la figura 10 ilustra unos impulsos que presentan unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal que se encuentran en un punto máximo y que presentan una potencia que aumenta secuencialmente;

la figura 11 ilustra una combinación de impulsos rectangulares e impulsos con un componente lineal que presenta una potencia que aumenta secuencialmente;

la figura 12 ilustra unos impulsos que presentan unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal, un componente de amplitud constante y una potencia que disminuye secuencialmente;

la figura 13 ilustra unos impulsos que presentan unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal que se encuentran en un punto máximo y que presentan una potencia que disminuye secuencialmente;

la figura 14 ilustra una combinación de impulsos rectangulares y de impulsos con un componente lineal y que presentan una potencia que disminuye secuencialmente;

la figura 15 ilustra 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 de impulso conocidos;

la figura 18 ilustra la transformación continua de los impulsos de modo ráfaga en impulsos de modo de impulso en respuesta a un controlador;

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

la figura 20 ilustra unos impulsos rectangulares multisegmento que presenta tres segmentos de impulso con una amplitud creciente;

la figura 21 ilustra un impulso rectangular multisegmento que presenta tres segmentos de impulso con una amplitud creciente;

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

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

Descripción detallada de las formas de realización ilustradas

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

La figura 1 ilustra un sistema adecuado y representa el sistema de visión INFINITI® comercializado por Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Q-148, Fort Worth, Texas 76134. La figura 2a ilustra un sistema de control 100 ejemplificativo que se puede utilizar 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 11, una aspiración, una bomba de vacío o peristáltica 118, una fuente de energía de pieza de mano 120, un flujo de irrigación o sensor de presión 122 (tal como en el sistema Infiniti®) y una válvula 124. Las diversas piezas de mano de ultrasonidos 112 y unas puntas de corte se pueden utilizar incluyendo, pero sin limitarse a, piezas de mano y puntas descritas en las patentes US nº 3.589.363; 4.223.676; 4.246.902; 4.493.694; 4.515.583; 4.589.415; 4.609.368; 4.869.715; 4.922.902; 4.989.583; 5.154.694 y 5.359.996. La CPU 116 puede ser cualquier microprocesador, microcontrolador, ordenador o controlador lógico digital adecuado. La bomba 118 puede ser una bomba peristáltica, de diafragma, de efecto Venturi o cualquier tipo de bomba adecuada. La fuente de energía 120 puede ser cualquier accionador ultrasónico adecuado. El sensor de presión de irrigación 122 puede ser diversos sensores disponibles en el mercado. La válvula 124 puede ser cualquier válvula adecuada tal como una válvula de pinza activada por solenoide. Una infusión de un fluido de irrigación, tal como salina, puede estar proporcionada por una fuente salina 126, que puede ser cualquier solución de irrigación disponible en el mercado que se proporciona en botellas o bolsas.

ES 2 323 809 T3

Durante la utilización, el sensor de presión de irrigación 122 está conectado con 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 de presión de irrigación 122 mide el fluido o presión de fluido de irrigación desde la fuente 126 hasta 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 las órdenes del software. Por ejemplo, la CPU 116, a través de un cable 140, puede variar la salida de la fuente de energía 120 que se va a enviar a la pieza de mano 112 y la punta 113 a través de un cable de potencia 142. La CPU 116 puede utilizar asimismo los 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 desde la pieza de mano 112 a través de un conducto 146 y en el interior de un contenedor de recogida 128 a través de un conducto 148. La CPU 116 puede utilizar asimismo los datos suministrados por el sensor de presión de irrigación 122 y la salida aplicada de la fuente de energía 120 para proporcionar tonos audibles para el usuario. Los detalles adicionales referentes a dichos sistemas quirúrgicos pueden encontrarse en las patentes US nº 6.179.808 (Boukhny, *et al.*) y 6.261.283 (Morgan, *et al.*).

La consola de control 114 puede ser programada para controlar y manipular los impulsos que se suministran a la pieza de mano 112 y, a su vez, controla 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 se generan en paquetes o en periodos de encendido y periodos de apagado. En el ejemplo ilustrado, los impulsos presentan un ciclo de funcionamiento del 50%. En efecto, diversos tiempos de encendido, de apagado y ciclos de funcionamiento se pueden utilizar para diferentes aplicaciones.

La siguiente descripción asume que un nivel de potencia máxima del 100% es la potencia máxima que se puede conseguir (es decir, la carrera o desplazamiento máximos de la punta ultrasónica). Dicho de otro modo, la potencia del 50% se refiere a la mitad de la potencia máxima que se puede conseguir. Los niveles de potencia están representados como un porcentaje (%) de la potencia máxima que se puede conseguir. Las formas de realización de la manipulación de impulsos que se pueden utilizar con el sistema quirúrgico de facoemulsificación ejemplificativo descrito anteriormente se ilustran en las figuras 3-21, que se pueden organizar a modo de microrráfagas o paquetes de impulsos, tal como se muestra en las figuras 2B y 2C. Los paquetes o ráfagas de impulsos están previstos para la pieza de mano de ultrasonidos, que genera una salida generalmente correspondiente en la punta ultrasónica.

Haciendo referencia a la figura 3, según la invención, unos componentes de aumento y de descenso 310 y 312 de cada impulso 300 están programados de manera diferente a partir de un aumento natural y un descenso natural. Por ejemplo, unos componentes de aumento y de descenso 310 y 320 se pueden programar con las funciones lineales de manera diferente a partir de un aumento natural y un descenso natural que se producen debido a la conmutación de un amplificador en estado encendido y apagado para generar impulsos. Los expertos en la materia apreciarán que algunos impulsos (p.ej. impulsos cuadrados y rectangulares) están representados típicamente como impulsos “ideales” cuadrados o rectangulares que presentan unas transiciones inmediatas y bruscas entre niveles de potencia máximos y bajos. Sin embargo, en la práctica, dichos impulsos tienen unos tiempos de aumento y de descenso natural, por ejemplo, tiempos de aumento y de descenso exponencial, que están causados por una carga o impedancia. Por ejemplo, los tiempos de descenso natural típicos pueden ser de aproximadamente 4 milisegundos (ms). Las formas de realización, por el contrario, están dirigidas a controlar el tiempo de aumento lineal y de descenso lineal de manera separada de las transiciones naturales que están causadas por la conmutación de un amplificador en estado encendido y apagado mediante el ajuste o la programación de las funciones de aumento y/o descenso.

El hecho de controlar los componentes de aumento y de descenso 310 y 312 y los tiempos de aumento y de descenso 312 y 322 proporcionan ventajosamente diferentes configuraciones de impulsos que se deben generar para aplicaciones y sistemas quirúrgicos particulares. Por ejemplo, los impulsos que han programado unos componentes de aumento 310 que gradualmente aumentan en potencia permiten que el material de la lente de manera más precisa. Las transiciones de potencia graduales, por ejemplo, no empujan de manera prematura el material de la lente lejos de la punta de la pieza de mano. Por el contrario, los sistemas conocidos que utilizan impulsos con una mínima brusquedad en transiciones máximas pueden empujar de manera involuntaria el material de la lente lejos de la punta demasiado rápidamente, complicando por lo tanto el procedimiento quirúrgico. Por consiguiente, los impulsos que incluyen componentes de aumento programado pueden mejorar el posicionamiento y el corte del material de la lente y la eficacia de procedimientos quirúrgicos. Además, los componentes de descenso de programación y los tiempos de impulsos permiten que menos energía se suministre al eje, causando un calentamiento menor del tejido.

Según una forma de realización, el componente de aumento y/o de descenso programado está programado según una función lineal. En la forma de realización en la figura 3, cada impulso 300 está programado con dos componentes lineales, un componente de aumento lineal 310 y un componente de descenso lineal 320. El componente de aumento 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 descenso 330 disminuye desde la segunda amplitud hasta la tercera amplitud.

El componente de aumento lineal 310 tiene un tiempo de aumento lineal 312, el componente de descenso lineal 320 tiene un tiempo de descenso lineal 322, y el componente de amplitud máximo 330 tiene una amplitud máxima o el tiempo 322 activo o “apagado”. Los tiempos de aumento lineal y de descenso lineal 312 y 322 pueden variar dependiendo del nivel de potencia máximo de un impulso puesto que se necesita típicamente más tiempo para alcanzar niveles de potencia más elevados.

ES 2 323 809 T3

En una forma de realización, el tiempo de aumento lineal 312 puede estar programado para estar comprendido entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. Si un impulso debe alcanzar un 100% de potencia, la duración del tiempo de aumento lineal 312 puede prolongarse. Sin embargo, si el impulso debe alcanzar menos del 100% de potencia, entonces el tiempo de aumento lineal 312 puede ser menor, por ejemplo menos de 5 ms o aproximadamente 5 ms. Las duraciones de tiempo de aumento lineal 312 y 322 pueden aumentar con los niveles de potencia en aumento y pueden estar programadas utilizando la consola de control 114. En caso necesario, la velocidad a la cual aumenta el componente lineal puede estar limitada para proteger los componentes de potencia, tales como un amplificador.

Según una forma de realización, el tiempo de descenso lineal 322 puede estar programado para estar comprendido entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. En una forma de realización, el tiempo de descenso lineal 322 está programado utilizando la consola de control 114 de tal manera que la potencia decrece linealmente y aproximadamente el 70% de la potencia se disipa en aproximadamente 2 ms, y aproximadamente el 98% de la potencia se disipa en aproximadamente 4 ms. El tiempo de descenso lineal 322 puede ser superior aproximadamente igual al tiempo de aumento lineal 312, superior o inferior al mismo. Por ejemplo, la figura 3 ilustra el tiempo de descenso 322 que es superior al tiempo de descenso 312. El tiempo de descenso lineal 322 puede ser más largo o más lento que un tiempo de descenso natural. Las velocidades de aumento y de descenso pueden ser también las mismas de manera que el impulso es simétrico y tiene tanto componentes de aumento y de descenso programados.

La amplitud máxima o tiempo de “encendido” o activo 322 puede variar con diferentes aplicaciones. El tiempo de amplitud máximo puede estar comprendido entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. En la forma de realización ilustrada, el componente intermedia 330 tiene una amplitud constante (en la segunda amplitud). En una forma de realización alternativa, la duración del tiempo de amplitud máximo puede ser inferior a 5 ms dependiendo, por ejemplo, de la potencia requerida y de las consideraciones de calor resultantes. En formas de realización alternativas adicionales, la amplitud puede variar en el componente intermedio 330, por ejemplo, aumentando o disminuyendo entre el primer y segundo componentes 310 y 320.

En la forma de realización ilustrada, el componente de aumento 310 empieza en un nivel que no es cero. En una forma de realización alternativa, el componente de aumento 310 puede empezar a un nivel cero. El nivel de potencia inicial puede depender de la configuración de sistema y de procedimiento quirúrgico particular. De manera similar, el componente de descenso 320 puede acabar en un nivel de potencia cero o no cero. La figura 3 ilustra que la primera y tercera amplitudes son aproximadamente iguales. En las formas de realización alternativas, pueden ser diferentes. Por ejemplo, la tercera amplitud en el extremo del componente de descenso 320 puede ser mayor que la primera amplitud.

Haciendo referencia a la figura 4, un impulso 400 está programado con unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal 310 y 320 que se encuentran en un punto máximo 410 en una segunda amplitud en vez de presentar un componente intermedio 330, tal como se representa en la figura 3. En la forma de realización ilustrada, los tiempos de aumento y de descenso 312 y 322 programados son iguales. Los componentes de aumento lineal y de descenso lineal 310 y 320 se encuentran en un punto intermedio. En las formas de realización alternativas, tal como se comentó anteriormente con respecto a la figura 3, los tiempos de aumento y de descenso lineales 312 y 322 pueden estar programados entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. Por lo tanto, los tiempos de aumento y de descenso lineal pueden no ser iguales, y el punto máximo 410 puede no ser un punto intermedio.

Haciendo referencia a las figuras 5 a 8, los impulsos que tienen uno o más componentes lineales y/o no lineales pueden combinarse con otros impulsos y patrones de impulsos. A título explicativo y no limitativo, las figuras 5 a 8 ilustran los impulsos con componentes lineales programados, sin embargo, uno o más componentes lineales programados pueden sustituirse con un componente no lineal programado.

La figura 5 ilustra una secuencia o combinación 500 de impulsos con un primer impulso rectangular 510, un segundo impulso rectangular 520, un impulso 530 con un componente lineal de descenso, un impulso 540 con un componente de aumento lineal y un impulso 550 con unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal, similares al impulso mostrado en la figura 4.

La figura 6 ilustra una secuencia o combinación 600 de impulsos que incluyen un impulso 610 con unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal, similares al impulso mostrado en la figura 3, un impulso rectangular 620, un impulso rectangular 630 con una duración más larga que el impulso 620, presentado un impulso 640 un componente de descenso lineal y presentando un impulso 650 con un componente de aumento lineal.

La figura 7 ilustra una secuencia o combinación 700 de impulsos que incluye un impulso 710 que presenta un componente de descenso lineal, un impulso rectangular multisegmento 720 que presenta una amplitud creciente, un impulso 730 que presenta un componente de descenso lineal, un impulso 740 que presenta un componente de descenso lineal y un impulso 750 que presenta unos componentes de aumento lineal y de descenso lineal, similar al impulso mostrado en la figura 4, y otro impulso rectangular 760.

La figura 8 ilustra una secuencia o combinación 800 de impulsos que presentan la misma amplitud máxima y por lo menos un impulso que presenta un componente lineal. En particular, la figura 8 ilustra un impulso 810 que presenta un componente de descenso lineal, un impulso rectangular multisegmento 820 que presenta una amplitud decreciente, un impulso 810 que presenta un componente de descenso lineal, un impulso 840 que presenta un componente de descenso

ES 2 323 809 T3

lineal, un impulso 850 que presenta ambos componentes de aumento lineal y de descenso lineal, similar al impulso mostrado en la figura 4, y un impulso rectangular 860.

5 Tal como se ilustra en las figuras 5-8, cada impulso en un paquete de impulsos puede tener un atributo que lo diferencia de otros impulsos, por ejemplo, sobre la base de una amplitud, duración, forma, número de componentes y/o potencia lineales programados diferentes. Por ejemplo, las combinaciones de impulsos pueden presentar unos 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 con componentes lineales, diferentes números de impulsos con un componente lineal, números de impulsos con dos componentes lineales y diferentes números de impulsos con componentes lineales y un componente de amplitud constante. Por lo tanto, los cirujanos adaptan los impulsos para procedimientos quirúrgicos particulares y sistemas de facoemulsificación adecuados.

15 Tal como se representa en la figura 5-8, los impulsos rectangulares y los impulsos con uno o más componentes lineales, pueden disponerse en diferentes posiciones y secuencias, por ejemplo, y al principio o al final de una secuencia de impulsos, o en algún lugar en medio. El orden del rectangular (u otros impulsos conformados) e impulsos con un componente lineal pueden alterarse dependiendo de la aplicación quirúrgica y el sistema utilizado. Algunos impulsos pueden agruparse juntos o mezclados con otros tipos de impulsos.

20 Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 5, los impulsos rectangulares 510 y 520 están agrupados juntos y unos impulsos 520, 530 y 540 con un componente lineal están agrupados juntos. En una forma de realización alternativa, uno o más impulsos no rectangulares pueden estar situados entre los impulsos rectangulares de tal manera que los impulsos rectangulares están mezclados con diferentes tipos de impulsos. De manera similar, uno o más impulsos que no incluyen un componente lineal pueden estar dispuestos entre los impulsos que presentan un componente lineal programado.

30 Haciendo referencia a las figuras 9-14, los impulsos que presentan un componente lineal programado están incluidos en un patrón de impulsos en el que cada impulso tiene secuencialmente una potencia en descenso o una potencia en ascenso. Las figuras 9-11 ilustran las secuencias de impulsos en las que cada impulso tiene secuencialmente una potencia superior, y las figuras 12-14 ilustran unas secuencias de impulsos en las que cada impulso tiene secuencialmente una potencia en descenso.

35 Haciendo referencia a la figura 9, una secuencia o combinación 900 de impulsos que incluyen unos impulsos 910, 920, 930, 940 y 950, siendo cada uno de ellos similar a los impulsos mostrados en la figura 3. Cada impulso sucesivo presenta una potencia superior (P1-P5) al impulso anterior. Por ejemplo, el impulso 930 tiene una potencia P3, que es superior a la potencia P2 del impulso 920.

40 La figura 10 ilustra una secuencia o combinación 1000 de impulsos que incluyen unos impulsos 1010, 1020, 1020, 1040, y 1050, siendo cada uno de ellos similar a los impulsos representados en la figura 4. Cada impulso sucesivo tiene una potencia superior al impulso anterior.

45 La figura 11 ilustra una secuencia o combinación 1100 de impulsos que incluyen unos impulsos de varias formas y tamaños, que incluyen unos impulsos rectangulares y por lo menos un impulso con un componente lineal. Cada impulso sucesivo tiene una potencia superior al impulso anterior. Una secuencia o grupo de impulsos con un nivel de potencia inicial bajo y unos posteriores niveles de potencia en aumento puede resultar útil para sujetar y controlar de manera eficaz el material de la lente en una punta de una pieza de mano de ultrasonidos, mientras se aumenta gradualmente la potencia para emulsionar el material de la lente.

50 Haciendo referencia a la figura 12, una secuencia o combinación 1200 de impulsos incluye unos impulsos 1210, 1220, 1230, 1240 y 1250, siendo cada uno de ellos similar al impulso representado en la figura 3. Cada impulso incluye un componente de aumento lineal 310 y un componente de descenso lineal programado 320. Cada impulso tiene una potencia reducida en relación con un impulso anterior. Por ejemplo, el impulso P3 tiene una potencia menor que el impulso P2, y el impulso P4 tiene una potencia inferior al impulso P3.

55 Haciendo referencia a la figura 13, una secuencia o grupo de impulsos incluye unos impulsos 1310, 1320, 1330, 1340 y 1350. Cada impulso es similar al impulso representado en la figura 4, y cada impulso tiene una potencia reducida en relación con un impulso anterior. Sin embargo, la figura 14 ilustra una forma de realización adicional en la que una secuencia o combinación 1400 de impulsos 1410, 1420, 1430, 1440 y 1450 tiene una potencia reducida durante un tiempo. La combinación 1400 incluye unos impulsos con diferentes formas y tamaños, incluyendo unos impulsos rectangulares y unos impulsos con un componente lineal.

65 Las figuras 15-19 están destinadas a transformar impulsos entre diferentes modos de impulsos en respuesta a un controlador, tal como un pedal para el pie o conmutador de pedal. Los impulsos se transfieren entre modos de impulsos y modos ráfaga. Los patrones de impulsos están mostrados con relación a cuatro posiciones de pedal para el pie, que puede definirse o no mediante un tope o indicador de posición. Los expertos en la materia apreciarán que un pedal para el pie o un conmutador pueden adoptar otras posiciones, y que las transiciones descritas en la presente memoria pueden realizarse mediante presión y liberación del pedal para el pie.

ES 2 323 809 T3

Haciendo referencia a la figura 15, el modo “ráfaga” proporciona una serie de impulsos de amplitud 1500 de potencia ultrasónica constantes, de anchura fija y periódicos, estando seguido cada uno de ellos por un tiempo de “apagado” 1510. El tiempo de apagado 1510 entre los impulsos 1500 está controlado por los datos del cirujano mediante el movimiento o presión del pedal para el pie. Dicho de otro modo, en el modo ráfaga, cada impulso 1500 tiene un tiempo de “encendido” 1520 fijo y un tiempo de “apagado” 1510 variable, y el tiempo de “apagado” 1510 está ajustado basándose en la manipulación por parte del usuario del pedal para el pie. Los impulsos del modo ráfaga pueden presentar tiempos activos comprendidos entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 500 ms. El espaciado entre las ráfagas o el “tiempo de apagado” puede ser de entre aproximadamente 0 ms (cuando el pedal para el pie está totalmente hundido y la potencia es continua) y aproximadamente 2,5 segundos. El tiempo de apagado puede depender de la aplicación y del sistema, por ejemplo, la cantidad deseada de enfriamiento o disipación de calor que puede ser necesaria. Los impulsos del modo ráfaga pueden ser impulsos del modo “ráfaga fija” tal como se representa en la figura 15 o, alternativamente, pueden ser impulsos de modo “ráfaga lineal” tal como se representa en la figura 16. En el modo ráfaga fija, al presionar el pedal para el pie, disminuye el tiempo de apagado 1510, al tiempo que la amplitud de los impulsos permanece constante. En el modo ráfaga lineal, al presionar el pedal para el pie, disminuye el tiempo de apagado 1500 y, además, ajusta la amplitud. En la forma de realización ilustrada, al presionar el pedal para el pie, aumenta la amplitud. Por lo tanto, en ambos modos de ráfaga fija y lineal, el tiempo de “apagado” de potencia 1510 se puede ajustar, y la amplitud de impulsos puede ajustarse o no.

Más particularmente, las figuras 16 y 16 ilustran un pedal para el pie en cuatro posiciones. El tiempo de apagado 1510 disminuye cuando el pedal para el pie está inicialmente en la Posición 1 y se presiona más hacia a la Posición 2. El número de impulsos 1500 de amplitud constante y anchura fija aumenta a medida que se presiona el pedal para el pie. A medida que el pedal para el pie se presiona de la Posición 2 a la Posición 3, el tiempo de apagado 1510 alcanza finalmente un tiempo de apagado 1520 predeterminado, por ejemplo, el tiempo de encendido 1520 u otro tiempo adecuado. Al presionar el pedal para el pie de la posición 3 a la posición 4 reduce el tiempo de apagado 1510 a cero, es decir, un tiempo de encendido del 100% 1520 (modo continuo). Un proceso similar está ilustrado en la figura 6, excepto en el caso de que los impulsos sean impulsos de modo ráfaga lineal, y la amplitud de impulsos aumenta asimismo a medida que el pedal para el pie se desplaza entre diferentes posiciones.

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

Las figuras 18 y 19 están destinadas a transformar impulsos entre modos de impulso y ráfaga en respuesta al movimiento del pedal para el pie. La figura 18 ilustra la transición del modo ráfaga al modo de impulso. El pedal para el pie se presiona para pasar de la Posición 1 a la Posición 2 para reducir el tiempo de apagado 1510. El tiempo de apagado disminuye más cuando el pedal para el pie se presiona para pasar de la Posición 2 a la Posición 3. El número de impulsos de amplitud constante y anchura fija en un periodo de tiempo aumenta a medida que el pedal para el pie se presiona más. A medida que el pedal para el pie se sigue presionando, el tiempo de apagado 1510 alcanza finalmente un valor predeterminado, tal como el tiempo de apagado 1520 u otro valor adecuado. En la forma de realización ilustrada, el valor predeterminado es igual al tiempo de encendido 1520. La amplitud del impulso se ajusta a continuación después de que el tiempo de apagado 1510 sea igual al tiempo de encendido 1520 (u otro valor adecuado), aumentando de este modo la energía generada mediante la pieza de mano, y transformando los impulsos de modo ráfaga a impulsos de modo de impulso.

Haciendo referencia a la figura 19, los impulsos pasan del modo de impulso a los impulsos de modo ráfaga. Si el sistema está inicialmente en un modo de impulso y el pedal para el pie se presiona hacia la posición 4, al liberar el pedal para el pie se reduce inicialmente la amplitud de los impulsos. Después de que la amplitud alcance una amplitud predeterminada, la liberación del pedal para el pie deriva asimismo en el ajuste del modo ráfaga y en el aumento del tiempo de “apagado” de potencia 1510, proporcionando de este modo unos impulsos de anchura fija 1500 menores en un tiempo determinado y menos potencia con respecto a la punta ultrasónica 113, para enfriar la punta 113.

Tal como se muestra en las figuras 18 y 19, un cirujano puede escoger ventajosamente entre impulsos de modo de impulso a impulsos de modo ráfaga mediante la manipulación de un único controlador, por ejemplo, presionando y liberando el pedal para el pie. Esta disposición resulta particularmente beneficiosa dado que estas transformaciones pueden conseguirse sin las interrupciones y ajustes que se asocian de lo contrario con el cambio a diferentes modos de impulsos, por ejemplo, ajustando los parámetros en una pantalla de visualización o interfaz. En su lugar, las formas de realización permiten ventajosamente transiciones de impulsos continuos mediante la presión y liberación del pedal para el pie como parte de un movimiento continuo y natural del pie del cirujano, simplificando de este modo la configuración y el funcionamiento del equipo quirúrgico y simplificando los procedimientos quirúrgicos.

Haciendo referencia a la figura 20, la cantidad de potencia de cada impulso puede aumentar gradualmente mediante la utilización de un impulso de multisegmento o multietapa 200. Los expertos en la materia apreciarán que un impulso multisegmento puede tener dos, tres, cuatro y otro número de segmentos. Por lo tanto, el impulso de dos segmentos mostrados en la figura 20 se proporciona a título ilustrativo y no limitativo.

En la forma de realización ilustrada, una primera etapa 2010 presenta una potencia inferior a una etapa posterior 2020. Por ejemplo, tal como se representa en la figura 20, un primer segmento de impulso 2010 está en una primera amplitud para un tiempo predeterminado, seguido de un segundo segmento de impulso 2020 en una segunda amplitud

ES 2 323 809 T3

para un tiempo predeterminado. La configuración de un impulso multisegmento para proporcionar una transición gradual de potencia baja a una potencia más elevada proporciona la capacidad de sujetar y emulsionar el material de la lente de manera más precisa en contraposición con las transiciones abruptas de niveles de potencia inferiores a máximos, tal como en un cuadrado típico, que puede alejar sin darse cuenta el material de la punta durante el corte del material de la lente. Haciendo referencia a la figura 21, en las formas de realización alternativas, un impulso de multisegmento 2100 puede presentar más de dos segmentos de amplitud en aumento. En la forma de realización ilustrada, un impulso tiene tres segmentos de impulso 2110, 2120 y 2130. Otros impulsos pueden tener cuatro, cinco y otro número de segmentos de impulso tal como sea necesario.

Los impulsos diferentes y los patrones de impulsos descritos anteriormente son impulsos de energía ultrasónica que se pueden suministrar en paquetes a elementos de transductores de las piezas de mano. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 2B y 2C, la energía ultrasónica se suministra a unos elementos piezoeléctricos como paquetes intermitentes de impulsos que están separados por un periodo de apagado. Los patrones de impulsos según las formas de realización alternativas de la invención descrita anteriormente se suministran a unos elementos piezoeléctricos de una pieza de mano de ultrasonidos durante estos tiempos de “encendido” y dentro de estos paquetes.

Por ejemplo, la figura 23 ilustra unos paquetes de impulso de energía ultrasónica que presentan una potencia secuencialmente en aumento, tal como se representa en la figura 10. Como ejemplo adicional, la figura 24 ilustra unos paquetes de impulsos de energía ultrasónica con una potencia secuencialmente en descenso, tal como se representa en la figura 13. Los expertos en la materia apreciarán que un paquete puede tener uno o más grupos de impulsos, y que un paquete puede terminar al final de un grupo de impulsos o en medio de un grupo de impulsos. Por ejemplo, las figuras 22 y 23 ilustran un paquete que acaba con el segundo impulso en un grupo de impulsos. El paquete puede terminar asimismo con el último impulso en el grupo de impulsos. De este modo, las figuras 22 y 23 se proporcionan a título ilustrativo y no limitativo. Los expertos en la materia apreciarán asimismo que las formas de realización de los impulsos descritos en la presente memoria no tienen que estar formados u organizados en paquetes para controlar la pieza de mano de ultrasonidos.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de control y manipulación de impulsos que son suministrados a una pieza de mano de ultrasonidos de un sistema quirúrgico de facoemulsificación, comprendiendo el procedimiento:
 - programar un componente de aumento lineal (312);
 - programar un componente de descenso lineal (322); y
 - generar un impulso (300) que presenta unos segmentos múltiples, en el que
 - un primer segmento (310) incluye el componente de aumento lineal que aumenta desde una primera amplitud hasta una segunda amplitud,
 - un segundo segmento (330) empieza al final del primer segmento y está en la segunda amplitud, y
 - un tercer segmento (320) incluye el componente de descenso lineal que disminuye desde la segunda amplitud hasta una tercera amplitud, y
 - estando programados los componentes de aumento y de descenso lineal de manera distinta a un aumento natural y a un descenso natural causados por la activación y desactivación de un elemento de potencia que genera los impulsos, **caracterizado** porque el componente de aumento lineal (312) aumenta de manera más lenta que un aumento natural cuando el elemento de potencia está activado.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el componente de descenso lineal (233) decae de manera más lenta que un descenso natural cuando el elemento de potencia está desactivado.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la primera amplitud es cero.
4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la primera amplitud no es cero.
5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el componente de aumento lineal (312) aumenta a una velocidad que es aproximadamente la misma que la velocidad a la cual disminuye el componente de descenso lineal (322).
6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el componente de aumento lineal (312) aumenta más rápidamente, que disminuye el componente de descenso lineal (322).
7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la segunda etapa (330) está en una amplitud sustancialmente constante.
8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la tercera amplitud es aproximadamente la misma que la primera amplitud.
9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la tercera amplitud es mayor que la primera amplitud.
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende:
 - generar una pluralidad de impulsos (300), presentando cada impulso
 - un primer segmento de impulso (310) que aumenta linealmente desde una primera amplitud hasta una segunda amplitud entre aproximadamente 5 y 500 milisegundos,
 - un segundo segmento de impulso (330) en la segunda amplitud para una cantidad predeterminada de tiempo (332); y
 - un tercer segmento de impulso (320) que disminuye linealmente entre la segunda amplitud y la tercera amplitud entre aproximadamente 5 y 500 milisegundos.

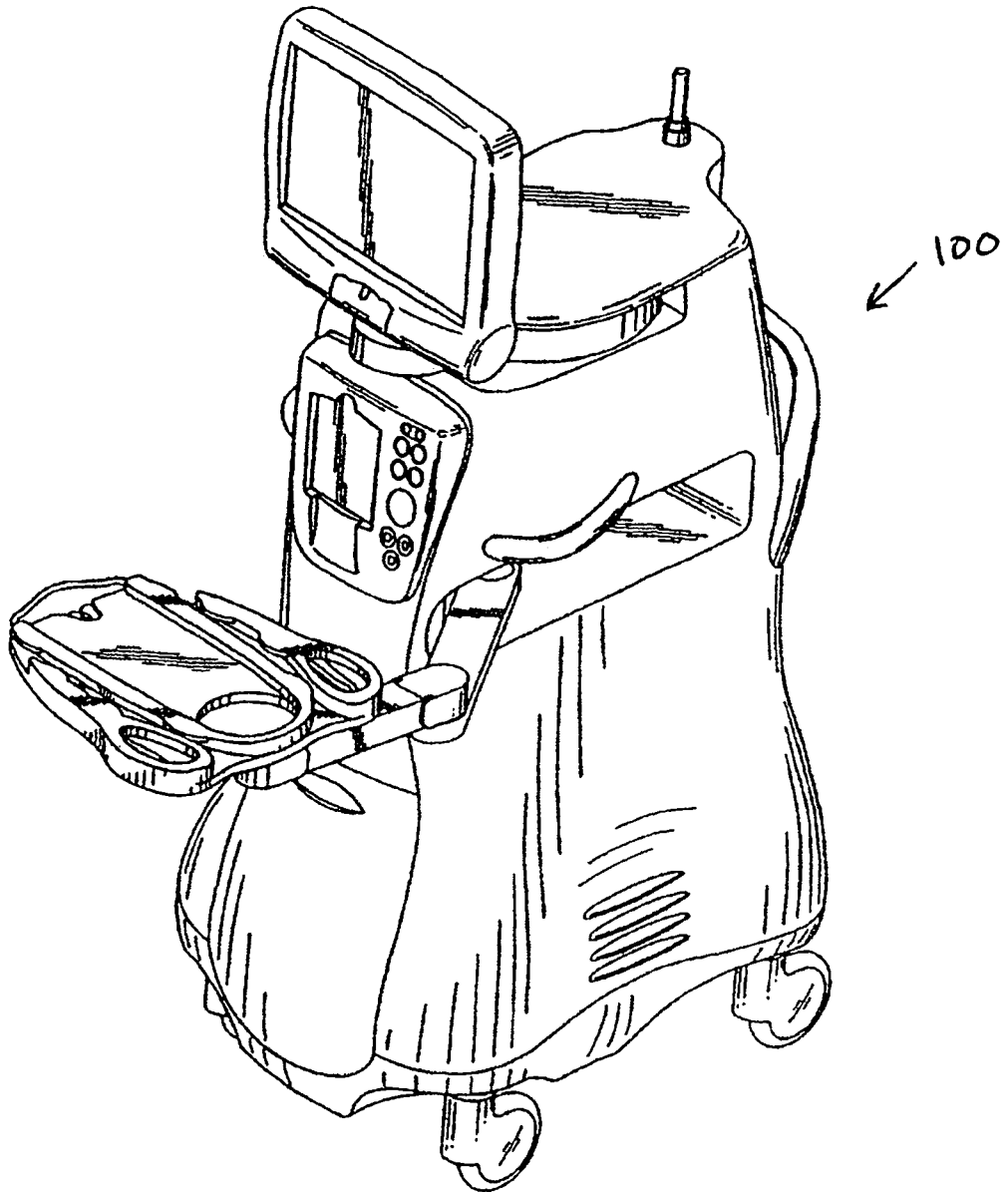


Figura 1

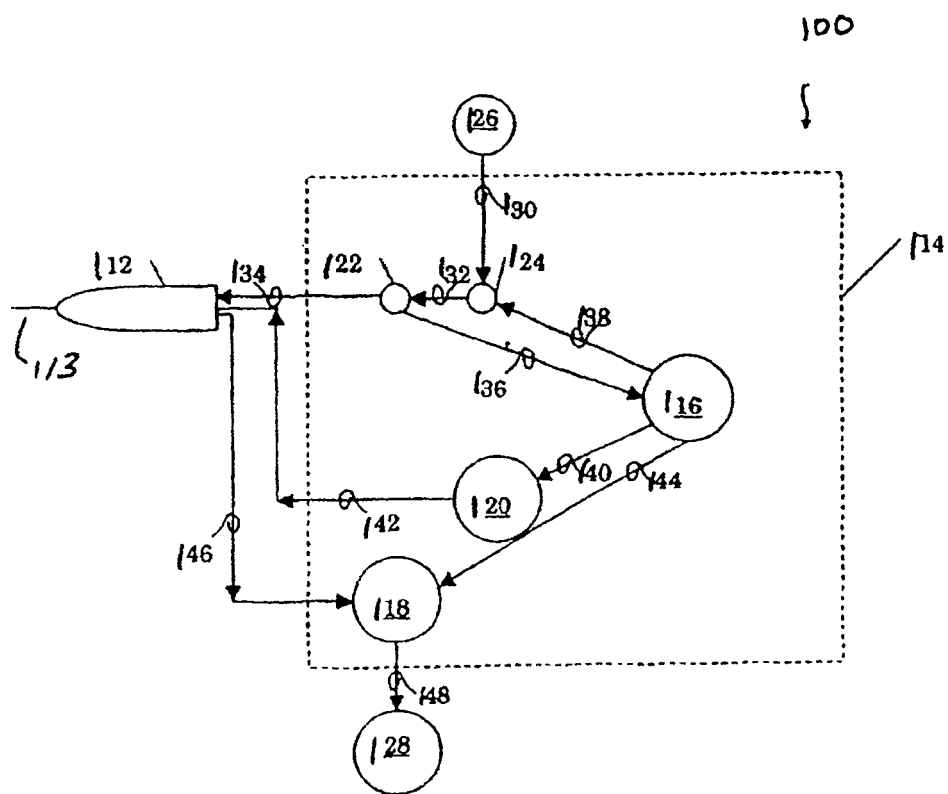


Figura 2A

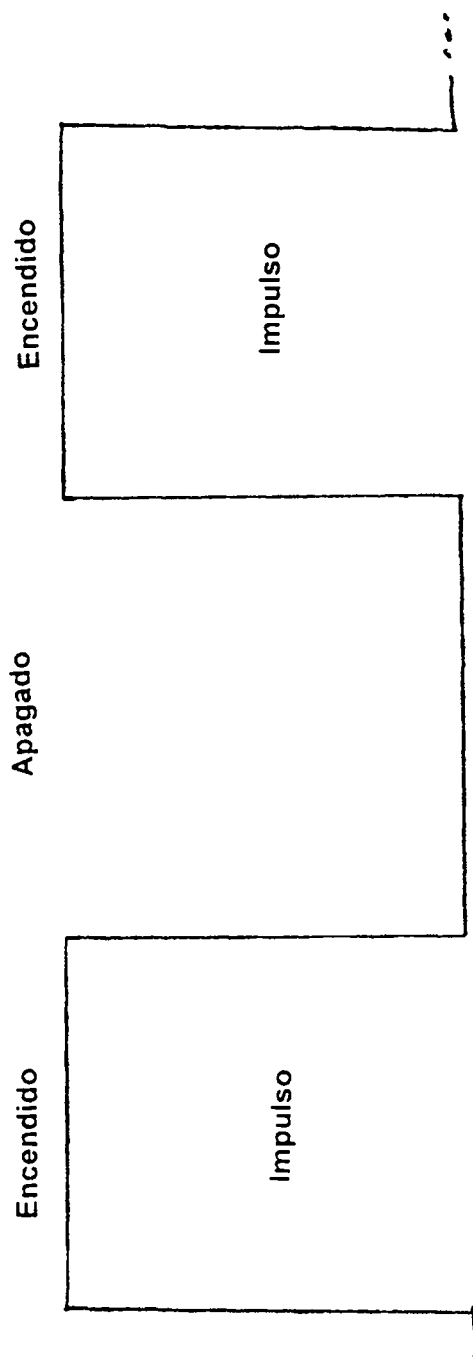


Figura 2B

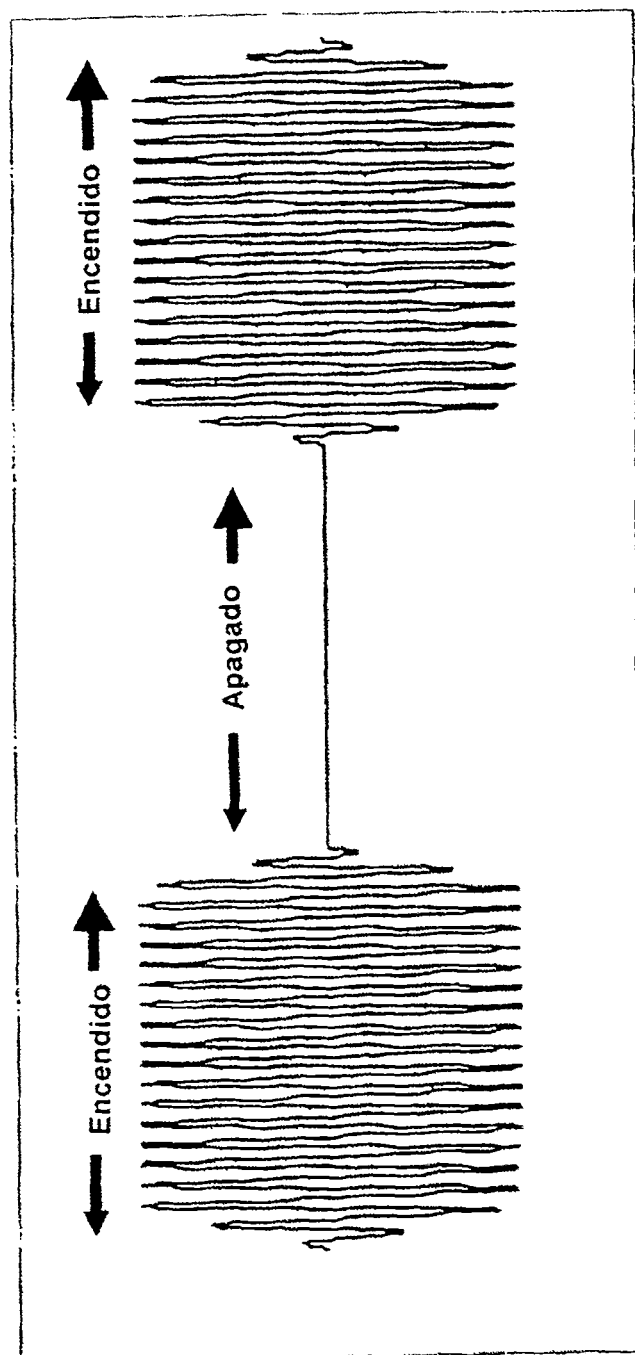


Figura 2C

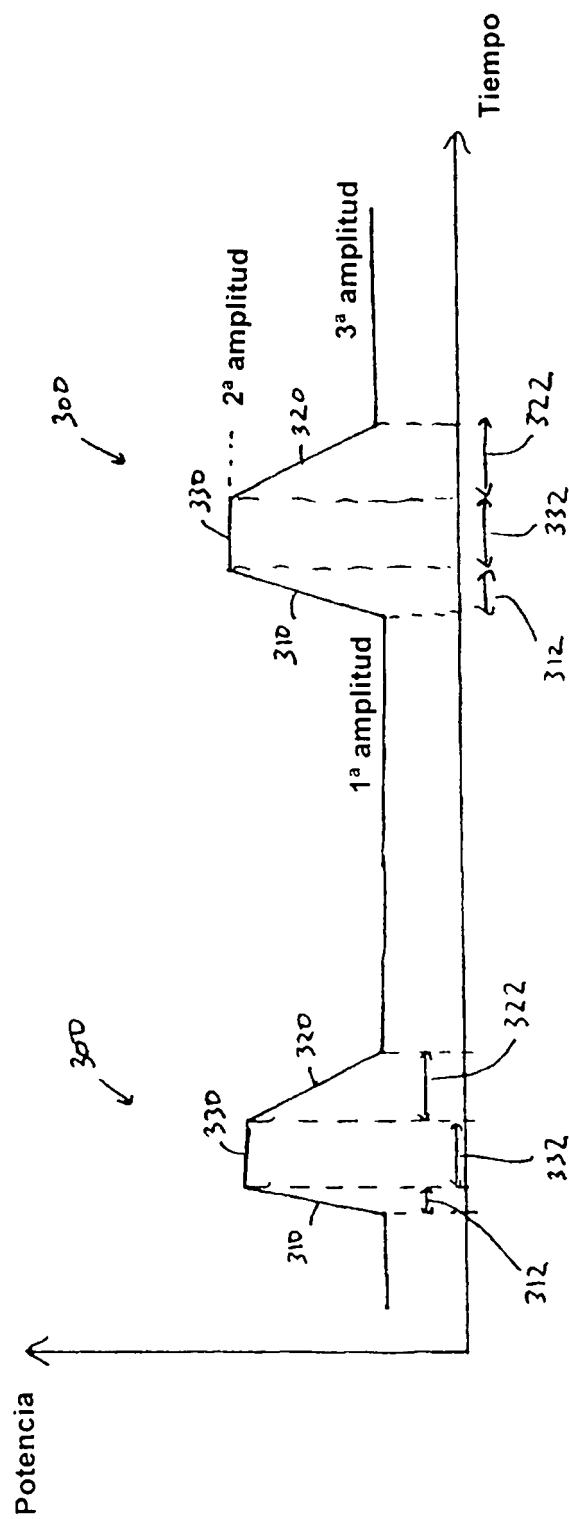


Figura 3

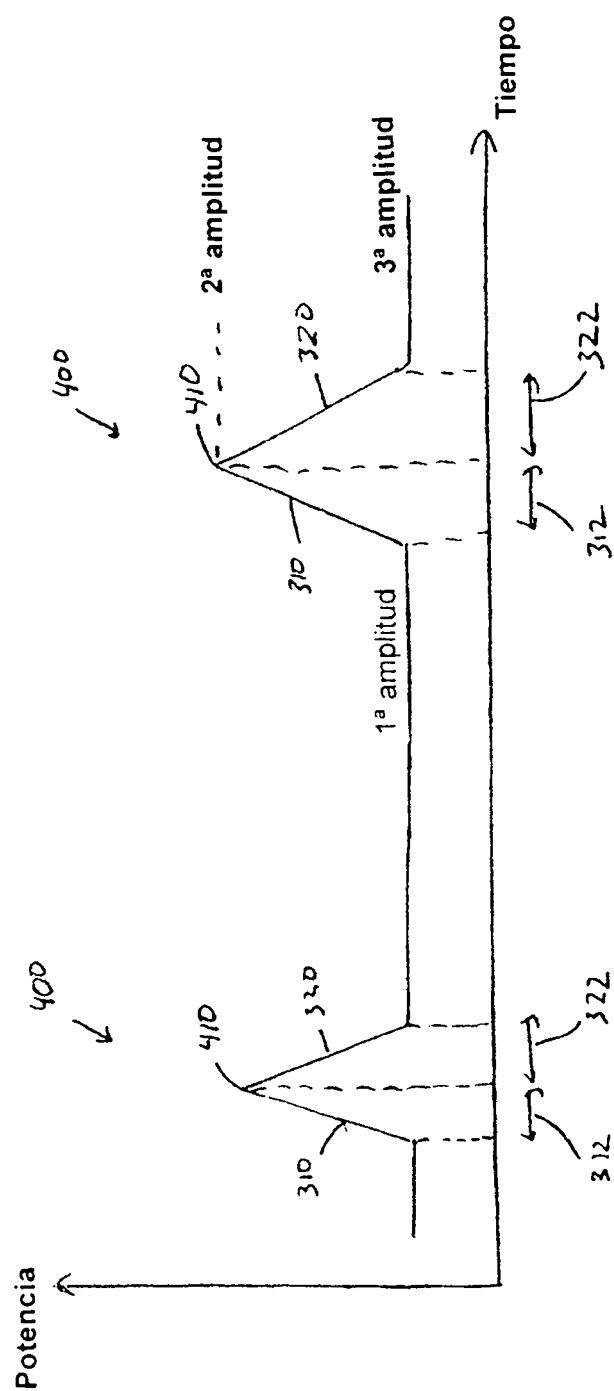


Figura 4

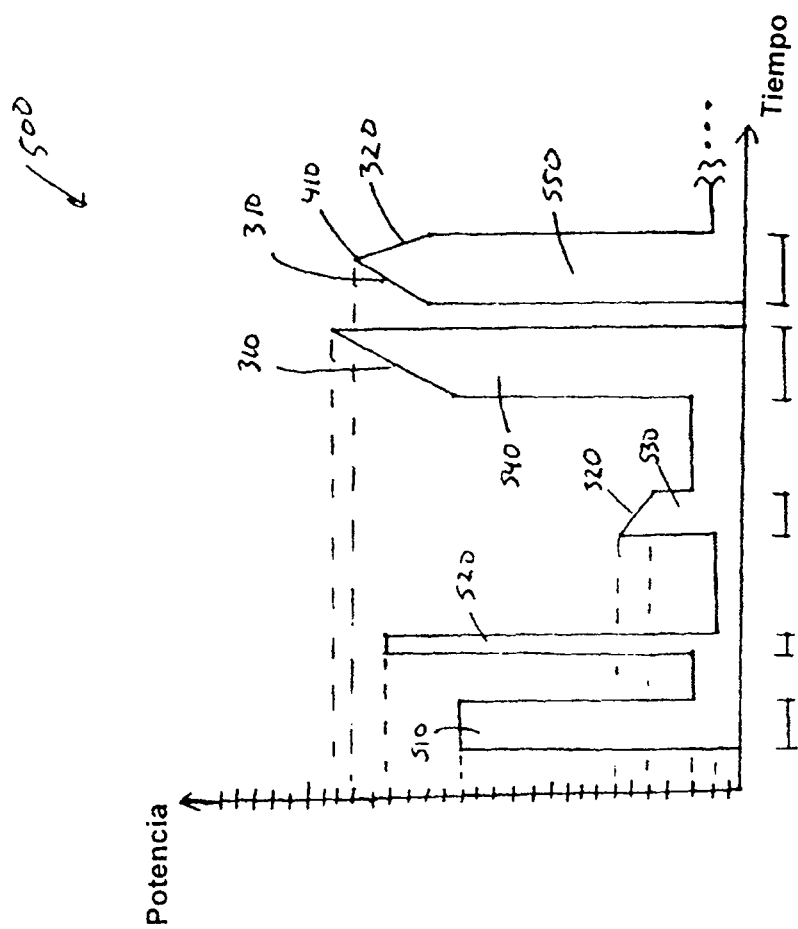


Figura 5

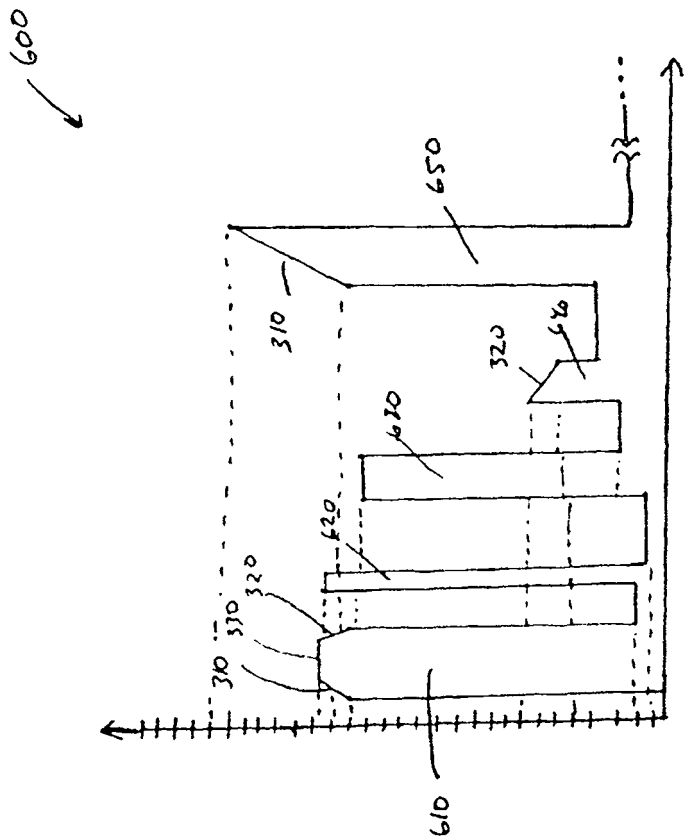


Figura 6

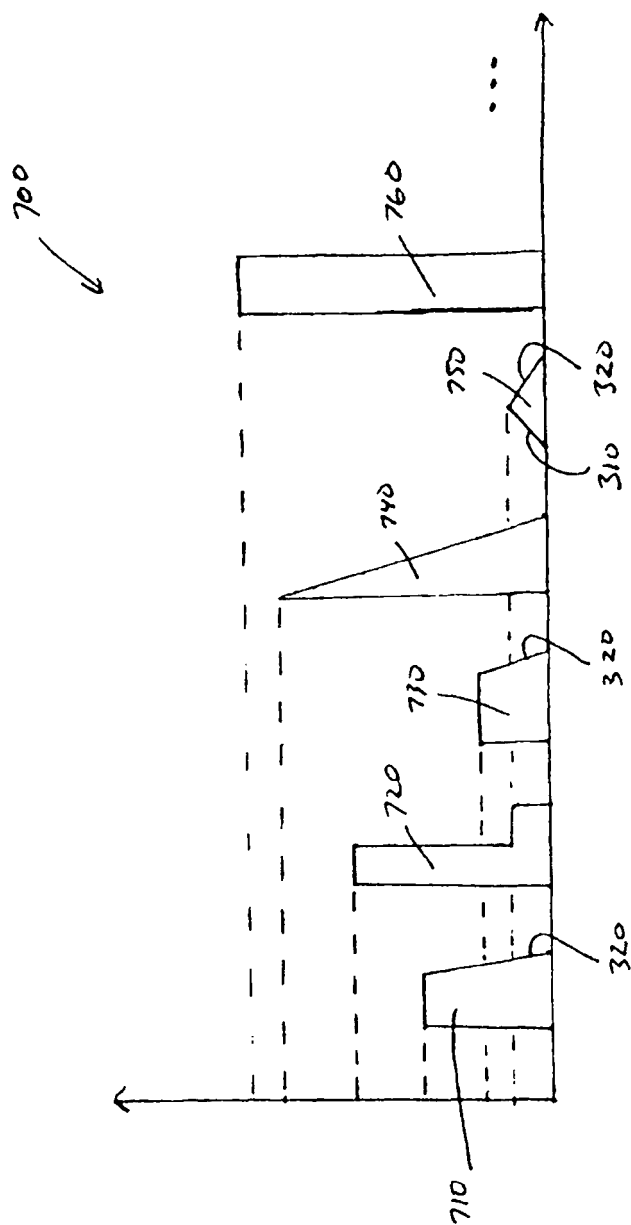


Figura 7

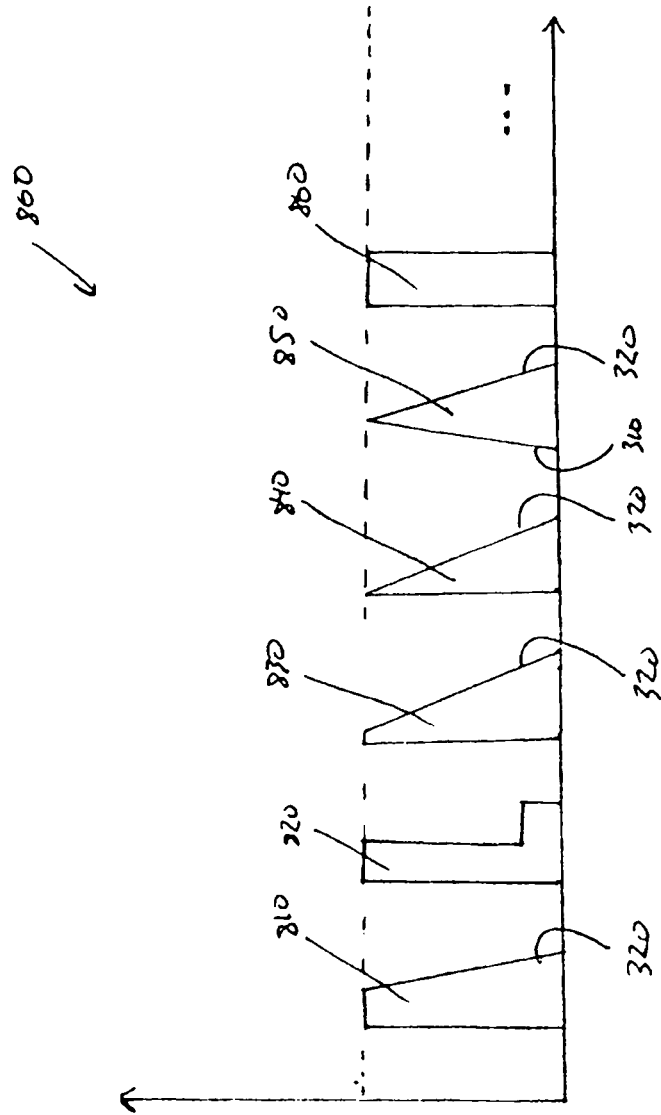


Figura 8

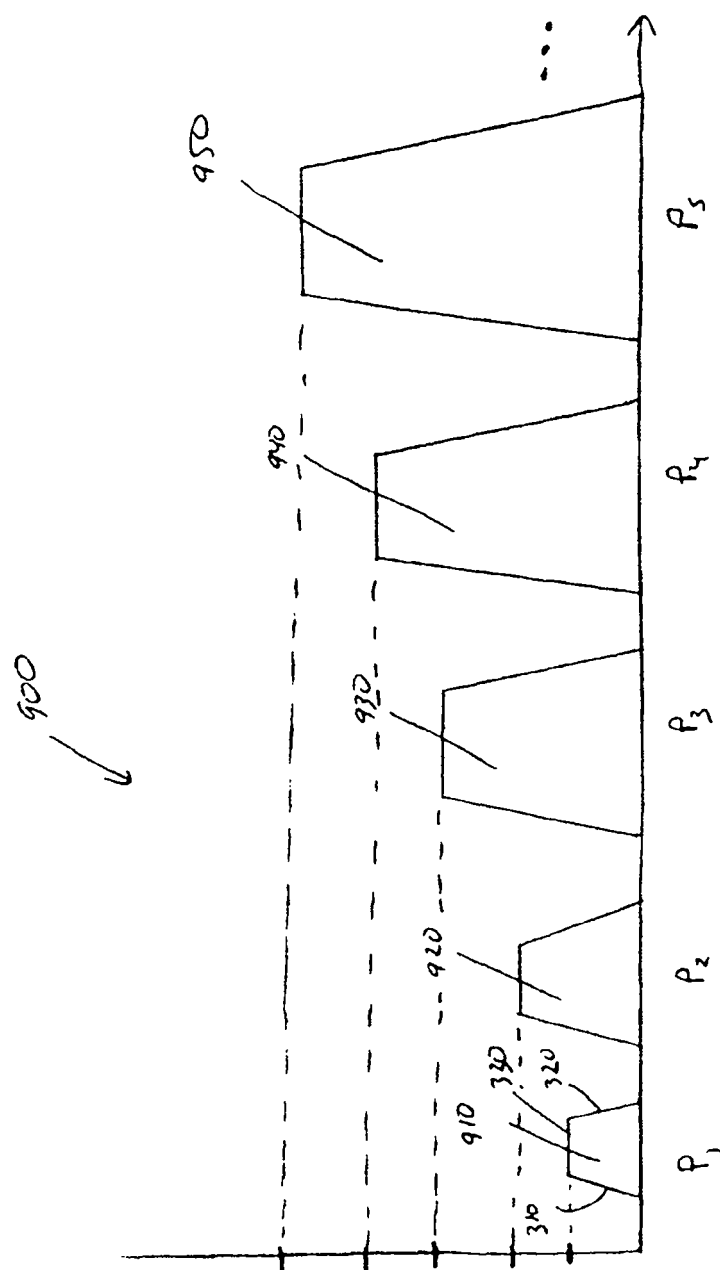


Figura 9

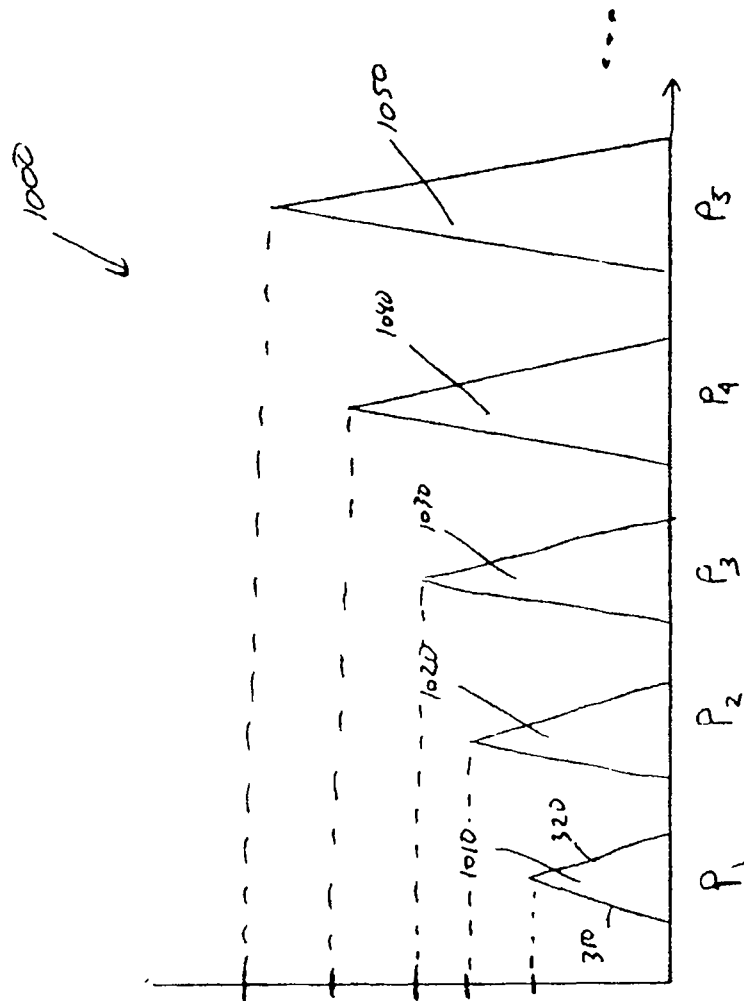


Figura 10

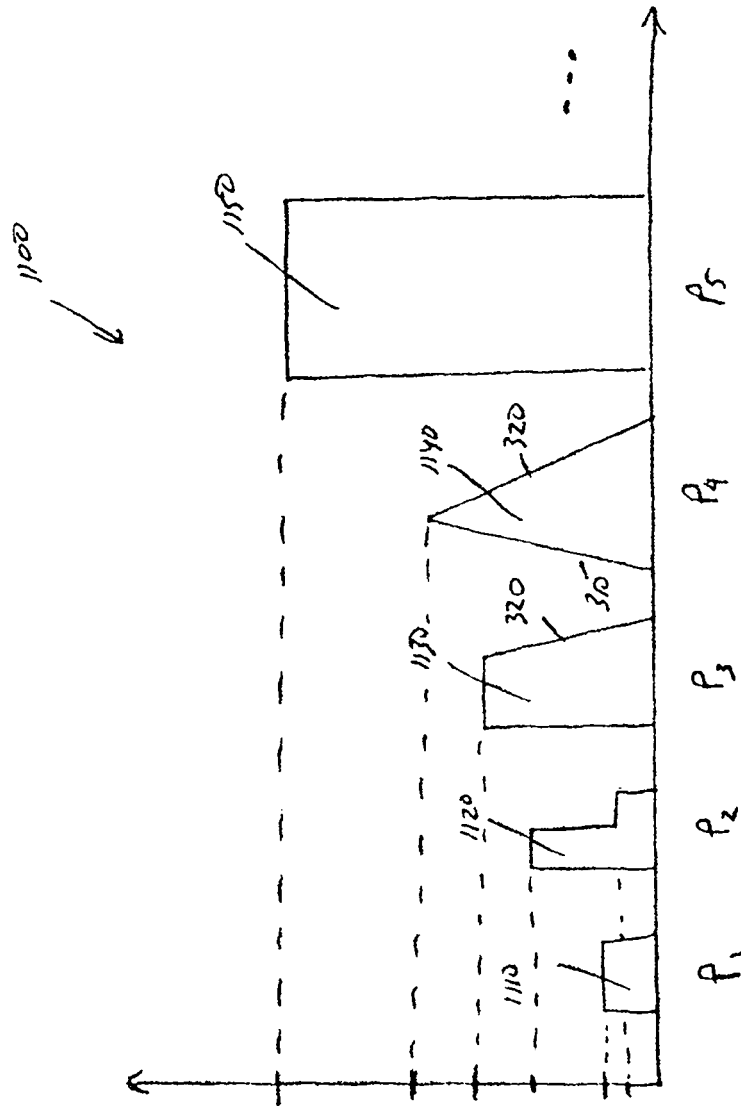


Figura 11

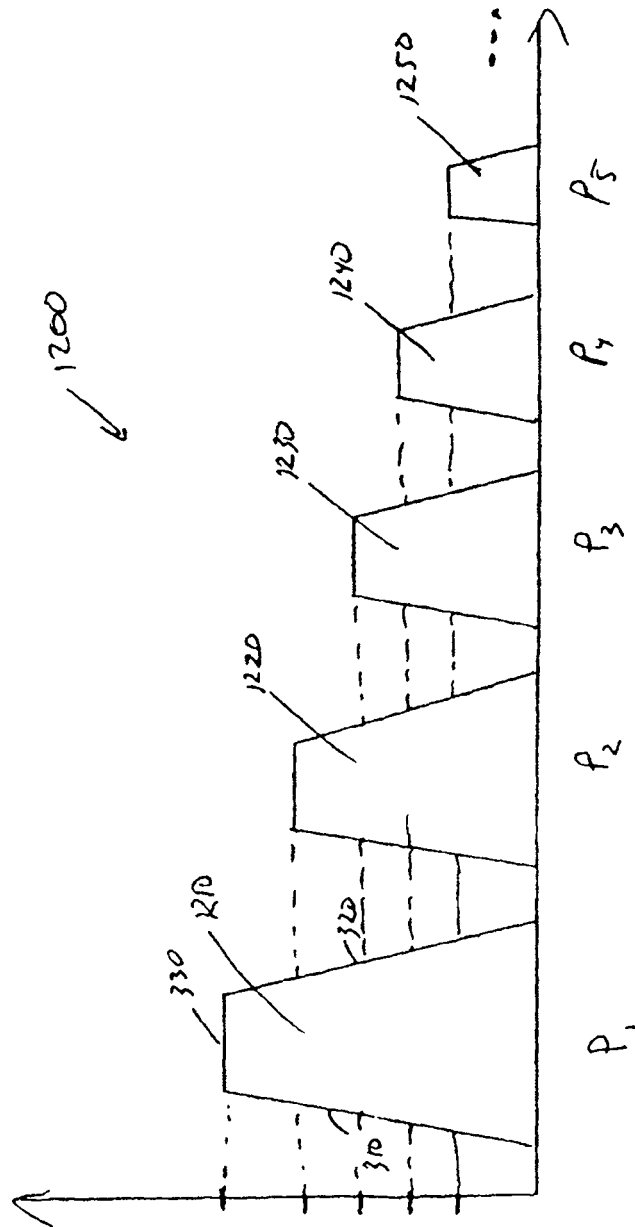


Figure 12

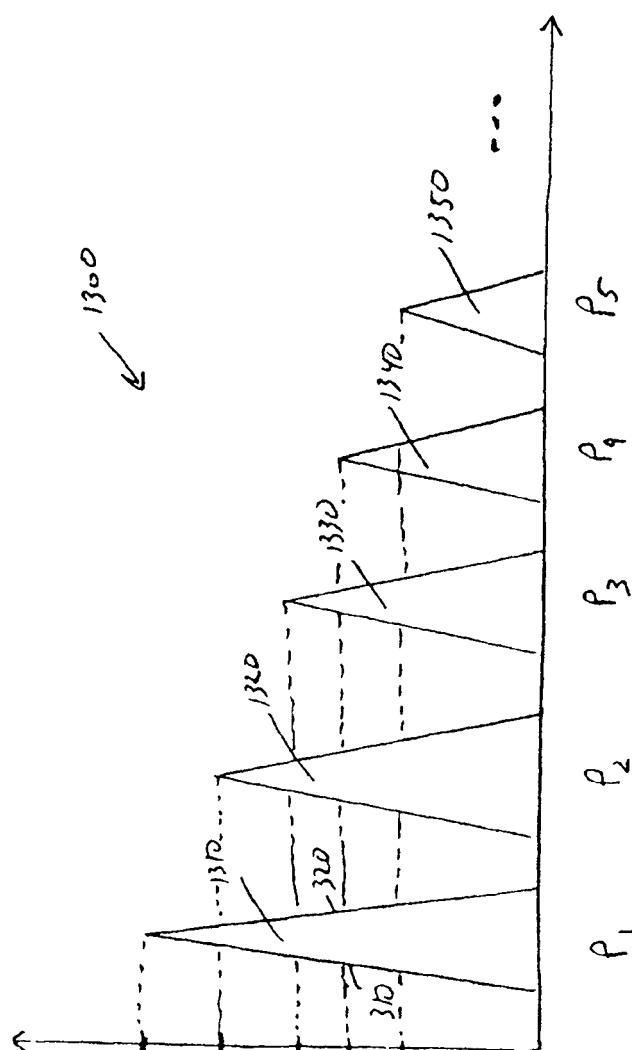


Figura 13

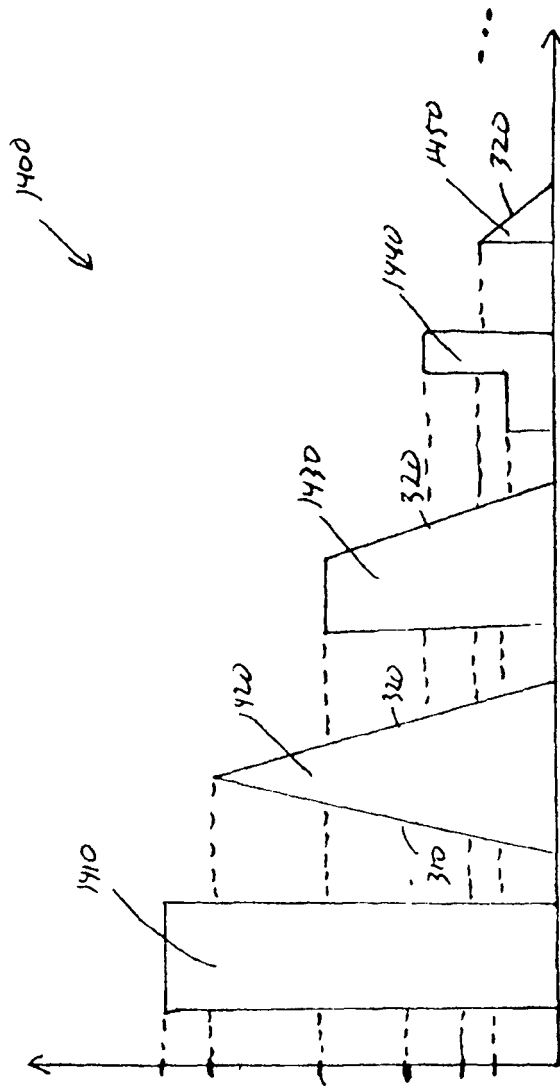


Figure 14

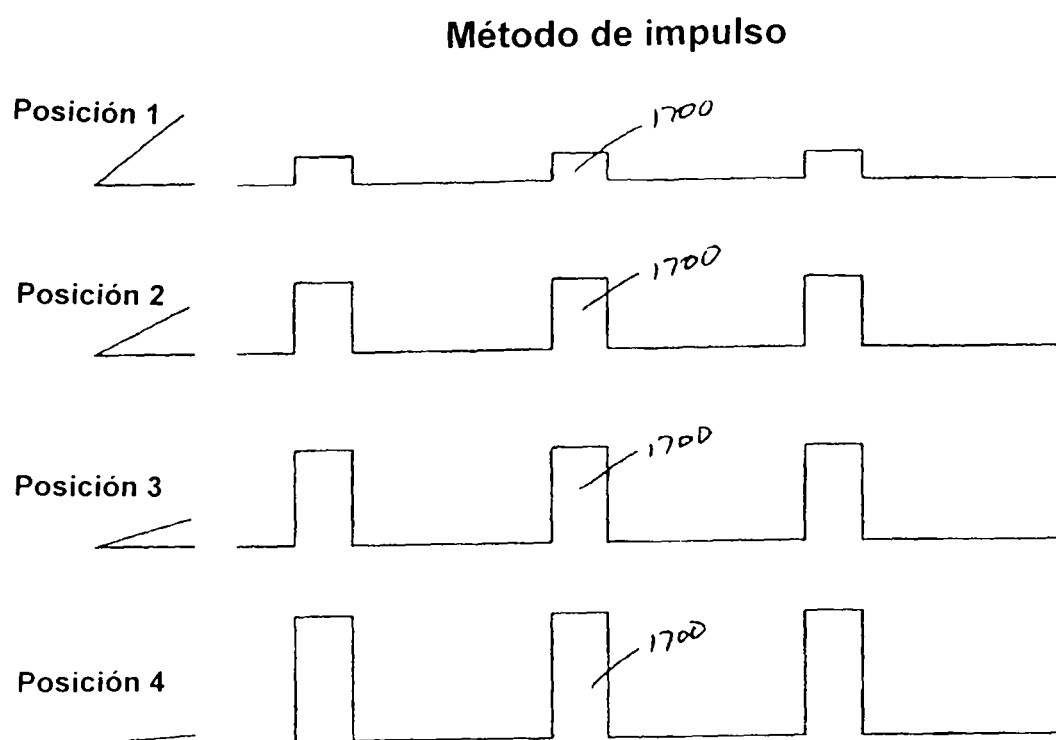


Figura 17

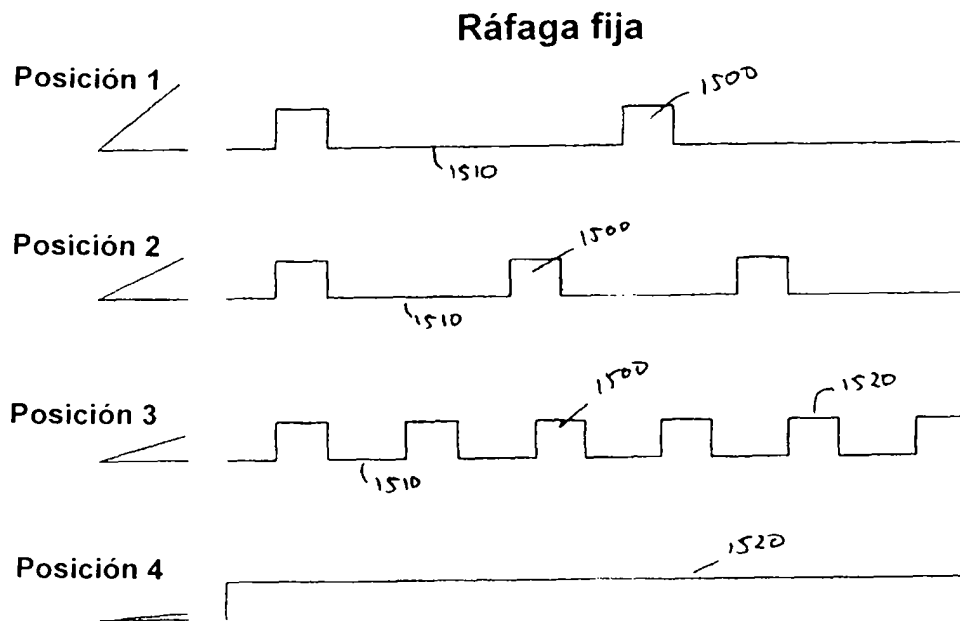


Figura 15

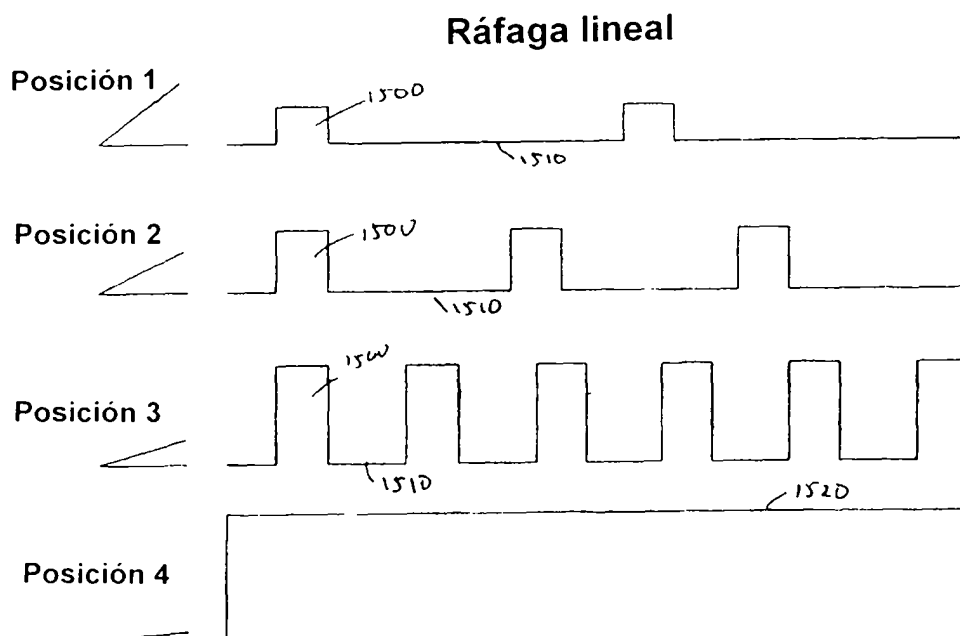
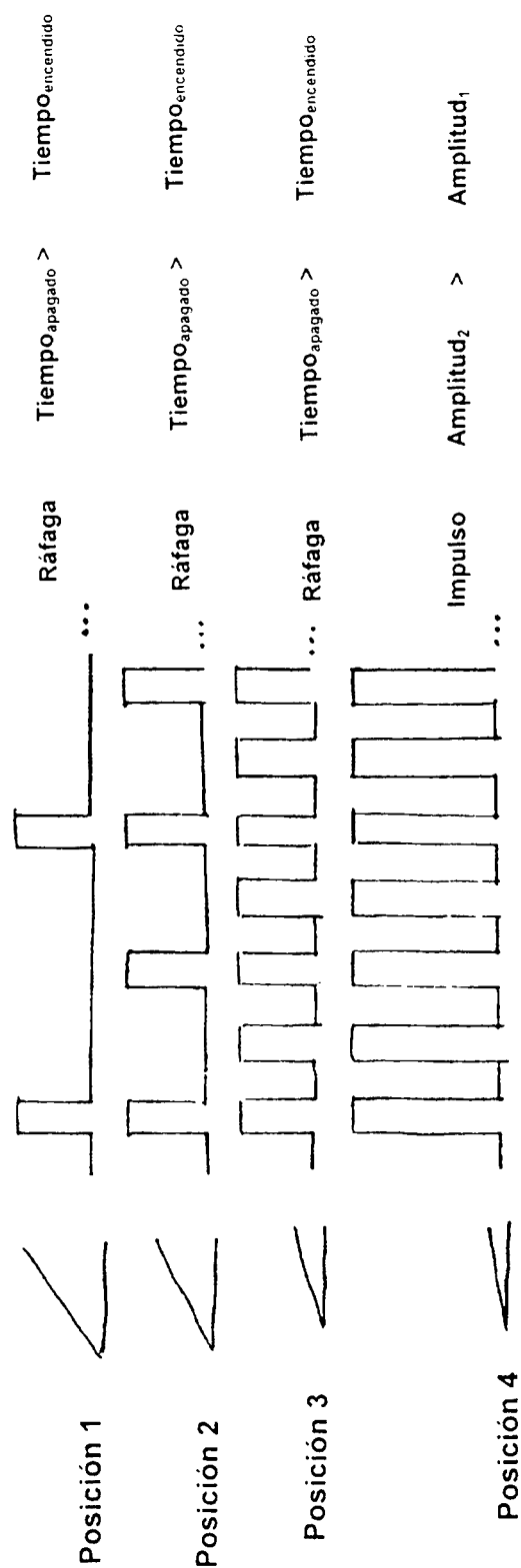


Figura 16

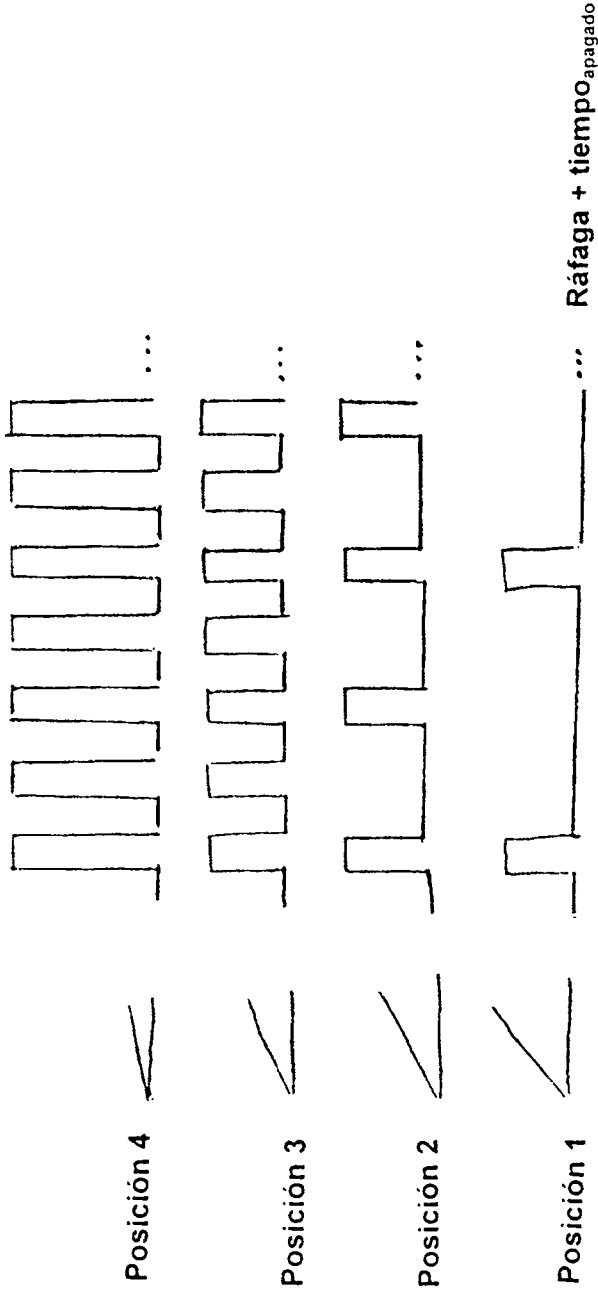
Transformación de ráfaga de impulso



Pedal para el pie

Figura 18

Transformación de impulso a ráfaga



Pedal para el pie

Figura 19

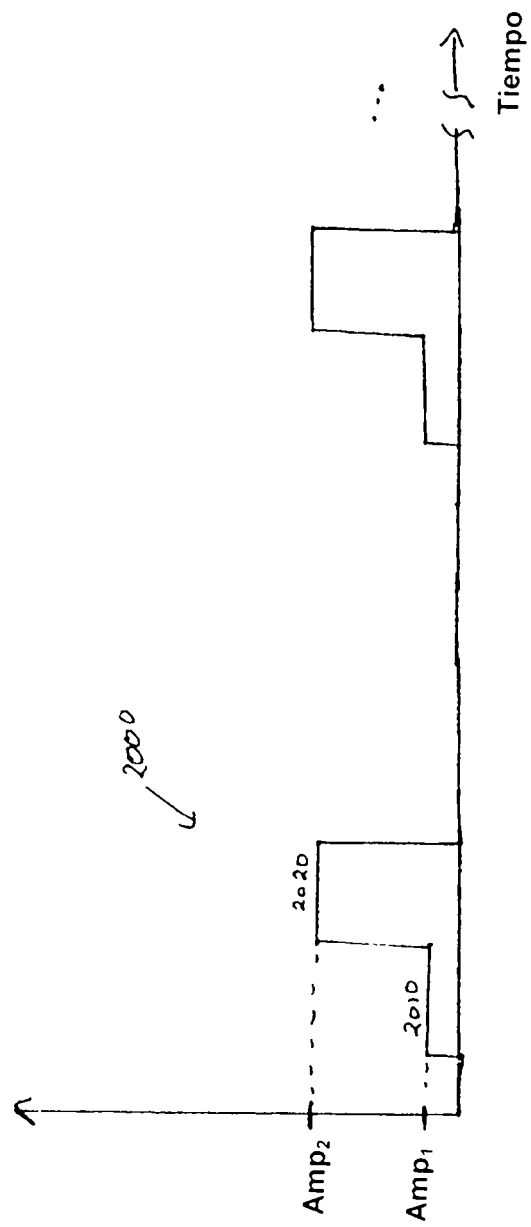


Figura 20

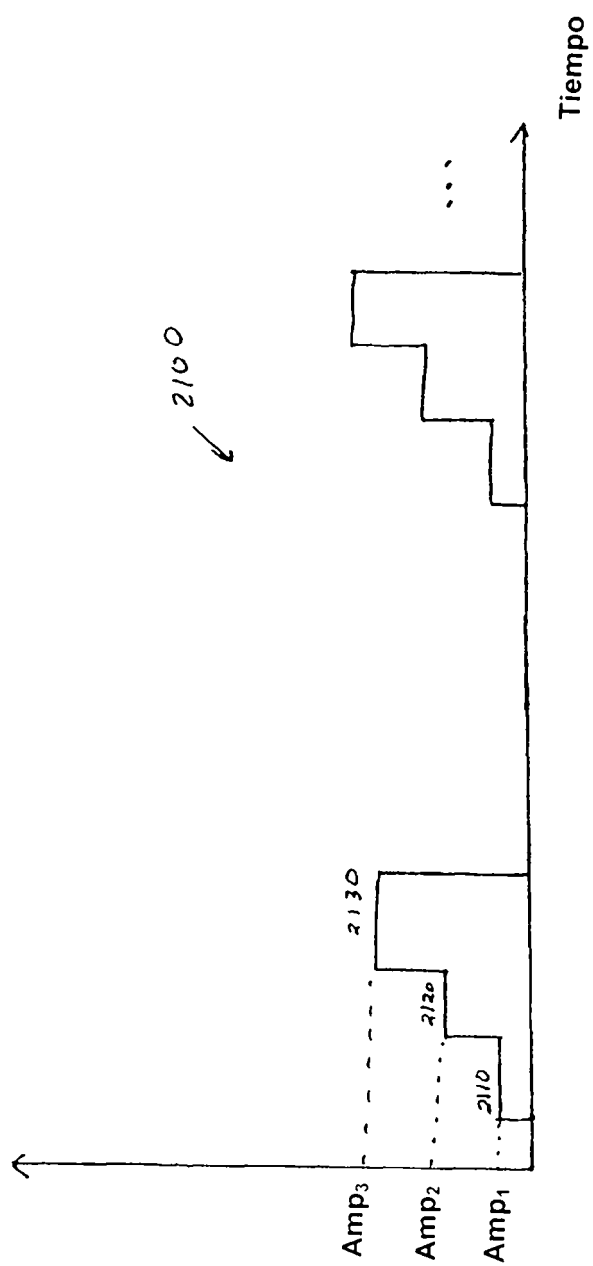


Figura 21

← encendido apagado encendido →



Figura 22

Impulsos
(Fig. 10)

Impulsos
(Fig. 10)



Figura 23

Impulsos
(Fig. 13)

Impulsos
(Fig. 13)