

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 210**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2010 PCT/US2010/058692**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.06.2011 WO11071744**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2010 E 10788463 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2509550**

54 Título: **Algoritmo de gestión térmica para sistema de factoemulsificación**

30 Prioridad:

09.12.2009 US 634283

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

23.03.2017

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

**BASSINGER, KENNETH D.;
BOUKHNY, MIKHAIL;
MORGAN, MICHAEL D.;
SALEHI, AHMAD y
TEODORESCU, DAN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 606 210 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

Algoritmo de gestión térmica para sistema de facoemulsificación

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a cirugía de facoemulsificación y más particularmente a un algoritmo de gestión térmica en el que la amplitud de potencia aplicada a una pieza manual de facoemulsificación es variada en proporción a la temperatura.

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una parte exterior transparente llamada la córnea, y enfocando la imagen por medio de una lente llamada cristalino sobre una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y del cristalino. Cuando la edad o la enfermedad hacen que el cristalino resulte menos transparente, la visión se deteriora debido a la luz disminuida que puede ser transmitida a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo es conocida médicamente como una catarata. Un tratamiento aceptado para este estado es la retirada quirúrgica del cristalino y el reemplazamiento de la función de la lente mediante una lente intraocular artificial (IOL).

15 En los Estados Unidos de Norteamérica, la mayoría de los cristalinos con cataratas son retirados mediante una técnica quirúrgica llamada facoemulsificación. Una pieza manual quirúrgica típica adecuada para procedimientos de facoemulsificación consiste de una pieza manual de facoemulsificación accionada ultrasónicamente, una aguja de corte hueca unida rodeada por un manguito de irrigación, y una consola de control electrónico. El conjunto de la pieza manual está fijado a la consola de control por un cable eléctrico y una tubería flexible. A través del cable eléctrico, la consola varía el nivel de potencia transmitido por la pieza manual a la aguja de corte unida. La tubería flexible suministra fluido de irrigación a la zona quirúrgica y extrae el fluido por aspiración del ojo a través del conjunto de la pieza manual.

20 La parte operativa en una pieza manual típica es una barra o cuerno resonante hueco, situado centralmente unido directamente a un conjunto de cristales piezoeléctricos. Los cristales suministran la vibración ultrasónica requerida necesaria para accionar tanto el cuerno como la aguja de corte unida durante la facoemulsificación, y son controlados por la consola. El conjunto cristal/cuerno es suspendido dentro del cuerpo hueco o envolvente de la pieza manual mediante montajes flexibles. El cuerpo de la pieza manual termina en una parte de diámetro reducido o cono de nariz en el extremo distal del cuerpo. Típicamente, el cono de nariz está fileteado externamente para aceptar el manguito de irrigación hueco, que rodea la mayor parte de la longitud de la aguja de corte. De manera similar, el ánima del cuerno está roscada interiormente en su extremidad distal para recibir el fileteado externo de la punta de corte. El manguito de irrigación tiene también un ánima roscada interiormente que es roscada sobre el fileteado externo del cono de nariz. La aguja de corte es ajustada de modo que su punta sobresalga sólo una cantidad predeterminada más allá del extremo abierto del manguito de irrigación.

25 Durante el procedimiento de facoemulsificación, la punta de la aguja de corte y la extremidad del manguito de irrigación son insertados en la cápsula anterior del ojo a través de una pequeña incisión en el tejido externo del ojo. El cirujano lleva la punta de la aguja de corte a contacto con la lente del ojo, de manera que la punta vibratoria fragmente el cristalino. Los fragmentos resultantes son aspirados fuera del ojo a través del ánima interior de la aguja de corte, junto con solución de irrigación proporcionada al ojo durante el procedimiento, y a un depósito de residuos.

30 A lo largo de todo el procedimiento, el fluido de irrigación es bombeado al ojo, pasando entre el manguito de irrigación y la aguja de corte y saliendo al ojo en la punta del manguito de irrigación y/o desde uno o más puertos, o aberturas, cortados en el manguito de irrigación cerca de su extremidad. El fluido de irrigación protege a los tejidos del ojo del calor generado por la vibración de la aguja de corte ultrasónica. Además, el fluido de irrigación suspende los fragmentos de la lente emulsificada para su aspiración del ojo.

35 Se aplica potencia a la pieza manual para hacer vibrar la aguja de corte. En general, la amplitud del movimiento de la aguja (o vibración) es proporcional a la potencia aplicada. En sistemas convencionales de facoemulsificación, la aguja vibra hacia atrás y hacia adelante produciendo una carrera longitudinal de la aguja. En sistemas mejorados, la aguja puede ser hecha vibrar en un movimiento de giro o torsión. Independientemente del tipo de vibración, la magnitud de la vibración (o amplitud de la carrera de la aguja) varía con la potencia aplicada.

40 Una complicación que puede plantearse durante el procedimiento es el quemado de la córnea en la zona de incisión. Estas quemaduras de la córnea son causadas por el calentamiento de la aguja (y del manguito circundante) en la incisión de la córnea. Los inventores han encontrado que este calentamiento depende de tres factores básicos: la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual (que a su vez determina la magnitud de la vibración de la aguja o la amplitud de la carrera de la aguja); la cantidad de flujo de fluido a través del ojo (ya que el fluido transporta el calor alejándolo); y la cantidad de fricción entre la aguja y el manguito circundante en la incisión (como puede apreciarse, cuanto más estrecho es el ajuste entre el manguito y la aguja, más fricción y, más calor se producen cuando la aguja vibra).

55 En otras palabras, el calor es producido en la incisión de la cornea cuando la aguja de corte roza contra el manguito de irrigación circundante. Este calor es normalmente disipado por el fluido que fluye a través del manguito de irrigación, a la

5 cámara anterior del ojo, y fuera del ojo a través del lumen de aspiración. La fricción entre la aguja de corte y el manguito en la zona de la incisión de la córnea puede variar dependiendo de las características de la incisión. Generalmente, una incisión menor (que es deseable desde una perspectiva quirúrgica) puede conducir a una fuerza de fricción mayor entre la aguja y el manguito ya que las paredes de la incisión presionan el manguito contra la aguja. En tal caso, cuando la aguja es hecha vibrar, se produce calor. Si el fluido que fluye a través del ojo es insuficiente (o si se ha producido demasiado calor) puede producirse una quemadura de la córnea. Las quemaduras de la córnea son problemáticas debido a que distorsionan la córnea dando como resultado una visión distorsionada. Como la cirugía de cataratas ha gravitado hacia incisiones cada vez menores, el riesgo de que aparezcan quemaduras en la córnea es creciente.

El estado relevante de la técnica está representado por el documento WO 2005/092022 (Alcon Inc.).

10 RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está definida en la reivindicación independiente 1. Realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes de la misma.

15 En una realización consistente con los principios de la presente invención, la presente invención es un sistema de control para gestionar la potencia suministrada a una pieza manual de facoemulsificación. El sistema de control incluye un sensor de presión de irrigación, una fuente de alimentación que proporciona potencia a la pieza manual, y un controlador que controla la fuente de alimentación. El controlador calcula un valor térmico basado en la presión de irrigación y un nivel de potencia y disminuye el nivel de potencia en proporción al valor térmico calculado cuando el valor térmico calculado excede de un valor térmico de umbral.

20 En otra realización consistente con los principios de la presente invención, la presente invención es un sistema de control para gestionar potencia suministrada a una pieza manual de facoemulsificación. El sistema de control incluye una fuente de alimentación que proporciona potencia a la pieza manual y un controlador que controla la fuente de potencia. El controlador calcula un valor térmico basado en el flujo del fluido de irrigación y un nivel de potencia y disminuye el nivel de potencia en proporción al valor térmico calculado cuando el valor térmico calculado excede de un valor térmico de umbral. El flujo del fluido de irrigación puede ser calculado a partir de una presión de irrigación.

25 Ha de comprenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención como es reivindicada. La siguiente descripción, así como la práctica de la invención, describen y sugieren ventajas y propósitos adicionales de la invención.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

30 Los dibujos adjuntos, que están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran varias realizaciones de la invención y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.

La fig. 1 es un diagrama de los componentes en el trayecto de fluido de un sistema de facoemulsificación.

La fig. 2 es una vista en perspectiva de una extremidad distal de una aguja de facoemulsificación y manguito de irrigación.

35 La fig. 3 es un diagrama de un sistema parcial de acuerdo con los principios de la presente invención.

La fig. 4 es un diagrama de bloques de una realización de un sistema de control de acuerdo con los principios de la presente invención.

La fig. 5 es un diagrama de bloques de otra realización de un sistema de control de acuerdo con los principios de la presente invención.

40 La fig. 6 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo continuo de acuerdo con los principios de la presente invención.

La fig. 7 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo de impulso de acuerdo con los principios de la presente invención.

45 La fig. 8 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo de impulso de acuerdo con los principios de la presente invención.

La fig. 9 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo de ráfaga de acuerdo con los principios de la presente invención.

La fig. 10 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo de ráfaga de acuerdo con los principios de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Se hace referencia ahora en detalle a las realizaciones ejemplares de la invención, ejemplos de las cuales están ilustrados en los dibujos adjuntos. Siempre que es posible, los mismos números de referencia son utilizados a lo largo de todos los dibujos para referirse a las mismas partes o partes similares.

5 En una realización de la presente invención, la fig. 1 es un diagrama de los componentes en el trayecto de fluido de un sistema de facoemulsificación. La fig. 1 representa el trayecto de fluido a través del ojo 1145 durante la cirugía de cataratas. Los componentes incluyen una fuente 1105 de fluido de irrigación, un sensor 1130 de presión de irrigación, una válvula 1135 de irrigación, una tubería 1140 de irrigación, una pieza manual 1150, una tubería de aspiración 1155, un sensor 1160 de presión de aspiración, una válvula de ventilación 1165, una bomba 1170, un depósito 1175 y una
10 bolsa de drenaje 1180. La tubería de irrigación 1140 proporciona fluido de irrigación al ojo 1145 durante la cirugía de cataratas. La tubería de aspiración 1155 retira el fluido y partículas del cristalino emulsificado desde el ojo durante la cirugía de cataratas.

15 Cuando el fluido de irrigación sale de la fuente 1105 de fluido de irrigación, se desplaza a través de la tubería de irrigación 1140 y al ojo 1145. Un sensor 1130 de presión de irrigación mide la presión del fluido de irrigación en la tubería de irrigación 1140. Una válvula 1135 de irrigación opcional está también prevista para control de activación/desactivación de irrigación. El sensor 1130 de presión de irrigación es implementado por cualquier número de sensores de presión de fluido comercialmente disponibles y puede estar ubicado en cualquier lugar en el trayecto del fluido de irrigación (cualquier lugar entre la fuente de irrigación 1105 y el ojo 1145).

20 Una pieza manual 1150 es colocada en el ojo 1145 durante un procedimiento de facoemulsificación. La pieza manual 1150 tiene una aguja hueca (como se ha visto en la fig. 2) que es hecha vibrar ultrasónicamente en el ojo para romper el cristalino enfermo. Un manguito situado alrededor de la aguja proporciona fluido de irrigación procedente de la tubería 1140 de irrigación. El fluido de irrigación pasa a través del espacio entre el exterior de la aguja y el interior del manguito (como se ha mostrado más claramente en las figs. 12 y 13). El fluido y las partículas del cristalino son aspirados a través de la aguja hueca. De esta manera, el paso interior de la aguja hueca es acoplado hidráulicamente a la tubería de
25 aspiración 1155. La bomba 1170 extrae el fluido aspirado del ojo 1145. Un sensor 1160 de presión de aspiración mide la presión en la tubería de aspiración. Una válvula de ventilación opcional puede ser utilizada para ventilar el vacío creado por la bomba 1170. El fluido aspirado pasa a través del depósito 1175 y a la bolsa de drenaje 1180.

30 La fig. 2 es una vista en perspectiva de la extremidad distal de una pieza manual de facoemulsificación de la técnica anterior. En la fig. 2, una aguja 1210 de facoemulsificación está rodeada por un manguito de irrigación 1230. La aguja 1210 de facoemulsificación tiene una extremidad abierta 1220 a través de la cual son aspiradas las partículas del cristalino desde el ojo durante la cirugía de cataratas. El manguito de irrigación 1230 tiene una abertura opcional 1240 a través de la cual fluye el fluido de irrigación al ojo. La aguja 1210 y el manguito 1230 son insertados ambos en la cámara anterior del ojo durante la cirugía de cataratas. Cuando se aplica potencia a la pieza manual, la aguja 1210 vibra ultrasónicamente. La fricción entre la aguja 1210 y el manguito 1230 puede provocar que ocurra calentamiento -
35 particularmente en la zona de incisión. Una incisión estrecha presiona el manguito 1230 contra la aguja 1210 lo que puede conducir a calentamiento y potencialmente a una quemadura de la córnea.

40 La fig. 3 es un diagrama de un sistema parcial de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 3, la fuente de fluido de irrigación proporciona fluido de irrigación a la pieza manual 1150. Un sensor de presión de irrigación mide la presión del fluido de irrigación. Una fuente de alimentación 120 proporciona potencia a la pieza manual 1150. Como se ha descrito anteriormente, la fuente de alimentación 120 proporciona potencia ultrasónica a la pieza manual 1150 que hace vibrar la aguja de facoemulsificación.

45 La fig. 4 es un diagrama de bloques de una realización de un sistema de control de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 4, una CPU 116 está acoplada a una fuente de alimentación 120 y a un sensor 1130 de presión de irrigación. De esta manera, la CPU 116 recibe información de presión procedente del sensor 1130 de presión de irrigación. La CPU 116 también enlaza con la fuente de alimentación 120 y controla su funcionamiento - controlando por tanto la potencia enviada a la pieza manual. Como se ha descrito previamente, la CPU 116 puede ser cualquier controlador adecuado.

50 Como se ha descrito previamente, puede tener lugar un calentamiento indeseado en la zona de la incisión cuando se aplica demasiada potencia a la pieza manual y fluye demasiado poco fluido de irrigación a través del ojo. Como el fluido de irrigación transporta el calor alejándolo, cuando el flujo del fluido de irrigación es disminuido (por ejemplo, cuando ocurre una oclusión), puede ocurrir un calentamiento. Generalmente, la cantidad de calor generada es una función de la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual y de la cantidad de flujo de fluido de irrigación a través del ojo. La fricción entre el manguito de irrigación y la aguja de facoemulsificación es la fuente principal de calor. Cuando la aguja roza contra el manguito, produce calor. La cantidad de potencia aplicada a la pieza manual está linealmente relacionada con la carrera de la aguja - o con la distancia que se desplaza la aguja. Cuanto más potencia se aplica, más se desplaza la aguja (y más roza la aguja contra el manguito).

Matemáticamente, si ΔT es la subida de valor térmico, entonces $\Delta T = T - T_0$, (donde T_0 es el valor térmico del ojo y T es

el valor térmico real alrededor de la aguja en función del tiempo). Suponiendo que la respuesta térmica a un impulso ultrasónico que sucede en el momento $t=0$ de la energía total A viene dada por:

$$\Delta T(t) = AG(t)$$

5 donde $G(t)$ es la función de respuesta del sistema. Entonces ΔT , la subida de valor térmico, por generación de calor en el momento $Q(t)$ viene dada por:

$$\Delta T(t) = \int_{-\infty}^t Q(t)G(t)dt$$

El calor Q en la ecuación anterior tiene en cuenta tanto el calor generado por la potencia de ultrasonido como el calor eliminado por el flujo de fluido. Por tanto, Q es proporcional a la potencia de ultrasonido y al flujo de fluido.

Estudios empíricos han encontrado la función de respuesta $G(t)$ es exponencial como se ha mostrado a continuación:

10
$$G(t) = G_0 e^{-\alpha t}$$

Los coeficientes ' G_0 ' y ' α ' puede ser determinados para ajustar mejor el coeficiente de fricción (entre el manguito y la aguja) y los datos experimentales sobre ΔT bajo distintas condiciones de flujo y de potencia.

De esta manera, el valor térmico calculado (T) es una función de la potencia (P) aplicada a la pieza manual, del flujo de fluido (F) a través del ojo, y de la fricción (Fr) entre la aguja y el manguito. El flujo de fluido a través del ojo es calculado a partir de la presión de irrigación (como el área en sección transversal del trayecto de irrigación es conocido, el flujo a través de la tubería de irrigación es calculado basándose en la presión del fluido de irrigación como es leída a partir del sensor de presión de irrigación). Por tanto, $T = f(P, F, Fr)$. Este valor térmico calculado proporciona una buena estimación de la temperatura real experimentada en la zona de incisión (donde es más probable que ocurra la quemadura).

20 Este valor térmico calculado es utilizado para implementar un algoritmo de lectura térmica. Como el valor térmico calculado proporciona una buena estimación de la temperatura real, un valor térmico de umbral puede ser establecido para disparar el algoritmo. En otras palabras, cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo puede actuar para reducir la probabilidad de calentamiento (disminuyendo la potencia).

25 Como se ha visto en la fig. 4, la CPU 116 lee la presión de irrigación a partir del sensor 1130 de presión de irrigación. Como la CPU 116 controla la fuente de alimentación 120, la CPU 116 también tiene el valor del nivel de potencia aplicado a la pieza manual. La CPU 116 utiliza estos dos valores (en combinación con el coeficiente de fricción) para calcular una temperatura que estima la temperatura real en la zona de incisión. De esta manera, la CPU 116 calcula continua o periódicamente $T = f(P, F, Fr)$. El valor térmico calculado es comparado continua o periódicamente con un valor térmico de umbral. Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, la potencia a la pieza manual es disminuida.

30 En una realización de la presente invención, el valor térmico calculado es utilizado como una entrada para controlar la cantidad de potencia proporcionada a la pieza manual. De esta manera, la potencia real aplicada a la pieza manual sigue la inversa del valor térmico calculado cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral. Esto se ve más claramente con referencia a las figs. 6-10 más adelante.

35 Como se ha descrito, el valor térmico de umbral (o el valor por encima del cual es ejecutado el algoritmo) puede ser establecido por el usuario del sistema, o puede ser ajustado previamente. Un intervalo de valores térmicos de umbral puede ser elegido - cada uno de los cuales proporciona un nivel de protección contra quemaduras de la córnea indeseadas. Por ejemplo, el valor térmico de umbral más elevado en el intervalo puede ser establecido en un valor que proporciona una pequeña diferencia (por ejemplo un grado F) entre la temperatura a la que se quema la córnea y el umbral. Un valor térmico de umbral inferior puede ser establecido de modo que la diferencia entre la temperatura a la que se quema la córnea y el umbral sea mucho mayor (10 grados F o similar).

40 Independientemente del umbral elegido, el algoritmo es ejecutado cuando el valor térmico calculado está por encima del valor térmico de umbral. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del umbral, el algoritmo detiene su ejecución. De esta manera, el algoritmo se activa y desactiva cuando el valor térmico calculado excede y cae por debajo del valor térmico de umbral.

45 La fig. 5 es un diagrama de bloques de otra realización de un sistema de control de acuerdo con los principios de la presente invención. La fig. 5 muestra más claramente el algoritmo en funcionamiento. La CPU 116 calcula el valor térmico calculado basándose en una lectura procedente del sensor 1130 de presión de irrigación, la potencia procedente de la fuente de alimentación 120, y la fricción estimada. En la fig. 5 la CPU 116 actúa como un controlador PID (y en lugar de la CPU 116, puede ser utilizado un controlador PID u otro controlador de tipo similar). La inversa del valor térmico calculado escalado es sustraída de la potencia para reducir la potencia aplicada a la pieza manual. De esta

manera, la CPU 116 controla la salida de la fuente de alimentación 120 disminuyendo la cantidad de potencia emitida por la fuente de alimentación 120 en una cantidad que es inversamente proporcional al valor térmico calculado (o en una cantidad que es inversamente proporcional al valor térmico en exceso del umbral) - designada por xT - donde x puede ser un escalar o una función.

- 5 De esta manera, cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, la potencia suministrada a la pieza manual es disminuida en proporción a una cantidad que es superior al valor térmico de umbral. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, se reanuda la operación normal.

Esta implementación del algoritmo de vigilancia térmica puede ser establecida para que se ejecute de manera automática durante la cirugía de cataratas. Durante la cirugía, el doctor controla la aplicación de potencia a la pieza manual (generalmente mediante un pedal). Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo de vigilancia térmica predomina sobre el control de potencia del doctor. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, se reanuda el control de potencia del doctor.

La fig. 6 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo continuo de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 6, el gráfico superior indica el valor térmico calculado, y el gráfico inferior indica la potencia aplicada a la pieza manual. Cuando el valor térmico calculado está por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano puede aplicar una potencia continua a la pieza manual. En este caso, el cirujano aplica el 100% de la potencia a la pieza manual. Sin embargo, el cirujano puede aplicar cualquier nivel de potencia presionando el interruptor de pie. En modo continuo, la potencia es aplicada continuamente a la pieza de mano mientras el pedal es presionado. El grado al que el pedal es presionado (o la posición del pedal) determina la cantidad de potencia o el nivel de potencia aplicado. Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo de vigilancia térmica predomina sobre el control de potencia del cirujano. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica actúa para disminuir la potencia en proporción a la subida de temperatura sobre el valor térmico de umbral. En otras palabras, un incremento de temperatura progresivo sobre el valor térmico de umbral da como resultado una disminución proporcional en la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual. La disminución de potencia puede ser uniforme como se ha representado en la fig. 6. De esta manera, una disminución uniforme de potencia da como resultado aún que la potencia es aplicada suavemente a la punta de corte de la pieza manual. Cuando la potencia es disminuida, el valor térmico calculado tenderá a disminuir también. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano reanuda el control de potencia - en este caso, la potencia aplicada vuelve al 100%.

La fig. 7 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo impulso de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 7, en el gráfico superior indica el valor térmico calculado, y el gráfico inferior indica la potencia aplicada a la pieza manual. En modo impulso, una serie de impulsos de anchura fija es aplicada a la pieza manual. El cirujano controla la amplitud (o nivel de potencia) de los impulsos con el interruptor de pie. De esta manera, la posición del interruptor de pie determina el nivel de potencia de los impulsos. Cuando el valor térmico calculado está por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano puede aplicar cualquier potencia deseada a la pieza manual. En este caso, el cirujano aplica el 100% de potencia a la pieza manual. Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo de vigilancia térmica predomina sobre el control de potencia del cirujano. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica actúa para disminuir la potencia en proporción a la subida de temperatura sobre el valor térmico de umbral. En otras palabras, un incremento de temperatura progresivo sobre el valor térmico de umbral da como resultado una disminución proporcional en la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual. La disminución de potencia puede ser uniforme como se ha representado en la fig. 7. De esta manera, una disminución uniforme de potencia da como resultado aún que la potencia es aplicada uniformemente a la punta de corte de la pieza manual. Cuando la potencia es disminuida, el valor térmico calculado tenderá a disminuir también. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano reanuda el control de potencia - en este caso la potencia aplicada vuelve al 100%. Como se ha mostrado en la fig. 7, el algoritmo de vigilancia térmica opera para disminuir la potencia de cualquier impulso dado no linealmente. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica opera sobre un impulso individual (o una serie de impulsos según el caso).

La fig. 8 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo impulso de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 8, el gráfico superior indica el valor térmico calculado, y el gráfico inferior indica la potencia aplicada a la pieza manual. En modo impulso, una serie de impulsos de anchura fija es aplicada a la pieza manual. El cirujano controla la amplitud (o nivel de potencia) de los impulsos con el interruptor de pie. De esta manera, la posición del interruptor de pie determina el nivel de potencia de los impulsos. Cuando el valor térmico calculado está por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano puede aplicar cualquier potencia deseada a la pieza manual. En este caso, el cirujano aplica el 100% de potencia a la pieza manual. Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo de vigilancia térmica predomina sobre el control de potencia del cirujano. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica actúa para disminuir la potencia en proporción a la subida de temperatura sobre el valor térmico de umbral. En otras palabras, un incremento de temperatura progresivo sobre el valor térmico de umbral da como resultado una disminución proporcional en la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual. La disminución de potencia puede ser progresiva como se ha representado en la fig. 8. De esta manera, una disminución progresiva de potencia da como resultado aún que la potencia es aplicada a la punta de corte de la pieza manual. Cuando la potencia es disminuida, el valor térmico calculado tenderá a disminuir también. Cuando el valor

térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano reanuda el control de potencia - en este caso la potencia aplicada vuelve al 100%. Como se ha mostrado en la fig. 8, el algoritmo de vigilancia térmica ópera para disminuir la potencia del siguiente impulso al tiempo que mantiene un nivel de impulso constante. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica opera sobre el siguiente impulso y sirve para limitar el nivel de potencia de ese siguiente impulso a un nivel de potencia constante.

La fig. 9 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo ráfaga de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 9, el gráfico superior indica el valor térmico calculado, y el gráfico inferior indica la potencia aplicada a la pieza manual. En modo ráfaga, una serie de impulsos es aplicada a la pieza manual. El cirujano controla el tiempo de desconexión entre impulsos con el interruptor de pie. De esta manera, la posición del interruptor de pie determina el nivel de potencia de los impulsos. Cuando el valor térmico calculado está por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano puede aplicar cualquier potencia deseada a la pieza manual. En este caso, el cirujano aplica el 100% de potencia a la pieza manual. Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo de vigilancia térmica predomina sobre el control de potencia del cirujano. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica actúa para disminuir la potencia en proporción a la subida de temperatura sobre el valor térmico de umbral. En otras palabras, un incremento de temperatura progresivo sobre el valor térmico de umbral da como resultado una disminución proporcional en la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual. La disminución de potencia puede ser uniforme como se ha representado en la fig. 9. De esta manera, una disminución uniforme de potencia da como resultado aún que la potencia es aplicada a la punta de corte de la pieza manual. Cuando la potencia es disminuida, el valor térmico calculado tenderá a disminuir también. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano reanuda el control de potencia - en este caso la potencia aplicada vuelve al 100%. Como se ha mostrado en la fig. 9, el algoritmo de vigilancia térmica ópera para disminuir la potencia de cualquier impulso dado no linealmente, De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica opera sobre un impulso individual (o una serie de impulsos según sea el caso).

La fig. 10 es un gráfico que representa una operación ejemplar del algoritmo de gestión térmica en modo ráfaga de acuerdo con los principios de la presente invención. En la fig. 10, el gráfico superior indica el valor térmico calculado, y el gráfico inferior indica la potencia aplicada a la pieza manual. En modo ráfaga, una serie de impulsos es aplicada a la pieza manual. El cirujano controla el tiempo de desconexión entre impulsos con el interruptor de pie. De esta manera, la posición del interruptor de pie determina el tiempo de desconexión entre los impulsos. Cuando el valor térmico calculado está por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano puede aplicar cualquier potencia deseada a la pieza manual. En este caso, el cirujano aplica el 100% de potencia a la pieza manual. Cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral, el algoritmo de vigilancia térmica predomina sobre el control de potencia del cirujano. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica actúa para disminuir la potencia en proporción a la subida de temperatura sobre el valor térmico de umbral. En otras palabras, un incremento de temperatura progresivo sobre el valor térmico de umbral da como resultado una disminución proporcional de la cantidad de potencia aplicada a la pieza manual. La disminución de potencia puede ser progresiva como se ha representado en la fig. 10. De esta manera, una disminución progresiva de potencia da como resultado aún que la potencia es aplicada a la punta de corte de la pieza manual. Cuando la potencia es disminuida, el valor térmico calculado tenderá a disminuir también. Cuando el valor térmico calculado cae por debajo del valor térmico de umbral, el cirujano reanuda el control de potencia - en este caso la potencia aplicada vuelve al 100%. Como se ha mostrado en la fig. 10, el algoritmo de vigilancia térmica opera para disminuir la potencia del siguiente impulso al tiempo que mantiene un nivel de impulso constante. De esta manera, el algoritmo de vigilancia térmica opera sobre el siguiente impulso y sirve para limitar el nivel de potencia de ese siguiente impulso a un nivel de potencia constante.

Diferentes variantes del algoritmo pueden ser también implementadas. En una variante, la potencia es disminuida en proporción a un factor escalar del incremento de temperatura. En otra variante, la potencia es disminuida en proporción a una función del incremento de temperatura. En otra variante, puede ser establecido un nivel de potencia mínimo. En este caso, la potencia nunca caerá por debajo del nivel de potencia mínimo dando así como resultado una aplicación continua (sin embargo inferior) de potencia a la pieza manual. Aún en otra variante, la tasa a la que la potencia es disminuida puede ser cambiada. En este caso, la disminución de potencia puede ser hecha tan uniforme como se desee. Una disminución uniforme de potencia da como resultado un corte más efectivo (ya que la potencia es aplicada continuamente y no es desactivada) y una mejor sensación al cirujano.

A partir de lo anterior, puede apreciarse que la presente invención proporciona un algoritmo de gestión térmica para cirugía de facoemulsificación. La presente invención proporciona un sistema de control que calcula un valor térmico, compara el valor térmico a un valor térmico de umbral, y reduce la potencia suministrada a la pieza manual cuando el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral. La presente invención está ilustrada en este documento como ejemplo, y pueden hacerse distintas modificaciones por una persona experta en la técnica.

Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria y de la práctica de la invención descrita en este documento. Se pretende que la memoria y los ejemplos sean considerados solamente como ejemplares, siendo indicado un verdadero alcance de la invención por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de control para gestionar potencia alimentada a una pieza manual (1150) de facoemulsificación, comprendiendo el sistema de control:
- una fuente de alimentación (120) para proporcionar potencia ultrasónica a la pieza manual; y
- 5 un controlador (116) para controlar la fuente de alimentación;
- caracterizado por que el controlador está configurado para utilizar una serie de valores térmicos calculados a lo largo de un periodo de tiempo, cada valor térmico en la serie de valores térmicos calculado a partir de una presión de irrigación como es medida por un sensor (1130) de presión de irrigación o un flujo de fluido de irrigación como es calculado a partir de la presión de irrigación, y una serie de niveles de potencia a lo largo del período de tiempo, para disminuir la potencia
- 10 ultrasónica proporcionada a la pieza manual en proporción a la serie de valores térmicos calculados cuando uno o más de los valores térmicos calculados en la serie de valores térmicos calculados excede de un valor térmico de umbral, tal que la amplitud de la potencia ultrasónica proporcionada a la pieza manual a lo largo del tiempo es reducida proporcionalmente por la cantidad en la que el valor térmico calculado excede del valor térmico de umbral en un punto dado en el tiempo.
- 15 2. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que la serie del valor térmico calculado es proporcionada como una entrada de realimentación al controlador (116).
3. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el controlador (116) está configurado para disminuir el nivel de potencia a una tasa uniforme.
4. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que el valor térmico es calculado además a partir de un coeficiente de fricción que representa la fricción entre un manguito de irrigación (1230) y una aguja (1210) de facoemulsificación de la
- 20 pieza manual de facoemulsificación, además de la presión de irrigación o del flujo del fluido de irrigación, y del nivel de potencia.
5. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que cuando el controlador (116) disminuye el nivel de potencia en proporción al valor térmico calculado, el controlador está configurado para predominar sobre el control del cirujano de la
- 25 fuente de alimentación (120).
6. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que cuando el controlador (116) disminuye el nivel de potencia en proporción al valor térmico calculado, el controlador está configurado para no disminuir el nivel de potencia a cero.
7. El sistema de control de la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación proporciona potencia pulsatoria a la
- 30 pieza manual y cuando el controlador disminuye el nivel de potencia en proporción al valor térmico calculado, el controlador está configurado para disminuir la amplitud de un impulso.
8. El sistema de control de la reivindicación 6, en el que el control del cirujano de la fuente de alimentación (120) es reanudado cuando el valor térmico calculado es menor que el valor térmico de umbral.

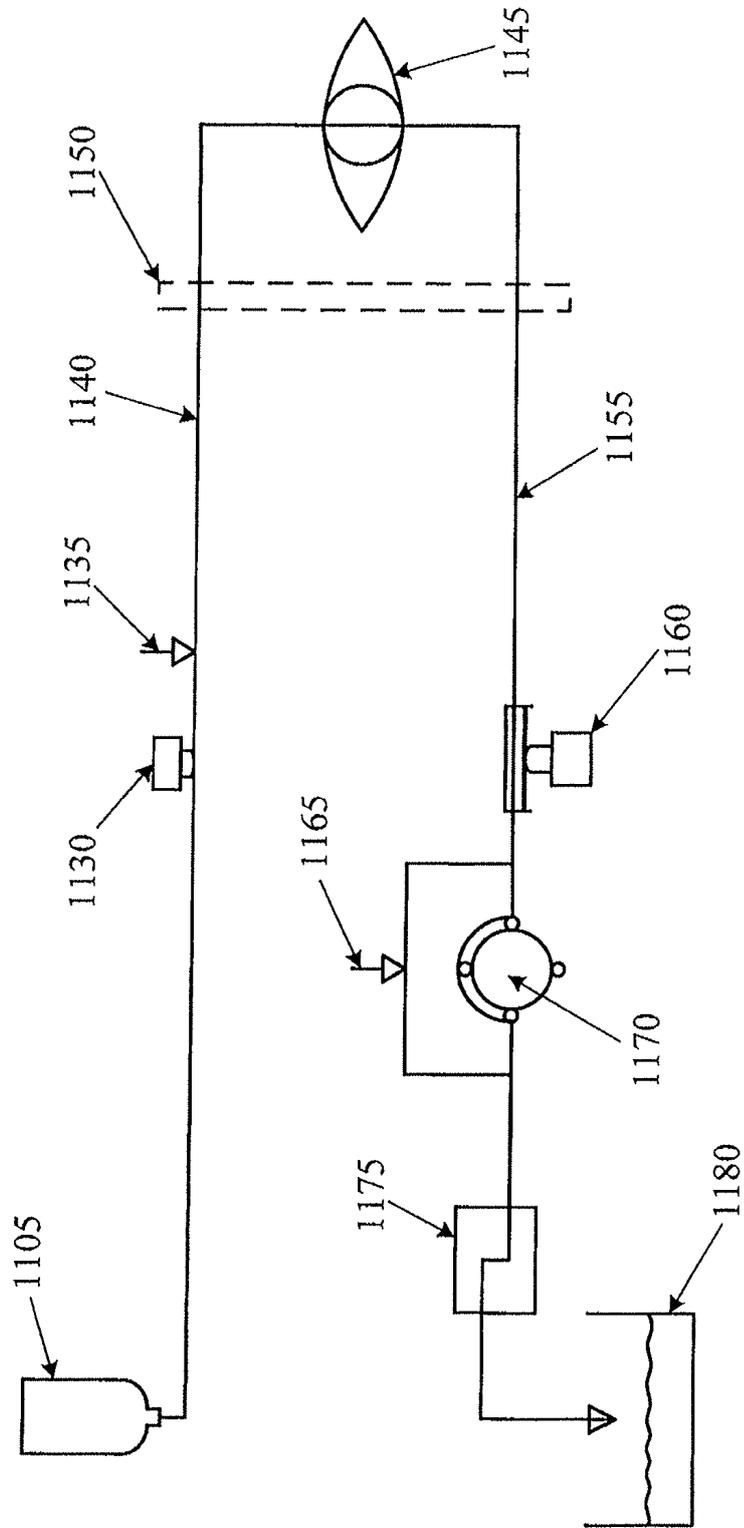


Fig. 1

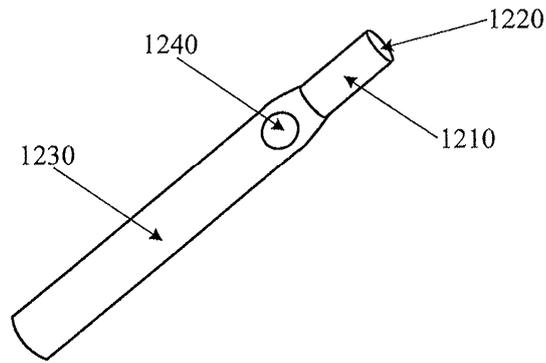


Fig. 2
(Técnica Anterior)

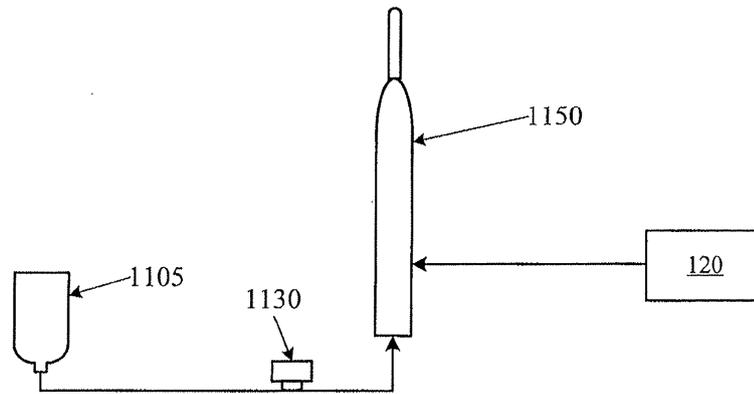


Fig. 3

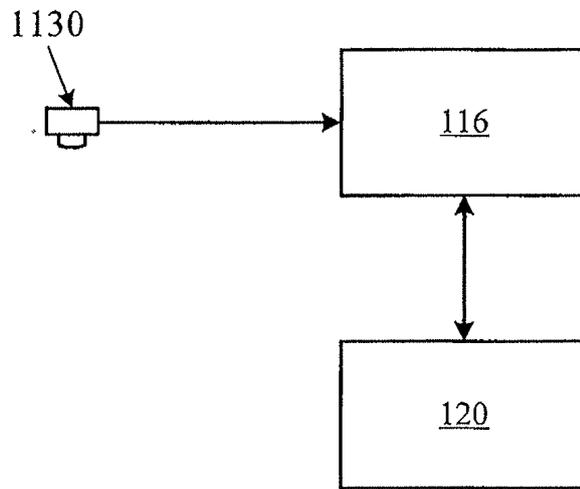


Fig. 4

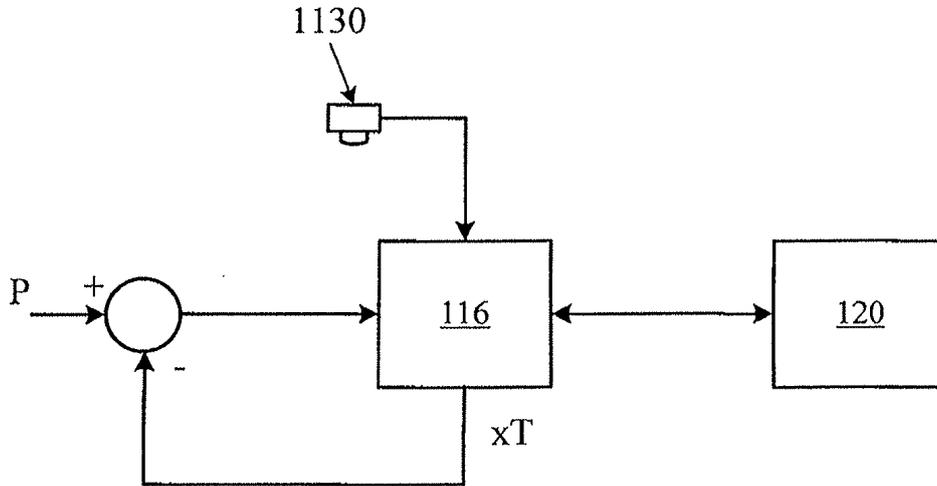


Fig. 5

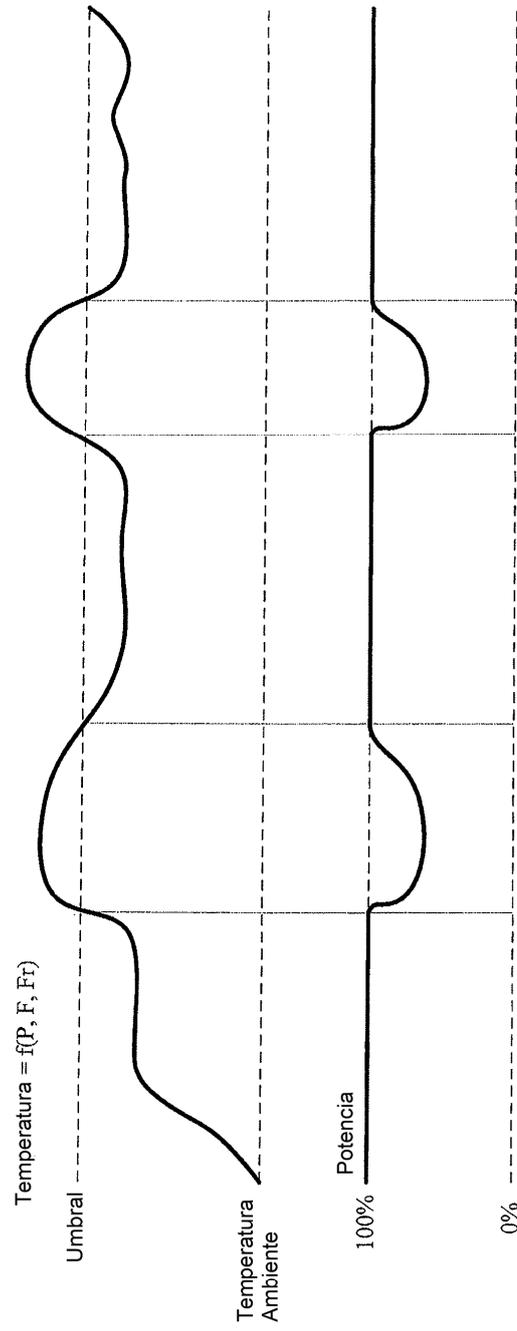


Fig. 6

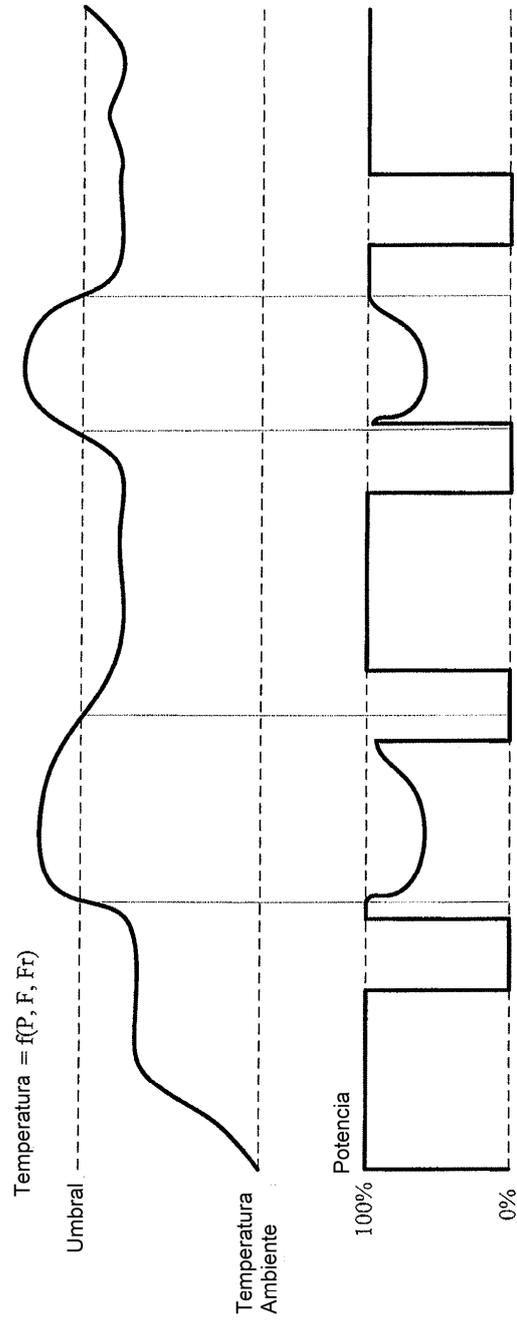


Fig. 7

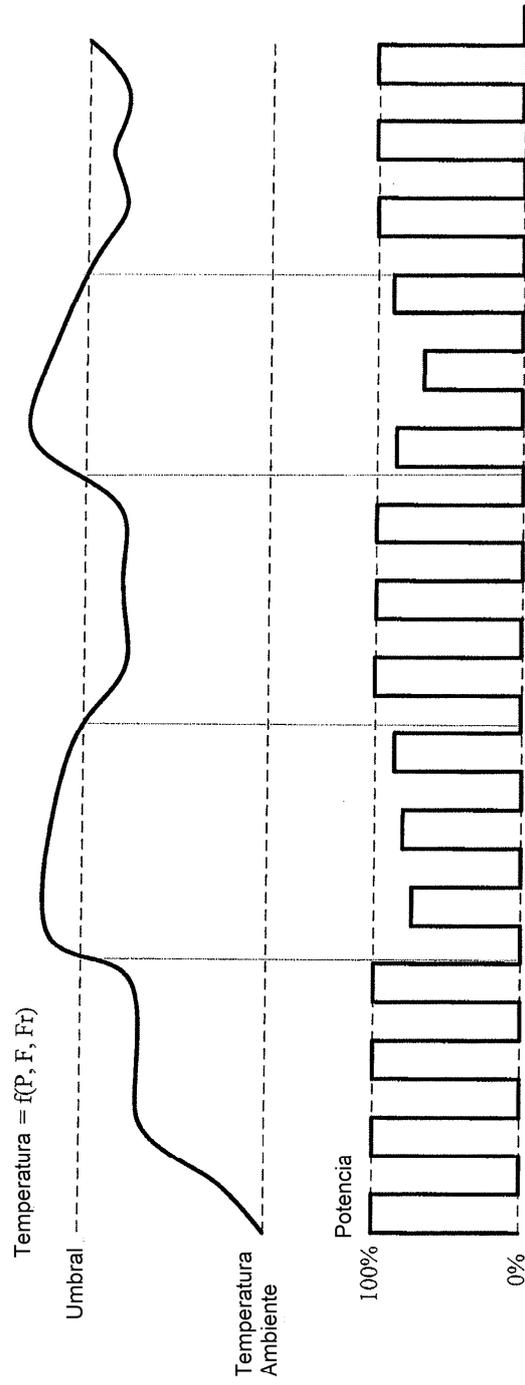


Fig. 8

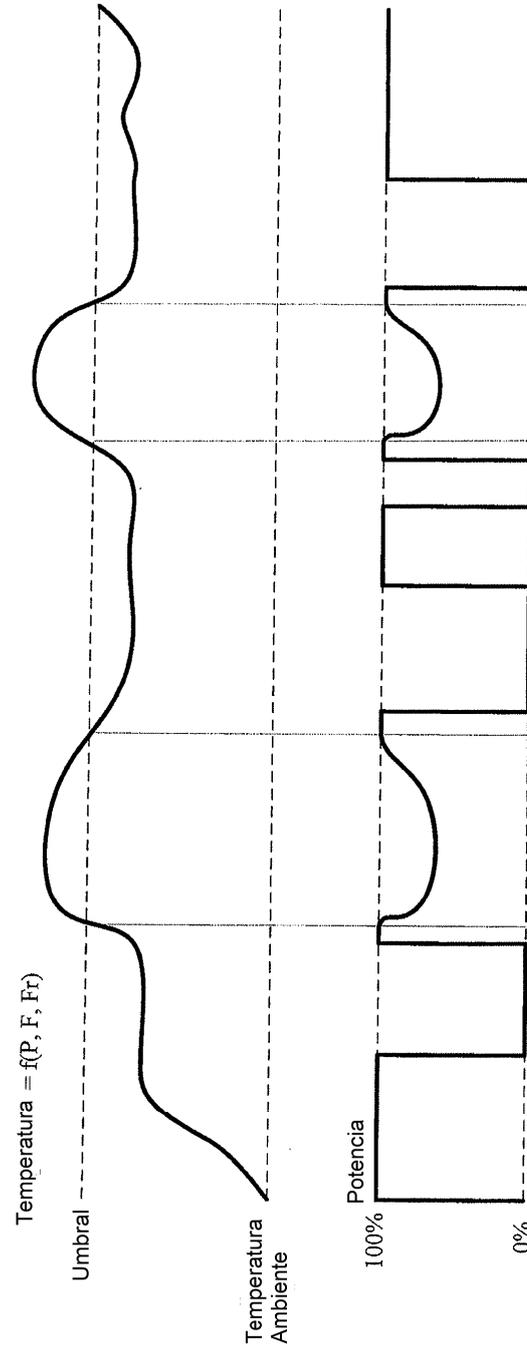


Fig. 9

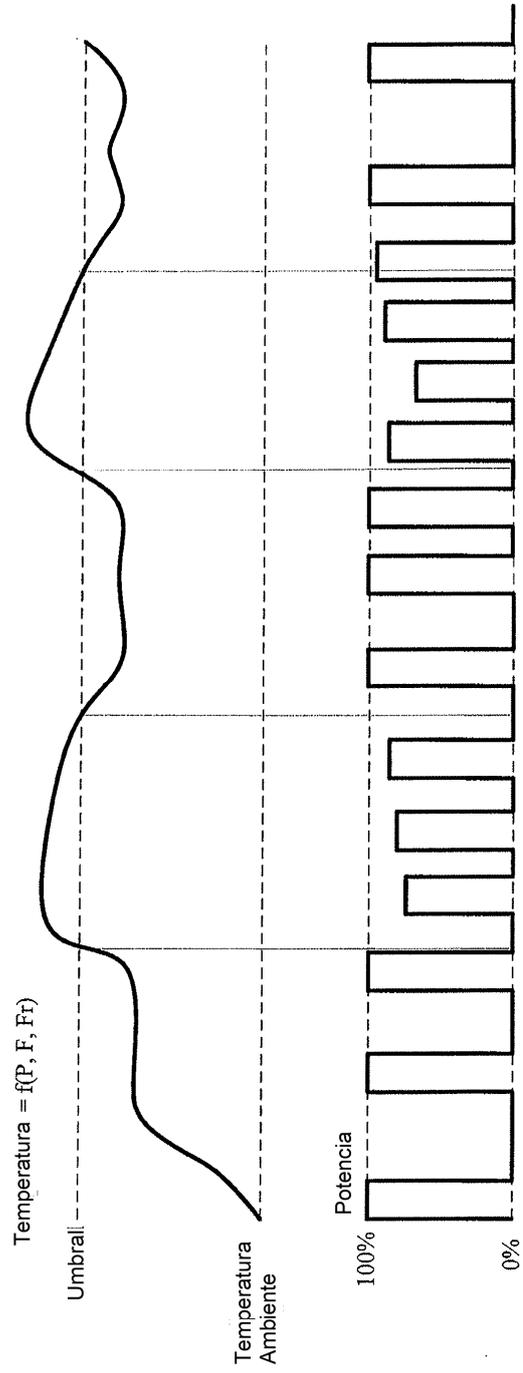


Fig. 10