

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 731**

51 Int. Cl.:  
**G09B 23/28** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04821989 .3**  
96 Fecha de presentación: **15.04.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1743309**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.01.2007**

54 Título: **SISTEMA PARA DAR INSTRUCCIONES DE RETIRADA DE TEJIDOS DE CATARATA.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**21.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**21.02.2012**

73 Titular/es:  
**NOVARTIS AG**  
**Lichstrasse 35**  
**Basel 4056, CH**

72 Inventor/es:  
**MACKOOL, Richard, J.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireia**

**ES 2 374 731 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**

Sistema para dar instrucciones de retirada de tejido de catarata.

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un software para dar instrucciones de retirada de tejido corporal y, más particularmente, se refiere a un producto de programa informático para dar instrucciones destinadas a la retirada de tejido de catarata durante una cirugía de cataratas.

10

**Antecedentes de la invención**

La facoemulsificación es un procedimiento destinado a retirar cataratas a través del uso de una aguja ultrasónica que vibra a frecuencias ultrasónicas. La vibración de la aguja rompe la catarata en trozos que se emulsifican y a continuación se aspiran cuidadosamente fuera del ojo. Se prefiere este procedimiento de retirada de cataratas porque requiere solamente una incisión minúscula en el perímetro de la córnea, a través de la cual se inserta la aguja. El trauma quirúrgicamente inducido al ojo y los tejidos que rodean el ojo, provocado por la cirugía de facoemulsificación, es tan mínimo que permite que el paciente recupere visión de manera relativamente rápida después de la cirugía.

15

20

Una técnica de facoemulsificación actual para retirar o ayudar a la retirada de cataratas emplea una aguja hueca, ya sea recta o angulada, que gira u oscila en forma de vaivén. La frecuencia de oscilación/rotación puede ser controlada por el cirujano y, generalmente, es programada previamente en la consola que controla la pieza de mano de facoemulsificación. Se cree que la rotación u oscilación de la aguja ayuda a la retirada de tejido, particularmente tejido de cristalino (catarata) humano. El procedimiento de oscilación en vaivén está comercialmente disponible en Alcon Laboratories, Inc. de Fort Worth, Texas, bajo la marca Neosonix®. Se conoce también un procedimiento, en el que la punta de la aguja gira completamente en una dirección u otra (a una velocidad de aproximadamente 4000-5000 rpm), conocido como "facotmesis".

25

30

Hay una desventaja principal en el procedimiento oscilatorio en vaivén. Durante la retirada de la catarata, es deseable frecuentemente utilizar grandes fuerzas de vacío para retirar el tejido de catarata del ojo con el fin de reducir o eliminar la necesidad de utilizar energía adicional, tal como vibración ultrasónica. Si se utilizan en exceso, se ha demostrado que las vibraciones ultrasónicas dañan tejidos oculares, tales como el endotelio corneal o el iris, que tapizan la cámara anterior del ojo en la que se inserta la aguja ultrasónica. El vacío aplicado aspira el tejido de catarata a través del vástago de la aguja hueca.

35

Cuando el tejido de catarata obstruye el orificio de la aguja, el vacío dentro de la aguja comienza inmediatamente a aumentar hasta aproximadamente 600 mm Hg o más en sistemas de retirada de cataratas modernos tales como el Alcon® Advantec® Legacy®. Este vacío creciente es frecuentemente exitoso para provocar la retirada de tejido. El procedimiento oscilatorio en vaivén, si se activa durante este periodo de fuerza de vacío incrementada, da como resultado generalmente la eliminación de la oclusión al permitir que la porción de oclusión de la catarata se deslice hacia fuera de la aguja giratoria. Esto puede ocurrir con el diseño de una aguja recta y es incluso más probable que ocurra con el diseño de aguja angulada debido a la recolocación de la punta de la aguja en el espacio, la cual ocurre inmediatamente después de la activación del mecanismo oscilatorio. Así, cuando se activa, el procedimiento oscilatorio da como resultado una pérdida de la fuerza de vacío deseable sobre el tejido de catarata.

40

45

Los sistemas de facoemulsificación actuales, tales como el Alcon® Advantec® Legacy® con Neosonix® se utilizan independientemente del vacío y dependen sólo de una aplicación de potencia ultrasónica conseguida. Esto es, la oscilación de la aguja puede preajustarse para que se active a un porcentaje dado de la potencia ultrasónica aplicada. Este sistema de facoemulsificación permite también cambios automatizados en la aplicación de potencia ultrasónica en función del vacío. Por ejemplo, cuando se consigue cierto nivel de vacío, la potencia ultrasónica puede programarse previamente para que disminuya hasta un nivel inferior ajustado, se aplique intermitentemente en impulsos cortos, etc. Existe esta disposición debido a que se cree que la fuerza de vacío conseguida ayudará al proceso de retirada y pueden utilizarse así niveles inferiores/cantidades intermitentes de energía ultrasónica para retirar la catarata.

50

55

En las patentes US nº 5.019.036, nº 5.106.367, nº 5.213.569, nº 5.403.323, nº 5.634.920, nº 5.788.679, nº 5.830.176, nº 6.042.566, nº 6.258.053 y nº 6.428.508 se han descrito otros sistemas para la retirada de tejido de cataratas. Estas patentes describen y reivindican dispositivos para su uso en facoemulsificación, con los que puede utilizarse la presente invención.

60

Sería deseable configurar un software dentro de la consola de control que controla el proceso de retirada de cataratas de tal manera que la activación del mecanismo oscilatorio en vaivén y/o de la potencia ultrasónica pueda preajustarse para que tenga lugar automáticamente una vez que se consigue un nivel de vacío preestablecido, ya sea como un nivel de vacío absoluto o como un porcentaje de vacío máximo que la consola permitirá durante el proceso. Vinculando la activación de la oscilación de la aguja en vaivén o la aplicación de potencia ultrasónica a la

65

consecución de un nivel de umbral de vacío se permite una aplicación secuencial de vacío y fuerzas oscilatorias o ultrasónicas al tejido de catarata a retirar. El vacío conseguido reduciría también la probabilidad de que el tejido de catarata se escape de la punta de la aguja durante la oscilación o vibración ultrasónica. Si el vacío aplicado retira con éxito el tejido de catarata antes de que se alcance el nivel de umbral de vacío, sería innecesaria la activación de la oscilación o la vibración ultrasónica de la aguja.

Hasta el momento, no se conoce ningún sistema de facoemulsificación en el que se mejore la oscilación de la aguja en vaivén evitando la activación de la misma hasta que se haya alcanzado un nivel predeterminado de vacío. Tampoco se conoce ningún sistema de facoemulsificación, en el que se mejore la aplicación de potencia ultrasónica evitando la activación de la misma hasta que se haya alcanzado un nivel de vacío predeterminado.

**Sumario de la invención.**

Un sistema según se describe en la reivindicación 1.

En una forma de realización preferida, la rutina de software está configurada para enviar instrucciones adicionales con el propósito de poner fin a la oscilación de la punta de la aguja en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de dicha fuerza de vacío ha descendido por debajo de un umbral. En otra forma de realización preferida, la rutina de software es sensible a una señal de terminación de oscilación iniciada por el usuario para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la oscilación de la punta. En esta forma de realización, la rutina de software evita enviar instrucciones para terminar la oscilación en vaivén de la punta a menos que se reciba la señal de terminación de oscilación iniciada por el usuario.

La rutina de software está configurada también para enviar instrucciones adicionales con el fin de llevar a cabo una alteración de la oscilación de la punta en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de la fuerza de vacío dentro del vástago de aguja ha disminuido por debajo del nivel umbral.

El sistema de la presente invención comprende también una rutina de software que produce una señal de generación de vacío indicativa de la fuerza de vacío a aplicar dentro del vástago de una aguja de facoemulsificación. La rutina de software es sensible a una señal de monitorización de vacío que indica que la magnitud de la fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja ha alcanzado un nivel umbral como resultado de una oclusión parcial o completa de la punta de la aguja por el tejido de catarata, para enviar instrucciones con el fin de activar la aplicación de la potencia ultrasónica a través de la punta de la aguja.

En una forma de realización preferida, la rutina de software está configurada para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la aplicación de potencia ultrasónica en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de dicha fuerza de vacío ha descendido por debajo del umbral. En otra forma de realización preferida, la rutina de software es sensible a una señal de terminación ultrasónica iniciada por el usuario para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la aplicación de potencia ultrasónica a través de la punta. En esta realización, la rutina de software evita enviar instrucciones para terminar la aplicación de potencia ultrasónica a menos que se reciba la señal de terminación ultrasónica iniciada por el usuario.

La rutina de software está configurada también para enviar instrucciones adicionales con el fin de llevar a cabo una alteración de la potencia ultrasónica en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de la fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja ha descendido por debajo del nivel umbral.

Un procedimiento para dar instrucciones de retirada de tejido de catarata que no se reivindica en la presente memoria puede comprender: (a) producir una señal de generación de vacío indicativa de la fuerza de vacío a aplicar dentro del vástago hueco de una aguja de facoemulsificación; y (b) enviar instrucciones para activar la oscilación en vaivén de la punta de la aguja en respuesta a una señal de monitorización de vacío indicando que la fuerza de vacío ha alcanzado un nivel umbral como resultado de una oclusión parcial o completa de la punta de la aguja por el tejido de catarata.

Un procedimiento para dar instrucciones de retirada de tejido de catarata que no se reivindica en la presente memoria puede comprender: (a) producir una señal de generación de vacío indicativa de la fuerza de vacío a aplicar dentro del vástago hueco de una aguja de facoemulsificación; y (b) enviar instrucciones para activar la aplicación de potencia ultrasónica en la punta de la aguja en respuesta a una señal de monitorización de vacío indicando que la fuerza de vacío ha alcanzado un nivel umbral como resultado de una oclusión parcial o completa de la punta de la aguja por el tejido de catarata.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama de flujo de una rutina de software adecuada para su uso como parte de un sistema de retirada de cataratas de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de flujo de otra rutina de software adicional para su uso como parte de un sistema de

retirada de cataratas de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de flujo de una rutina de software adecuada para su uso como parte de otro sistema de retirada de cataratas de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de flujo de una rutina de software adicional adecuada para su uso como parte de otro sistema de retirada de cataratas de acuerdo con la presente invención.

La figura 5 es un diagrama esquemático que ilustra el sistema de retirada de cataratas de las figuras 1 & 2.

La figura 6 es un diagrama esquemático que ilustra el sistema de retirada de cataratas de las figuras 3 & 4.

### Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia de nuevo a los dibujos, las figuras 1-6 representan sistemas para realizar la retirada de tejido de catarata. Una rutina de software produce una señal de generación de vacío que indica la fuerza de vacío a aplicar dentro del vástago hueco de una aguja de facoemulsificación. La rutina de software es sensible a una señal de monitorización de vacío que indica que la magnitud de la fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja ha alcanzado un nivel umbral como resultado de una oclusión parcial o completa de la punta de la aguja por el tejido de catarata, para enviar instrucciones con el fin de activar la oscilación en vaivén de la punta de la aguja.

Alternativamente, la rutina de software envía instrucciones para activar la aplicación de la potencia ultrasónica a la punta de la aguja, en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de la fuerza de vacío ha alcanzado el nivel umbral.

Antes de activar la oscilación en vaivén de la punta de aguja o la aplicación de potencia ultrasónica a la misma, el tejido de catarata se retira solamente por la fuerza de vacío aplicada a través del vástago hueco de la aguja de facoemulsificación como resultado de la señal de generación de vacío. Una vez que la oscilación o la aplicación de potencia ultrasónica ha sido activada, esta oscilación/potencia ultrasónica ayuda a retirar el tejido de catarata que ocluye la punta de la aguja y, por tanto, el vástago hueco.

Como se muestra en la forma de realización de la figura 1, la rutina de software puede configurarse para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la oscilación de la punta de la aguja en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de dicha fuerza de vacío ha descendido por debajo de un umbral.

Como se muestra en la forma de realización de la figura 2 y a diferencia de la forma de realización de la figura 1, la rutina de software puede ser sensible alternativamente a una señal de terminación de oscilación iniciada por el usuario para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la oscilación de la punta. En esta forma de realización, la rutina de software evita enviar instrucciones para terminar la oscilación en vaivén de dicha punta a menos que se reciba la señal de terminación de oscilación iniciada por el usuario.

La rutina de software puede configurarse también para enviar instrucciones adicionales con el fin de efectuar una alteración de la oscilación de la punta de la aguja en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de la fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja ha descendido por debajo del nivel umbral. Dichas alteraciones incluyen preferiblemente la velocidad de oscilación de la aguja, la duración de la oscilación de la aguja, la frecuencia de pulsación de la oscilación y/o la duración de los impulsos de oscilación.

Como se muestra en la forma de realización de la figura 3, la rutina de software puede configurarse alternativamente para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la aplicación de potencia ultrasónica a la punta de la aguja en respuesta a la señal de monitorización de vacío indicando que la magnitud de dicha fuerza de vacío ha descendido por debajo del umbral.

Como se muestra en la forma de realización de la figura 4, y a diferencia de la forma de realización de la figura 3, la rutina de software puede además ser sensible alternativamente a una señal de terminación ultrasónica iniciada por el usuario para enviar instrucciones adicionales con el fin de terminar la aplicación de potencia ultrasónica. En esta forma de realización, la rutina de software evita enviar instrucciones para terminar la aplicación de potencia ultrasónica a menos que se reciba la señal de terminación ultrasónica iniciada por el usuario.

En todas las formas de realización anteriores, se mantiene una fuerza de vacío dentro del vástago hueco de la aguja de facoemulsificación durante la oscilación en vaivén para impedir que el tejido de catarata que está ocluyendo la punta de la aguja y, por tanto, impidiendo la aspiración a través del vástago de la aguja, se desprenda de la punta durante la oscilación. Por el contrario, como consecuencia de esta fuerza de vacío mantenida, el tejido de catarata ocluidor desalojado de la punta de la aguja por la oscilación en vaivén o por la aplicación de potencia ultrasónica es aspirado inmediatamente a través del vástago hueco de la aguja de facoemulsificación, en vez de caer de nuevo sobre la superficie del ojo, en cuyo caso se requerirá la aplicación de una fuerza de vacío adicional para retirar el tejido. Esta fuerza de vacío mantenida durante la oscilación de la aguja/aplicación de potencia ultrasónica hace que

el sistema de la presente invención sea superior a sistemas de facoemulsificación convencionales que emplean oscilación de aguja o potencia ultrasónica en conexión con la fuerza de vacío.

- 5 El nivel umbral de vacío para enviar instrucciones para activar la oscilación de la aguja o la aplicación de potencia ultrasónica puede ser preajustado por el cirujano. El nivel umbral de vacío puede ser un nivel de vacío absoluto, esto es, un número seleccionado de mm Hg. Alternativamente, el nivel umbral de vacío puede ajustarse previamente como algún porcentaje del vacío máximo permitido durante la intervención por la consola de control.
- 10 El sistema de la presente invención puede utilizarse en conexión con cualquier consola convencional para controlar la oscilación en vaivén de una aguja de facoemulsificación y/o la aplicación de potencia ultrasónica a la misma, y la fuerza de vacío presente en el vástago hueco de la misma. Los productos de programa informático pueden utilizarse también con cualquier pieza de mano y aguja de facoemulsificación convencional, incluyendo agujas anguladas y no anguladas.
- 15 Haciendo de nuevo referencia a la figura 1, se realiza una secuencia de funciones 10, 20, 30 y 40 por la rutina de software según se indica. La condición 25, como se indica, surge antes de que se lleve a cabo la función 30. Asimismo, la condición 35 surge antes de que se lleve a cabo la función 40. Con respecto a la figura 2, se aplica lo mismo que en la figura 1, excepto que la función 40 es sustituida por la función 50.
- 20 Haciendo otra vez referencia a la figura 3, se realiza una secuencia de funciones 12, 20, 32 y 42 por la rutina de software según se indica. La condición 25, como se indica, surge antes de que se lleve a cabo la función 32. Asimismo, la condición 37 surge antes de que se lleve a cabo la función 42. Con respecto a la figura 4, se aplica lo mismo que en la figura 3, excepto que la función 42 es sustituida por la función 52.
- 25 La figura 5 muestra, de manera esquemática, la interrelación de la rutina de software 80, el sensor 90 que detecta el nivel de fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja de facoemulsificación y genera la señal de monitorización de vacío, la bomba peristáltica 100 que genera la fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja, la pieza de mano de facoemulsificación 110 y la aguja 120.
- 30 La figura 6 muestra, de manera esquemática, la interrelación alternativa de la rutina de software 85, el sensor 90 que detecta el nivel de fuerza de vacío dentro del vástago de la aguja de facoemulsificación y genera la señal de monitorización de vacío, la fuente de potencia 115 que genera la potencia ultrasónica, la pieza de mano de facoemulsificación 110 y la aguja 120.

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema para dar instrucciones de la retirada de tejido de catarata, que comprende:

5 una aguja de facoemulsificación (120) que tiene un vástago hueco,  
unos medios para hacer vibrar la aguja ultrasónicamente,  
unos medios (100) para aplicar una fuerza de vacío al vástago hueco,  
10 caracterizado porque presenta

una rutina de software que controla una bomba (100), de modo que dicha bomba genere una señal de generación de vacío (80) indicativa de una fuerza de vacío que va a ser aplicada dentro del vástago hueco de la aguja de facoemulsificación (120), siendo la rutina de software sensible a una señal de monitorización de vacío, generada por un sensor (90), que indica que una magnitud de dicha fuerza de vacío dentro de dicho vástago hueco ha alcanzado un nivel umbral (20) como resultado de una oclusión parcial o completa de una punta de dicha aguja de facoemulsificación por el tejido de catarata,

20 para enviar unas instrucciones (30) con el fin de activar la oscilación en vaivén de dicha punta de dicha aguja de facoemulsificación, o

para enviar unas instrucciones (32) con el fin de activar la aplicación de potencia ultrasónica a dicha punta de dicha aguja de facoemulsificación,

25 para desalojar o retirar (35, 37) dicha oclusión de dicha punta.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha rutina de software está configurada para enviar unas instrucciones adicionales (40) para terminar dicha oscilación en vaivén de dicha punta en respuesta a dicha señal de monitorización de vacío, indicando que dicha magnitud de dicha fuerza de vacío ha disminuido por debajo de dicho nivel umbral.

3. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha rutina de software es sensible a una señal de terminación de oscilación iniciada por el usuario para enviar unas instrucciones adicionales (50) con el fin de terminar dicha oscilación en vaivén de dicha punta.

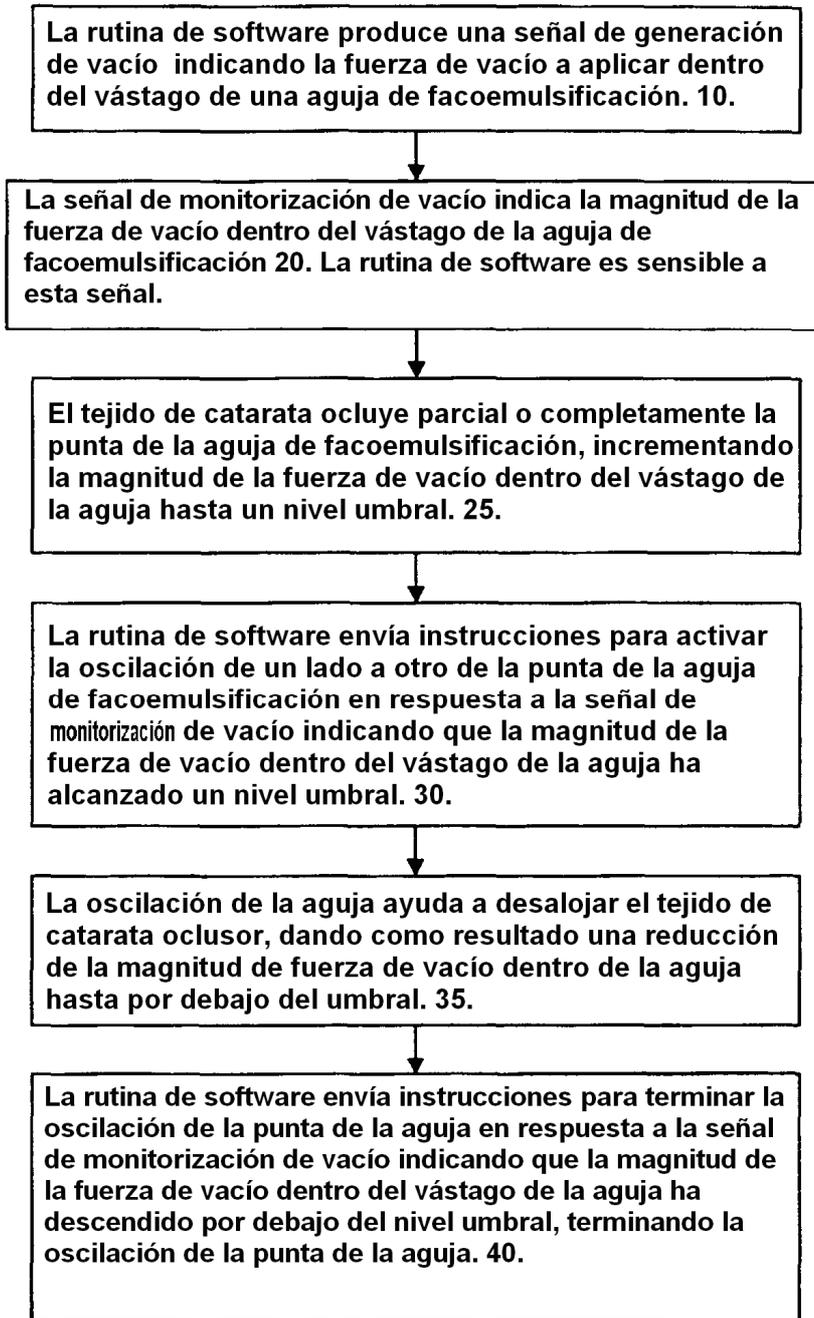
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que dicha rutina de software evita enviar las instrucciones adicionales (50) para terminar dicha oscilación en vaivén de dicha punta, a menos que se reciba dicha señal de terminación de oscilación iniciada por el usuario.

5. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha rutina de software está configurada para enviar instrucciones adicionales con el fin de llevar a cabo una alteración de la oscilación de dicha punta en respuesta a dicha señal de monitorización de vacío, indicando que dicha magnitud de dicha fuerza de vacío ha disminuido por debajo del nivel umbral, siendo dicha alteración un parámetro seleccionado de entre un grupo constituido por velocidad, duración, frecuencia de pulsación de la oscilación y duración de los impulsos de oscilación.

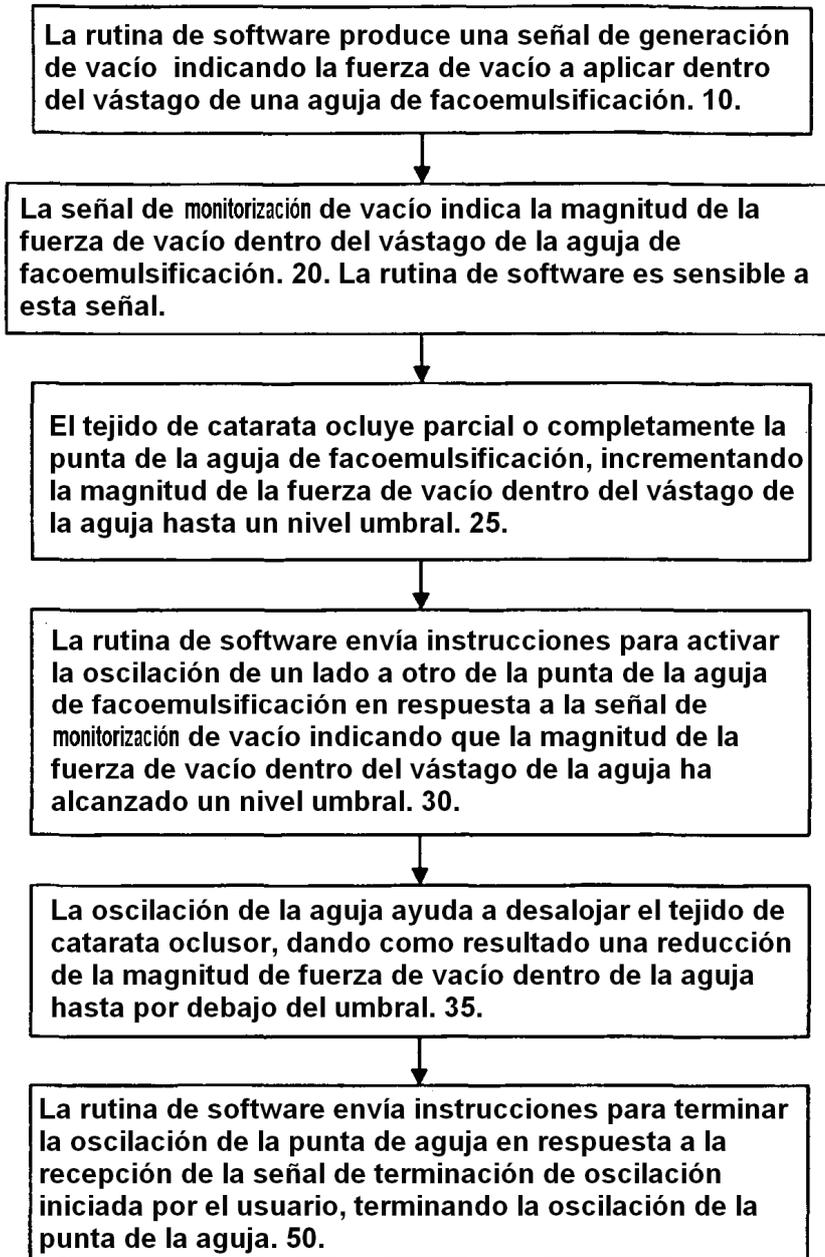
6. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha rutina de software está configurada para enviar unas instrucciones (42) para terminar dicha aplicación de potencia ultrasónica en respuesta a dicha señal de monitorización de vacío, indicando que dicha magnitud de dicha fuerza de vacío ha disminuido por debajo de dicho nivel umbral.

7. Sistema según la reivindicación 1, en el que dicha rutina de software es sensible a una señal de terminación ultrasónica iniciada por el usuario para enviar unas instrucciones adicionales (52) para terminar dicha aplicación de potencia ultrasónica.

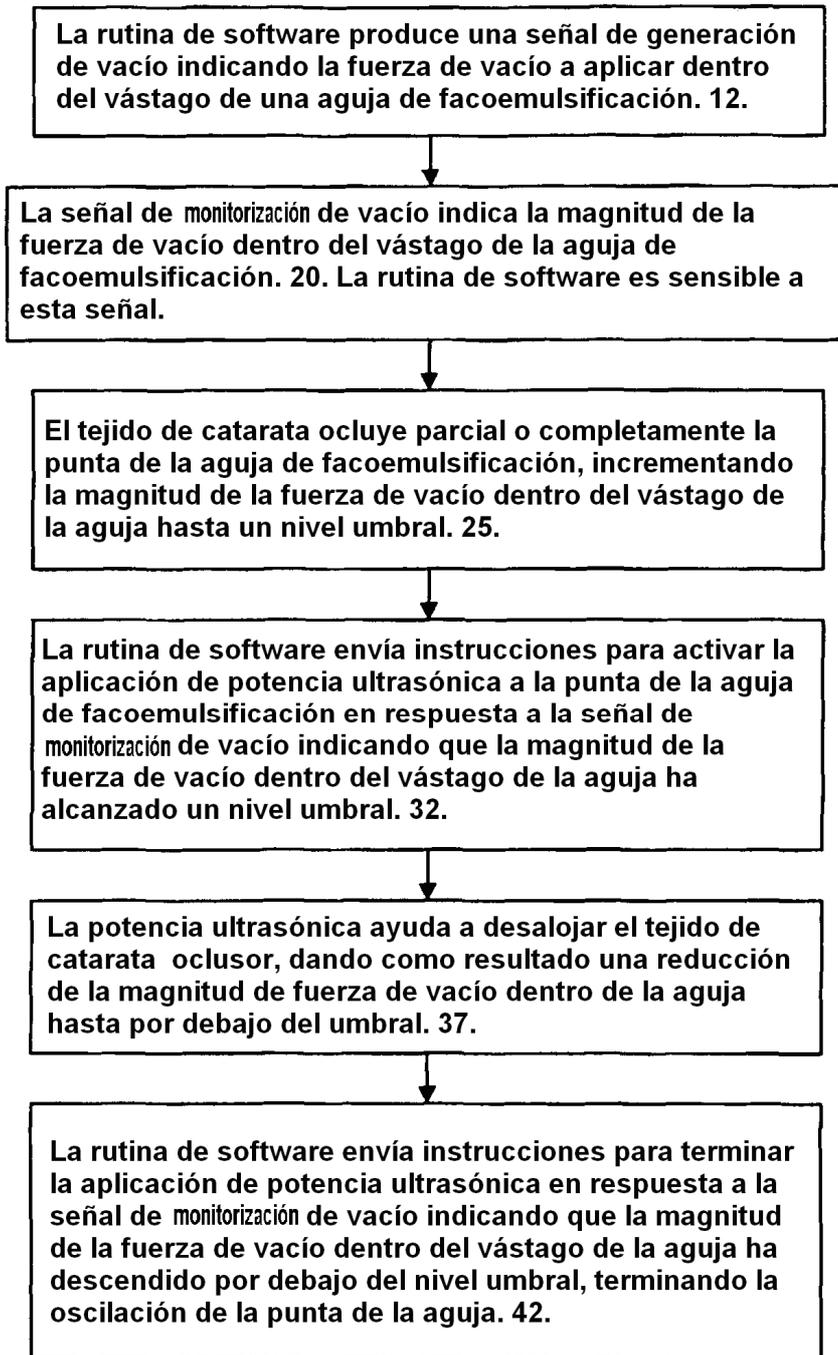
8. Sistema según la reivindicación 7, en el que dicha rutina de software evita enviar las instrucciones adicionales (52) para terminar dicha aplicación de potencia ultrasónica, a menos que se reciba dicha señal de terminación ultrasónica iniciada por el usuario.



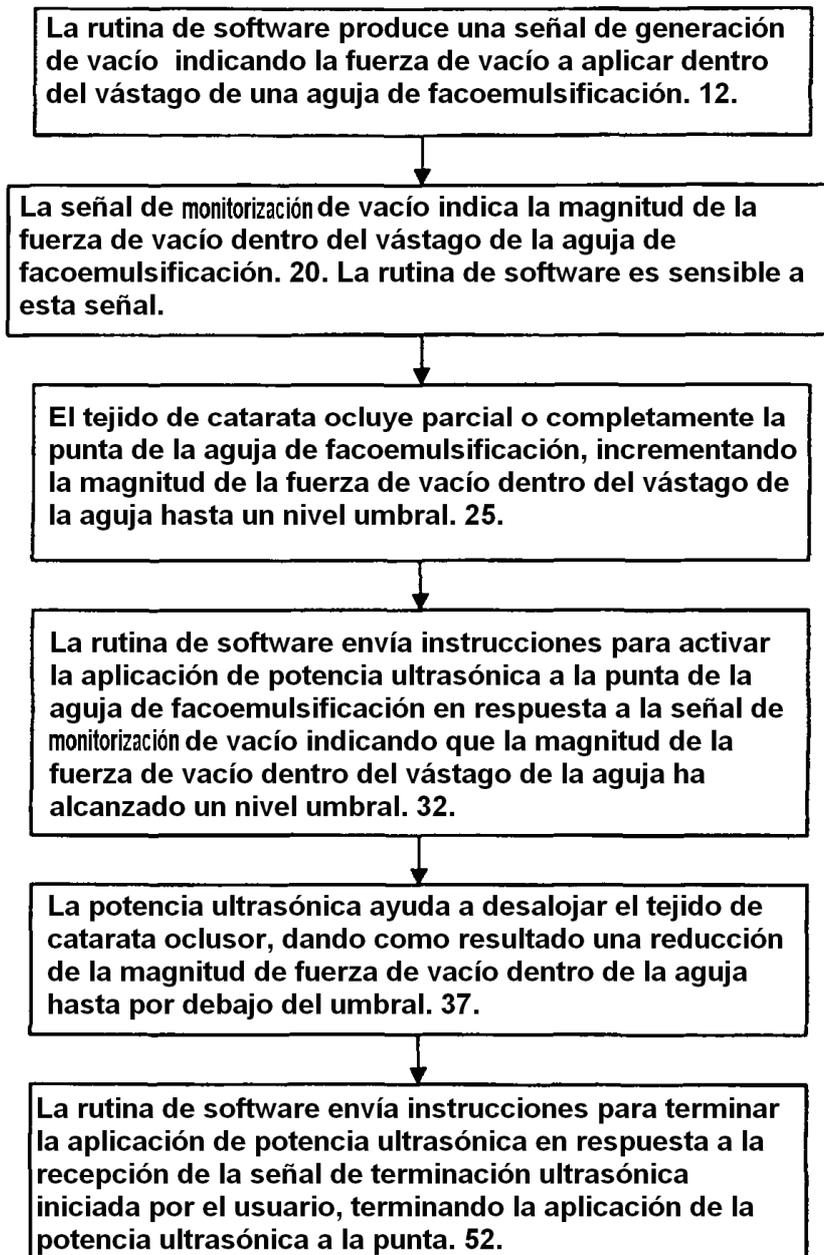
*Fig. 1*



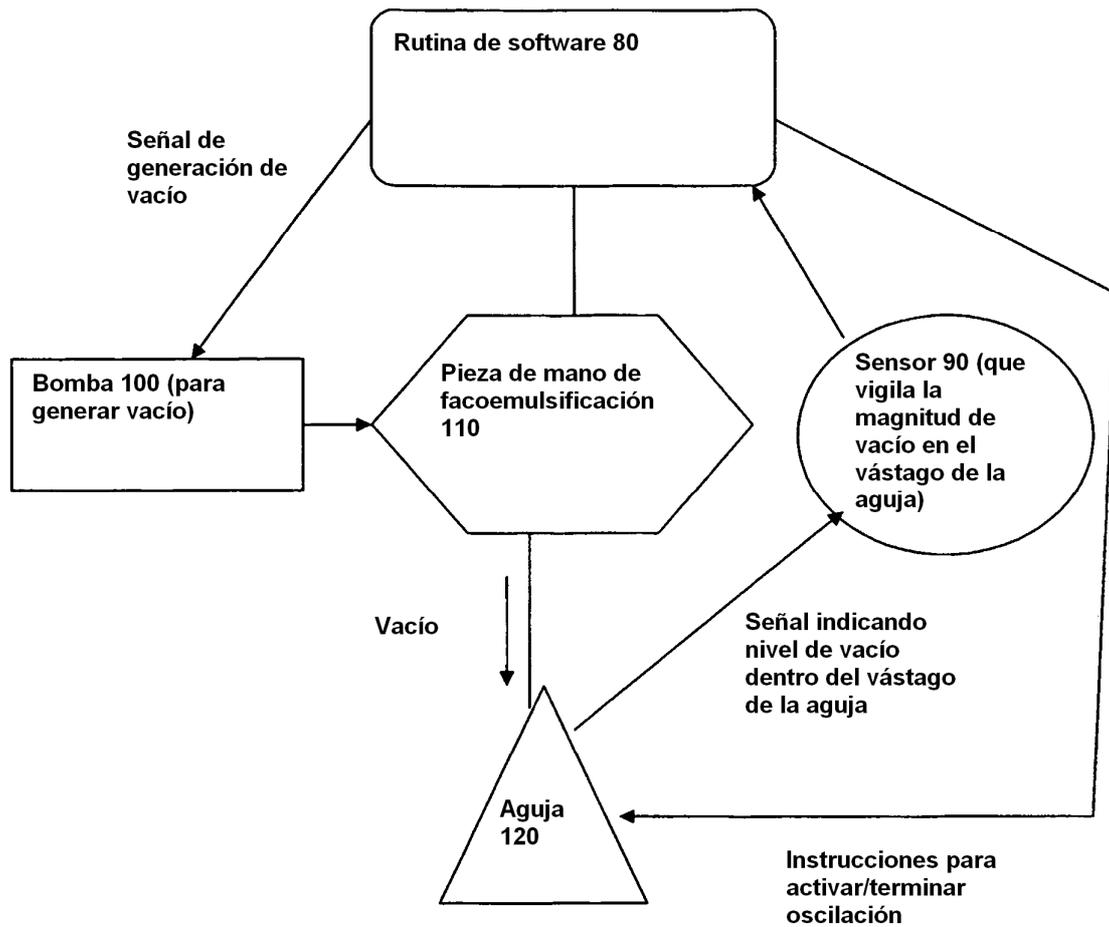
*Fig. 2*



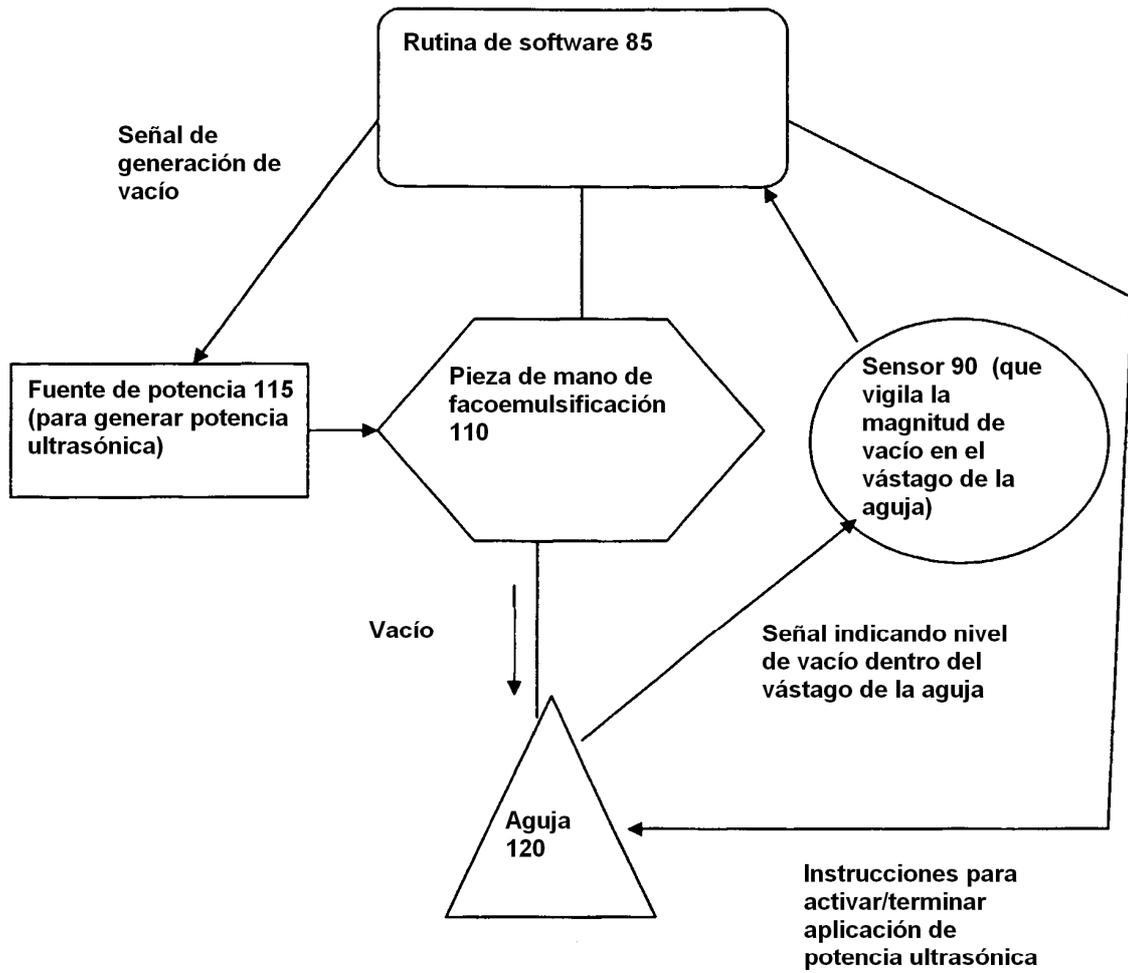
**Fig. 3**



**Fig. 4**



*Fig. 5*



**Fig. 6**