



11 Número de publicación: 2 368 939

51 Int. Cl.: A61F 9/008

**2006.**01)

80992 MÜNCHEN, DE

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA	T3
96 Número de solicitud europea: <b>06710216 .0</b>	
96) Fecha de presentación: 04.01.2006	
97 Número de publicación de la solicitud: 1858460	
97 Fecha de publicación de la solicitud: 28.11.2007	
	Número de solicitud europea: <b>06710216 .0</b> September 1969   September 1970   September 197

- (54) Título: DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO PARA ALINEAR UN OJO CON UN LÁSER QUIRÚRGICO.
- 30 Prioridad: 25.02.2005 US 66726 Titular/es: TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH MESSERSCHMITTSTRASSE 1-3
- 45 Fecha de publicación de la mención BOPI: 23.11.2011 (72) Inventor/es: LOESEL, Frieder;
  - MEISEL, Fritz; GRESS, Bernhard y KUHN, Tobias
- Fecha de la publicación del folleto de la patente: 74 Agente: Roeb Díaz-Álvarez, María 23.11.2011

## **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo y procedimiento para alinear un ojo con un láser quirúrgico

## 5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención concierne generalmente a dispositivos y procedimientos para realizar la cirugía láser ocular. Más particularmente, la presente invención concierne a dispositivos para posicionar el ojo de un paciente para la cirugía láser. La presente invención es útil como un dispositivo para establecer un alineamiento de contacto entre el 10 ojo de un paciente y un sistema láser para facilitar la interconexión del ojo con el sistema láser antes de una operación de cirugía láser refractiva.

#### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

- 15 Los láseres quirúrgicos se usan comúnmente en la actualidad en una variedad de aplicaciones oftálmicas, incluyendo la diagnosis y tratamiento de enfermedades oculares, así como la diagnosis y corrección de deficiencias ópticas. Como ejemplo, las operaciones de remodelación de la córnea que usan láseres, como la conocida operación LASIK, están ampliamente disponibles en la actualidad. En todas estas operaciones, se opta por el láser quirúrgico como la herramienta de elección debido a la capacidad del láser de ser enfocado con exactitud en cantidades extremadamente pequeñas de tejido ocular. Además, la capacidad del láser de ser guiado a ubicaciones prescritas dentro del ojo con precisión y fiabilidad ha hecho posible toda una nueva clase operaciones oftálmicas que requieren nada menos que una exactitud muy precisa. Desafortunadamente, los movimientos del ojo con relación a la fuente láser pueden menoscabar la exactitud del láser y reducir la eficacia de la operación láser.
- 25 Con lo antes mencionado en mente, los movimientos del ojo se pueden clasificar ampliamente en dos grupos, a saber, movimientos voluntarios y movimientos involuntarios. Los movimientos voluntarios a menudo se pueden eliminar casi por completo en la mayoría de pacientes indicando al paciente que se concentre (es decir se fije) en un objetivo como una fuente de luz pequeña. Por otro lado, los movimientos del ojo involuntarios no se pueden remediar por una indicación, y como consecuencia, se deben controlar de algún modo. En los movimientos del ojo involuntarios se incluyen los movimientos debido al pulso del paciente, los movimientos debido a la respiración del paciente, y los movimientos del ojo psicóticos que se pueden producir, por ejemplo, cuando un paciente se sobresalta.
- Se puede apreciar fácilmente que estos movimientos involuntarios pueden tener un efecto adverso en una operación por láser a menos que los movimientos sean compensados, o bien eliminados de forma eficaz. Con respecto a lo anterior, se han propuesto sistemas de seguimiento de ojos para compensar el movimiento del ojo durante una operación. En términos simples, estos sistemas de seguimiento miden los movimientos del ojo durante una operación y proporcionan una señal en tiempo real que indica la posición del ojo al sistema láser. En respuesta a la señal, el sistema láser mueve, y en algunos casos remodela, el rayo láser para seguir los movimientos del ojo. 40 Desafortunadamente, estos sistemas de seguimiento de ojos tienden a ser demasiado complicados, y, en la práctica, no siempre proporcionan la fiabilidad que se requiere para ciertos tipos de operaciones. Por ejemplo, para operaciones en las que el láser está configurado para extirpar y destruir tejido seleccionado, un error o mal
- 45 A diferencia de los sistemas de seguimiento de ojos que intentan compensar los movimientos del ojo, se pueden usar sistemas de estabilización de ojos para eliminar de forma eficaz los movimientos del ojo, y son generalmente más fiables y menos complicados que los sistemas de seguimiento de ojos. Además de eliminar el movimiento del ojo, algunos sistemas de estabilización de ojos se pueden usar para establecer un alineamiento deseable entre el ojo y la fuente láser. Además, el elemento de estabilización de ojos se puede unir al sistema láser para establecer y mantener una longitud de trayectoria óptica óptima (y conocida) entre el ojo y el sistema láser.

funcionamiento del sistema de seguimiento puede dar como resultado la destrucción inmediata de tejido no objetivo.

- Un factor que es digno de consideración cuando se contempla el uso de un dispositivo de estabilización y alineamiento de ojos es el confort y la seguridad del paciente. A este respecto, los dispositivos de estabilización de ojos aplican habitualmente una presión mecánica al ojo con el fin de restringir el ojo. Generalmente, esta presión es aplicada a la superficie del ojo (es decir la esclerótica, el limbo o la córnea). Por razones obvias, las grandes presiones aplicadas al ojo son a menudo incómodas para el paciente y pueden dar como resultado dolor y cicatrices postoperatorias. Además, la presión puede causar daño al ojo por el incremento de la presión intraocular del ojo a niveles peligrosos.
- 60 Para algunos dispositivos de estabilización de ojos, un elemento de estabilización se une primero al ojo y después de eso el elemento de estabilización se alinea con y se une a un acoplador o adaptador en la fuente láser. Para estos tipos de dispositivos, se deben considerar las presiones ejercidas en el ojo durante tanto la estabilización

como el acoplamiento a la fuente láser. Además de las limitaciones descritas anteriormente, un dispositivo de estabilización y alineamiento de ojos también se debe posicionar de tal manera que no interfiera con la operación láser. Específicamente, esto implica que no se hallen porciones opacas del dispositivo a lo largo de la trayectoria del rayo de emisión láser.

5

Con respecto al proceso de alinear y unir un ojo a un sistema láser, como se indica anteriormente, esta operación se debe llevar a cabo con cuidado para evitar el ejercicio de niveles de presión peligrosos en el ojo. Hasta ahora, estas operaciones de alineamiento y "acoplamiento" se han realizado generalmente de forma manual. Específicamente, esto significa que se ha requerido que el movimiento del ojo con relación al sistema láser sea observado visualmente por el cirujano y controlado por la mano del cirujano. En estas operaciones, los movimientos del ojo se deben tener en cuenta y corregir y esto a menudo da como resultado una operación muy laboriosa, relativamente lenta, cuyo desempeño satisfactorio es altamente dependiente de la habilidad y paciencia del cirujano.

El documento US-A-2004/0044333 se refiere a un aparato de cirugía de la córnea capaz de obtener información 15 posicional sobre un ojo durante la irradiación láser y controlar el alineamiento y la torsión de la cabeza del paciente.

En vista de lo anterior, es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo y procedimiento para alinear el ojo de un paciente con relación a un sistema láser para facilitar una interconexión entre el ojo y el sistema láser. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo automatizado para alinear el ojo de un paciente con relación a un sistema láser que no dependa exclusivamente de la coordinación manual del ojo humano. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo y procedimiento para alinear e interconectar el ojo de un paciente con un sistema láser sin dañar el ojo. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo y procedimiento para alinear el ojo de un paciente con relación a un sistema láser que sea fácil de usar, relativamente simple de fabricar, y comparativamente económico.

25

#### SUMARIIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención está dirigida a un dispositivo para establecer un alineamiento de contacto deseado entre el ojo de un paciente y un sistema láser. Una vez que están correctamente alineados, el ojo se puede interconectar de 30 forma segura con el sistema láser para mantener el ojo inmóvil con relación al sistema láser. Esta disposición fija permite entonces que un rayo quirúrgico sea emitido con exactitud desde una fuente y enfocado a una ubicación ocular seleccionada.

Como se pretende para el dispositivo de la presente invención, se proporciona una plataforma para soportar al paciente durante una operación quirúrgica. Asimismo, la plataforma es móvil con relación a un sistema láser. Habitualmente, la plataforma está configurada para el movimiento independiente a lo largo de cada uno de tres ejes mutuamente ortogonales (por ejemplo ejes x, y y z), y es móvil en respuesta a una señal de control de un controlador del sistema. En una disposición alternativa para el dispositivo de la presente invención, el sistema láser se puede montar en la plataforma móvil, y la combinación de la plataforma y el sistema láser se puede reconfigurar 40 para controlar el movimiento del sistema láser con relación al ojo del paciente.

Para determinar un alineamiento relativo entre el ojo y el sistema láser, el dispositivo incluye un detector y, preferentemente, un sistema de iluminación también. En una forma de realización, el sistema de iluminación está posicionado y configurado para iluminar directamente el ojo. Los reflejos de una característica anatómica del ojo son entonces procesados gráficamente usando un detector y esta imagen, que es indicativa de la posición espacial del ojo, se transmite al controlador del sistema. También para esta forma de realización, se puede montar un marcador en el sistema láser para proporcionar una indicación de la posición del sistema láser. De forma alternativa, un componente del sistema láser se puede usar para este propósito. En todo caso, el marcador (o componente) se procesa entonces gráficamente usando el detector. Después, junto con los reflejos del ojo, la imagen del marcador (componente) se transmite al controlador del sistema. Ahí, en el controlador del sistema, las imágenes de las posiciones espaciales respectivas del ojo y el sistema láser se procesan para determinar un alineamiento medido del ojo con relación al sistema láser. Este alineamiento medido se compara entonces con el alineamiento deseado para determinar una diferencia de alineamiento. Se genera entonces una señal de error que es indicativa de la diferencia de alineamiento.

55

Para el dispositivo de alineamiento, la señal de error del controlador del sistema se usa para mover de forma gradual la plataforma en una dirección apropiada. Por ejemplo, la plataforma puede ser una silla motorizada que tenga una pluralidad de motores paso a paso controlables de forma individual que sean energizados selectivamente en respuesta a la señal de error. Después de que se haya logrado el primer movimiento de la silla descrito anteriormente, se puede evaluar una segunda imagen. Esta segunda imagen, que incluye el marcador y los reflejos del ojo, es detectada y usada para determinar una segunda diferencia de alineamiento más refinada. Esta segunda diferencia de alineamiento, a su vez, se usa por el controlador del sistema para generar una segunda señal de error

y causar un segundo movimiento de la silla. El proceso se repite entonces, tantas veces como sea necesario, hasta que se consiga el alineamiento deseado entre el ojo y el sistema láser (es decir la diferencia de alineamiento sea cero).

5 En una forma de realización particular de la presente invención, el dispositivo de alineamiento se usa para alinear un elemento de estabilización de ojos (por ejemplo, una lente de contacto, un anillo de succión, etc.) con el ojo para facilitar una interconexión entre el ojo y el elemento de estabilización de ojos. Para esta forma de realización, el elemento de estabilización de ojos se une primero fijamente al sistema láser. Una vez que el elemento de estabilización de ojos está alineado con el ojo como se describe anteriormente, el elemento de estabilización de ojos 10 es avanzado hacia el ojo para ponerse en contacto e interconectarse con una superficie anterior del ojo. Por ejemplo, el elemento de estabilización de ojos puede ponerse en contacto e interconectarse con la córnea, el limbo, la esclerótica y combinaciones de los mismos.

En otra forma de realización, el elemento de estabilización de ojos se instala primero en el ojo para el movimiento con el mismo. Por ejemplo, una lente de contacto con un anillo de succión integral, o un anillo de succión solo, puede posicionarse en el ojo y anexarse al mismo mediante la aplicación de un vacío del anillo de succión adecuado. Para esta forma de realización, se monta un adaptador en la fuente láser para la interacción con el elemento de estabilización de ojos. Específicamente, el elemento de estabilización de ojos está formado con una característica de interconexión que se puede acoplar a una característica de emparejamiento que se forma en el 20 adaptador.

Se apreciará que dentro del contexto de la presente divulgación, se pueden emplear varias disposiciones del detector para crear la(s) imagen(es) necesaria(s) para alinear el ojo con el sistema láser como se describe anteriormente. Con la advertencia antes mencionada en mente, sin embargo, una disposición de particular interés incluye dos detectores. Para esta disposición, un primer detector está posicionado para crear una imagen que indique desalineamientos entre el ojo y el sistema láser en un plano normal a una trayectoria del rayo de emisión láser (es decir desalineamientos en un plano x-y). Por otro lado, el segundo detector está posicionado para ofrecer información posicional acerca del ojo y el sistema láser a lo largo de la trayectoria del rayo de emisión láser (es decir en una dirección z). Con esta cooperación de estructura, el dispositivo de alineamiento se puede usar para alinear inicialmente el ojo y el sistema láser (o, si es aplicable, el elemento de estabilización de ojos y el adaptador) en el plano x-y. Una vez que están alineados en el plano x-y, el ojo se puede mover en la dirección z hacia el sistema láser. Durante este movimiento z, el dispositivo de alineamiento mide y mantiene el alineamiento en el plano x-y. El movimiento del eje z continúa entonces hasta que el ojo se interconecta con el sistema láser (o, si es aplicable, el elemento de estabilización de ojos se interconecta con el adaptador).

En otro aspecto de la presente invención, una forma de realización del dispositivo de alineamiento puede incluir una pluralidad de sensores de presión que se montan en el sistema láser. Más específicamente, cada sensor está posicionado para medir una presión de contacto entre el ojo y el sistema láser (o, si es aplicable, entre el elemento de estabilización de ojos y el adaptador). En una disposición, tres sensores están distribuidos de forma uniforme alrededor de la trayectoria del rayo de emisión láser y orientados para medir presiones de contacto que se dirigen en paralelo a la trayectoria del rayo. Con esta cooperación de estructura interactiva, los sensores se pueden usar para realizar una o más de las siguientes funcionalidades: 1) detectar desalineamientos y aumentar el dispositivo de alineamiento óptico que se describe anteriormente, 2) garantizar que no se ejerzan niveles de presión peligrosos en el ojo del paciente, y 3) deformar mecánicamente porciones del ojo en una forma seleccionada colocando un gradiente de presión predeterminado en el ojo durante la interconexión del ojo y el sistema láser.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

35

Las características novedosas de esta invención, así como la propia invención, en lo que se refiere tanto a su 50 estructura como a su operación, se entenderán mejor por los dibujos adjuntos, tomados en conjunción con la descripción adjunta, en los que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, y en los que:

La Fig. 1 es una vista en planta frontal de un aparato para realizar una operación láser ocular en un paciente que tiene un dispositivo para alinear e interconectar el ojo del paciente con el sistema láser, mostrado con porciones 55 separadas para mayor claridad;

La Fig. 2 es una vista en sección transversal de una porción del aparato de la Fig. 1, según se ve a lo largo de la línea 2-2 en la Fig. 1;

60 La Fig. 3 es una vista según se ve a lo largo de la línea 2-2 en la Fig. 1 que muestra una pluralidad de sensores de presión para medir presiones de contacto durante el alineamiento y la interconexión del ojo con un elemento de estabilización de ojos; y

La Fig. 4 es una vista en sección transversal en despiece ordenado de un dispositivo de estabilización de ojos de acuerdo con la presente invención.

#### 5 DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

Un aparato para realizar una operación láser ocular se muestra en la Fig. 1 y se le designa generalmente el número 10. Como se muestra, el aparato 10 incluye un sistema láser quirúrgico estacionario 12 y una plataforma 14, que para la forma de realización mostrada es una silla motorizada. Para el aparato 10, la plataforma 14 está configurada 10 para soportar a un paciente 16, y es móvil para alinear el ojo 18 del paciente 16 con un elemento de estabilización de ojos 20 que se une rígidamente al sistema láser 12. Por otro lado, el sistema láser 12 se puede mover con relación a la plataforma 14 para lograr este mismo propósito. Una vez que están alineados, la plataforma 14 se puede mover para interconectar el ojo 18 con el elemento de estabilización de ojos 20.

15 Para el aparato 10, el sistema láser 12 también incluye una fuente láser 22 para generar un rayo láser y dirigir el rayo a lo largo de la trayectoria del rayo 24, como se muestra. La fuente láser 22 es activada y controlada por un controlador del sistema 26 a través del cable 28. Para el aparato 10, el controlador del sistema 26 incluye habitualmente un procesador de ordenador equipado con software. También mostrado, el controlador del sistema 26 se conecta a una interfaz gráfica de usuario 30 a través del cable 32 que se proporciona para recibir instrucciones 20 de, y presentar información a, un operador del sistema (no mostrado).

La Fig. 1 muestra además que un cable eléctrico 34 conecta el controlador del sistema 26 a la plataforma 14. Habitualmente, la plataforma 14 está configurada para el movimiento independiente a lo largo de cada uno de tres ejes mutuamente ortogonales (por ejemplo ejes x, y y z) en respuesta a una señal de control de un controlador del 25 sistema 26. Estos ejes se muestran en la Fig. 1 (ejes y y z) y la Fig. 3 (ejes x e y). Por ejemplo, la plataforma 14 se puede mover usando tres motores paso a paso controlables de forma individual (no mostrados) que sean energizados selectivamente para mover la plataforma 14 de forma gradual en respuesta a la señal de control.

La Fig. 2 muestra el elemento de estabilización de ojos 20 en mayor detalle. Como se muestra ahí, el elemento de estabilización de ojos 20 está montado en el sistema láser 12 e incluye un miembro de base hueco 36 que está sustancialmente conformado como un cono truncado y define un eje longitudinal 38. El elemento de estabilización de ojos 20 también incluye una lente curvada 40 que está sustancialmente centrada en el eje 38 y está formada con una superficie 42 para ponerse en contacto con la superficie anterior 44 de la córnea 46 del ojo 18. Para este propósito, la superficie de contacto 42 de la lente 40 tendrá habitualmente un radio de curvatura que sea de 8,8mm aproximadamente y estará hecha de un material claro transparente como Poli(metil) metacrilato. Cuando se usa una lente 40, el ojo 18 será iluminado por el cristal de contacto curvado de la lente 40. Los detectores ópticos 58 y 60 se pueden usar entonces para detectar la estructura del cristal de contacto de la lente 40, así como estructuras anatómicas del ojo del paciente (por ejemplo la pupila, el iris o la retina). De forma alternativa, los reflejos de la iluminación del cristal de contacto de la lente 40, y la superficie anterior 44 del ojo 18 se pueden usar con fines de 40 detección.

Como se muestra además en la Fig. 2, el elemento de estabilización de ojos 20 incluye un canal de vacío embutido 48 que está formado en la periferia de la lente 40. Adicionalmente, se forma un pasaje 50 en el miembro de base 36 para establecer una comunicación fluida entre el canal de vacío 48 y una bomba de vacío 52. Con esta cooperación de estructura, el elemento de estabilización de ojos 20 se puede interconectar con el ojo 18. Específicamente, como se describe más aún en este documento, el ojo 18 se alinea primero en el plano x-y (véase la Fig. 3) con el elemento de estabilización de ojos 20. A continuación, el ojo 18 se mueve hacia el elemento de estabilización de ojos 20 hasta que la superficie anterior 44 de la córnea 46 se pone en contacto con la superficie 42 de la lente 40. En este punto, se activa la bomba de vacío 52 para establecer un vacío en el canal 48 para mantener el ojo 18 contra el elemento 50 de estabilización de ojos 20.

Para alinear el ojo 18 con el elemento de estabilización de ojos 20, el aparato 10 incluye un marcador en forma de anillo 54 que se monta en el elemento de estabilización de ojos 20 como se muestra en la Fig. 2. Como se muestra además, un sistema de iluminación 56 está posicionado y configurado para iluminar directamente el ojo 18. Como se muestra en la Fig. 1, el aparato 10 también incluye un par de detectores ópticos 58, 60 (por ejemplo cámaras) que se conectan al controlador del sistema 26 a través de cables respectivos 62, 64. De ese modo, con el sistema de iluminación 56 activado, los reflejos del ojo 18 y el marcador 54 que se desplazan a lo largo de la trayectoria del rayo 66 son reflejados por un espejo dicroico (o parcialmente plateado) 68 y pasados a lo largo de la trayectoria del rayo 70 al detector 58. Además, el espejo dicroico (o parcialmente plateado) 68 permite que una porción de la luz 60 reflejada sea observada por el cirujano en un microscopio 72 del cirujano.

La Fig. 3 ilustra la posición relativa del ojo 18 y el marcador 54 como es vista por el detector 58. Con esta imagen, el

controlador del sistema 26 puede usar un algoritmo de procesamiento de imágenes para establecer un alineamiento medido del ojo 18 con relación al elemento de estabilización de ojos 20. Para este propósito, el controlador del sistema 26 puede determinar la ubicación relativa de una característica anatómica específica del ojo 18, como el iris 74, mostrado en la Fig. 3. De forma alternativa, la pupila, el iris, o alguna característica no anatómica, como una marca (no mostrada) realizada en el ojo 18, se puede usar para determinar el alineamiento relativo entre el ojo 18 y el marcador 54, o algún componente del sistema láser 12.

Con referencia cruzada a las Figs. 1 y 3, se apreciará que un alineamiento medido del ojo 18 con relación al elemento de estabilización de ojos 20 en un plano x-y es establecido por el controlador del sistema 26 usando una 10 imagen obtenida por el detector 58. Entonces, el controlador del sistema 26 compara el alineamiento medido con el alineamiento deseado para determinar una diferencia de alineamiento y genera una señal de error que es indicativa de la diferencia de alineamiento.

La señal de error se envía entonces desde el controlador del sistema 26 a la plataforma 14 donde se usa para mover de forma gradual la plataforma 14 en una dirección apropiada. Habitualmente, esto implica la activación selectiva de una pluralidad de motores paso a paso controlables de forma individual (no mostrados). Después del primer movimiento de la plataforma 14 descrito anteriormente, una segunda imagen que incluye el marcador 54 y los reflejos del ojo 18 es obtenida por el detector 58 y usada por el controlador del sistema 26 para determinar una segunda diferencia de alineamiento. Esta segunda diferencia de alineamiento, a su vez, es usada por el controlador del sistema 26 para generar una segunda señal de error y causar un segundo movimiento de la plataforma 14. El proceso se repite entonces, tantas veces como sea necesario, hasta que se consiga el alineamiento deseado en el plano x-y entre el ojo 18 y el sistema láser 12 (es decir la diferencia de alineamiento x-y sea cero). Además, el aparato 10 se puede usar para mantener un alineamiento entre el ojo 18 y el sistema láser 12 a pesar de los movimientos (es decir movimientos involuntarios) del ojo 18.

Una vez que el ojo 18 y el elemento de estabilización de ojos 20 están alineados en el plano x-y como se describe anteriormente, la plataforma 14 se mueve entonces en la dirección z hasta que se establezca un contacto entre la superficie anterior 44 de la córnea 46 y la superficie 42 de la lente 40 (véase la Fig. 2). Durante este movimiento z, el alineamiento en el plano x-y se puede mantener usando el detector 58 como se describe anteriormente. Además, los movimientos de la plataforma 14 en la dirección z pueden ser monitorizados por el detector óptico 60 mostrado en la Fig. 1.

Haciendo referencia cruzada a las Figs. 2 y 3, se puede observar que tres sensores de presión 76a-c se interponen entre el elemento de estabilización de ojos 20 y el sistema láser 12. Con esta disposición, cada sensor 76a-c está 35 posicionado para medir una presión de contacto entre el ojo 18 y el elemento de estabilización de ojos láser 20. Para el aparato 10, los sensores de presión 76a-c pueden ser extensómetros u otros sensores conocidos en la técnica pertinente. Se proporcionan salidas de los sensores de presión 76a-c al controlador del sistema 26 a través de cables (no mostrados). Como se observa mejor en la Fig. 3, los tres sensores 76a-c están distribuidos de manera uniforme alrededor de la trayectoria del rayo de emisión laser 66 y orientados para medir presiones de contacto que 40 se dirigen en paralelo a la trayectoria del rayo 66. Con esta estructura, los sensores 76a-c se pueden usar para garantizar que no se ejerzan niveles de presión peligrosos en el ojo 18. Además, los sensores 76a-c se pueden usar para detectar desalineamientos y aumentar el alineamiento usando el detector 58. Más específicamente, un desalineamiento entre el ojo 18 y el elemento de estabilización de ojos 20 dará como resultado diferencias de presión entre sensores de presión 76a-c adyacentes. La plataforma 14 se puede mover entonces para reducir estos 45 gradientes de presión y garantizar el alineamiento correcto. En otra implementación más, los sensores 76a-c se pueden usar para deformar mecánicamente pociones del ojo 18 en una forma seleccionada permitiendo que se establezca un gradiente de presión predeterminado durante el contacto y la interconexión del ojo 18 y el sistema láser 12.

50 Una vez que se ha establecido un contacto correcto entre el ojo 18 y el elemento de estabilización de ojos 20, se activa la bomba de vacío 52 para establecer un vacío en el canal 48 para mantener el ojo 18 contra el elemento de estabilización de ojos 20. Durante la activación de la bomba de vacío 52, se puede realizar una monitorización continua por los sensores de presión 76a-c para garantizar que no se ejerzan niveles de presión peligrosos en el ojo 18.

55

La Fig. 4 ilustra otra forma de realización de acuerdo con la presente invención en la que el elemento de estabilización de ojos 20' es instalado primero en el ojo 18' y mantenido ahí por la aplicación de succión de la bomba de vacío 52'. Para esta forma de realización, se monta un adaptador 78' en el sistema láser 12' para la interconexión con el elemento de estabilización de ojos 20'. Específicamente, como se muestra, el elemento de estabilización de ojos 20' y el adaptador 78' están formados con características de interconexión que permiten que el elemento de estabilización de ojos 20' sea acoplado a e interconectado con el adaptador 78'. Estas características de interconexión incluyen una superficie cónica interna 82' formada en el elemento de estabilización de ojos 20' que se

# ES 2 368 939 T3

pone en contacto con una superficie cónica externa 84' formada en el adaptador 78'. Durante la interconexión, el elemento de estabilización de ojos 20' es avanzado al adaptador 78' hasta que un reborde 86' en el elemento de estabilización de ojos 20' se pone en contacto y linda con un apoyo 88' que se forma en el adaptador 78'. Una succión se puede establecer entonces en el canal 90' por la bomba de vacío 92' para mantener el elemento de estabilización de ojos 20' y el adaptador 78' juntos. Una descripción más detallada de un elemento de estabilización de ojos 20' y un adaptador 78' adecuados se proporciona en la solicitud de patente estadounidense pendiente de tramitación co-propiedad núm. 10/790.625 presentada el 1 de marzo de 2004 y titulada "System and Method for Positioning a Patient for Laser Surgery".

- 10 Como se muestra además en la Fig. 4, un marcador 54' se monta en el elemento de estabilización de ojos 20' y un marcador 94' se monta en el adaptador 78'. Con la estructura, un detector, como el detector 58 mostrado en la Fig. 1, se puede usar para alinear el elemento de estabilización de ojos 20' con el adaptador 78' como se describe anteriormente.
- 15 Mientras que el Dispositivo y procedimiento para alinear un ojo con un láser quirúrgico particular y los procedimientos de uso correspondientes como se muestran y se dan a conocer en detalle en este documento son totalmente capaces de obtener los objetos y proporcionar las ventajas antes expuestas en este documento, se entenderá que son meramente ilustrativos de las formas de realización actualmente preferidas de la invención y que no se pretende ninguna limitación a los detalles de construcción o diseño mostrados en este documento aparte de lo
- 20 descrito en las reivindicaciones anexas.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para establecer un alineamiento de contacto predeterminado entre un ojo (18) de un paciente (16) y un sistema láser (12) durante una intervención ocular que comprende:

al menos un detector (58, 60) para detectar una posición espacial del ojo (18) y una posición espacial del sistema láser (12);

un medio controlador (26) para determinar una diferencia de alineamiento entre la posición espacial del ojo (18) y la posición espacial del sistema láser (12);

un medio para alterar la diferencia de alineamiento entre el ojo (18) y el sistema láser (12) para 10 establecer el alineamiento de contacto predeterminado;

caracterizado porque

al menos un sensor de presión (76 a-c) se monta en el sistema láser (12) para medir una presión de contacto en el ojo (18) durante el contacto entre el ojo (18) y el sistema láser (12).

15 2. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 1 que comprende además un conmutador que interconecta el sensor de presión (76 a-c) con el medio de alteración para detener el medio de alteración siempre que la presión exceda un nivel predeterminado.

3. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 1 que comprende además:

al menos tres sensores de presión (76 a-c) montados en el sistema láser (12) para medir una presión de contacto respectiva en el ojo (18) durante el contacto entre el ojo (18) y el sistema láser (12); y

un medio de ordenador para calcular un diferencial de presión entre cada sensor (76 a-c) y cada uno de los demás sensores (76 a-c), en el que el medio de alteración es activado por el medio de ordenador para anular sustancialmente todos los diferenciales de presión.

25

4. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 1 en el que el medio de alteración mueve al paciente (16) o

en el que el medio de alteración mueve el sistema láser (12) o en el que el detector (58, 60) incluye una cámara.

30

5. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 1 que comprende además:

una lente de contacto (40) montada en el sistema láser (12) para la interconexión con el ojo (18) durante la cirugía refractiva; y

un marcador (54) posicionado en el sistema láser (12), en el que el marcador (54) es indicativo de la 35 posición espacial del sistema láser (12).

- 6. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 1 en el que la posición espacial del ojo (18) se determina detectando una estructura anatómica del ojo (18).
- 40 7. Un dispositivo según se menciona en una de las reivindicaciones 1 a 4 ó 6, en el que el controlador está configurado para generar una señal de control indicativa de una diferencia de alineamiento entre una posición espacial del ojo (18) y una posición espacial del sistema láser (12); y

en el que el medio para alterar la diferencia de alineamiento entre el ojo y el sistema láser incluye una plataforma motorizada (14) para soportar el ojo (18) y el sistema láser (12), siendo la plataforma (14) reconfigurable en respuesta a la señal de control para llevar a cabo un movimiento relativo entre el ojo (18) y el sistema láser (12) para interconectar el ojo (18) del paciente (16) con el sistema láser (12).

- 8. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 7 en el que el detector (58, 60) comprende: un marcador (54) posicionado en el sistema láser (12);
- 50 un sistema de iluminación (56) para crear un patrón de luz del ojo (18); y

al menos una cámara para procesar gráficamente de forma simultánea el marcador (54) y el patrón de luz para el uso en la generación de la señal de control.

9. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 8 que comprende además una lente de 55 contacto (40) montada en el sistema láser (12) para la interconexión con el ojo (18) y en el que el marcador (54) está anexado a la lente de contacto (40) o

en el que el patrón de luz se crea por los reflejos de una estructura anatómica del ojo (18) o en el que el patrón de luz se crea por los reflejos de una superficie anterior expuesta (44) del ojo (18).

60 10. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 7 en el que el ojo (18') se une a un dispositivo de estabilización de ojos (20') y un adaptador (78') se monta en la fuente láser y en el que el dispositivo está configurado para recibir luz reflejada del elemento de estabilización de ojos (20') para generar la señal de control.

## ES 2 368 939 T3

- 11. Un dispositivo según se menciona en la reivindicación 7 en el que la plataforma (14) soporta y mueve al paciente (16) o
- en el que el detector (58, 60) comprende una cámara para detectar simultáneamente la posición 5 espacial del ojo (18) y la posición espacial del sistema láser (12).
  - 12. Un procedimiento para alinear un ojo (18) de un paciente (16) con un sistema láser quirúrgico para facilitar una interconexión entre los mismos, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
- configurar un sistema de detección óptica para generar una señal de control indicativa de una 10 diferencia de alineamiento entre una posición espacial del ojo (18) y una posición espacial del sistema láser (12);

proveer una plataforma motorizada (14) para soportar el ojo (18) y el sistema láser (12);

reconfigurar la plataforma motorizada (14) en respuesta a la señal de control para llevar a cabo un movimiento relativo entre el ojo (18) y el sistema láser (12) para interconectar el ojo (18) del paciente (16) con el sistema láser (12); y

- medir una presión de contacto en el ojo (18) durante el contacto entre el ojo (18) y el sistema láser (12).
  - 13. Un procedimiento según se menciona en la reivindicación 12, en el que el sistema de detección óptica comprende:
- 20 un marcador (54) posicionado en el sistema láser (12);

un sistema de iluminación para crear un patrón del ojo (18); y

al menos una cámara para procesar gráficamente de forma simultánea el marcador (54) y el patrón de luz para el uso en la generación de la señal de control.

25 14. Un procedimiento según se menciona en la reivindicación 12 ó 13, que comprende además las etapas de:

detener la reconfiguración de la plataforma motorizada (14) siempre que la presión exceda un nivel predeterminado.