

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 405 274**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)
A61F 9/008 (2006.01)
A61F 9/009 (2006.01)
A61N 5/02 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)
A61B 3/117 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2005 E 05769199 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.01.2013 EP 1771140**

54 Título: **Dispositivo para terapia oftálmica óptica**

30 Prioridad:

28.06.2004 US 583436 P

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

30.05.2013

73 Titular/es:

**TOPCON MEDICAL LASER SYSTEMS, INC.
(100.0%)
3130 Coronado Drive
SANTA CLARA, CA 95054, US**

72 Inventor/es:

**ANDERSEN, DAN, E.;
MORDAUNT, DAVID, H. y
WILTBERGER, MICHAEL, W.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 405 274 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

Dispositivo para terapia oftálmica óptica

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al tratamiento fotomédico de la red trabecular del ojo de un paciente en múltiples ubicaciones.

Antecedentes de la invención

10 Se sabe bien que el glaucoma es un grupo de enfermedades oftálmicas potencialmente debilitante, cada una asociada con un elevado riesgo de ceguera. Estas afecciones incluyen, aunque sin limitación: glaucoma de ángulo abierto, glaucoma por exfoliación y glaucoma pigmentario. Es común a todas estas afecciones de glaucoma la incapacidad de la red trabecular (TM) de equilibrar suficientemente la creación de humor acuoso a partir del cuerpo ciliar con su retirada, elevando de este modo la presión intraocular (IOP). La hipertensión ocular asociada con el glaucoma causa una degeneración gradual de las células que componen el nervio óptico. A medida que las células nerviosas mueren, la visión se pierde lentamente. A menudo, la pérdida de visión es imperceptible hasta que se ha producido un daño nervioso significativo.

15 La pérdida de visión como consecuencia de glaucoma es irreversible. Las recientes cifras de prevalencia de los Institutos Nacionales de Salud y la Organización Mundial de la Salud respecto al glaucoma son escalofriantes. El glaucoma es la segunda causa principal de ceguera en los Estados Unidos y la primera causa principal de ceguera evitable. Se estima que más de 3 millones de estadounidenses tienen glaucoma, pero solamente la mitad de estos saben que lo tienen, la mayoría padeciendo lo que se conoce como glaucoma de ángulo abierto. Aproximadamente 20 120.000 de estas personas se han quedado ciegas debido al glaucoma, suponiendo el 9 % - 12 % de todos los casos de ceguera. El glaucoma justifica más de 7 millones de visitas a los médicos estadounidenses cada año. En términos de beneficios de la Seguridad Social, ingresos fiscales perdidos y gastos de atención sanitaria, se estima que el coste anual solo para el gobierno de Estados Unidos está por encima de 1.500 millones de dólares. El número de casos sospechados de glaucoma en todo el mundo es de aproximadamente 65 millones. Aunque no se 25 puede prevenir el glaucoma como tal, sus consecuencias pueden evitarse si la enfermedad se detecta y se trata pronto.

Actualmente existen diversas opciones terapéuticas disponibles para tratar el glaucoma. La intervención quirúrgica invasiva se usa normalmente como último recurso. La terapia de primera línea es el uso de fármacos para rebajar la IOP. Estos no son, por supuesto, la panacea. De hecho, los fármacos no funcionan para muchos pacientes. La 30 preponderancia de estos casos de glaucoma de ángulo abierto es abordada actualmente mediante terapias con láser, tal como Trabeculoplastia con Láser de Argón (ALT) y Trabeculoplastia Selectiva con Láser (SLT). Ambos procedimientos de ALT y SLT requieren la separación uniforme de aproximadamente 100 puntos láser por 180 grados de la red trabecular (TM) de un paciente. Diámetros de punto de 50 μm y 400 μm son típicos para ALT y SLT, respectivamente. Los tratamientos de ALT habitualmente implican solamente 180 grados de la red trabecular de un paciente (TM), mientras que la SLT es suministrada a toda la circunferencia para un total de 200 puntos. Ambas de estas terapias son tediosas para el doctor y el paciente y requieren tiempo, dado que los puntos de tratamiento láser se aplican de forma manual y de forma secuencial. La principal diferencia entre SLT y ALT, sin embargo, es la 35 duración del pulso de la luz terapéutica. La SLT usa pulsos cortos para confinar de forma sustancialmente espacial el calor producido en las partículas de melanina fijadas como diana, que es por lo que se considera que la SLT es terapia "selectiva" o "subumbral", mientras que la ALT usa pulsos más largos que causan daño a la propia TM, y se conoce como terapia convencional o "coagulativa". Tanto ALT como SLT tratan la TM con luz que es absorbida predominantemente por la melanina que reside en su interior.

Los espectros de absorción óptica de melanina, oxihemoglobina (HbO₂), y desoxihemoglobina (Hb), los cromóforos 45 intraoculares predominantes, se muestran en la figura 1. La estructura de esta anatomía ocular se muestra en la figura 2, e incluye una córnea 1, un iris 2, una cámara anterior 3, una pupila 4, una lente 5, un cuerpo ciliar 6, la red trabecular TM 7, conjuntiva 8, esclerótica 9 y un ángulo 10. El flujo de fluido se muestra mediante las flechas en la figura 2. Tal como puede verse a partir de esta figura, el tratamiento óptico de la TM requeriría que la luz entre en el ojo a un ángulo de entrada pequeño respecto a la horizontal.

50 En la Patente de Estados Unidos N° 5.549.596, Latina desvela un procedimiento para el daño selectivo de células pigmentadas intraoculares que implica el uso de irradiación con láser, mientras se respetan las células no pigmentadas y las estructuras colagenosas dentro de la zona irradiada. Este procedimiento es útil para el tratamiento de glaucoma (SLT), melanoma intraocular y edema macular. Latina desvela el procedimiento básico de terapia selectiva usando láseres pulsados. Sin embargo, este suministro de pulsos individuales es tedioso y requiere tiempo.

55 En las Patentes de Estados Unidos N° 6.059.772 y 6.514.241, Hsia, y col., desvelan un aparato y procedimiento no invasivos para tratar glaucoma de ángulo abierto en un ojo humano sometiendo a ablación térmica una región fijada como diana de la TM usando radiación pulsada que tiene una longitud de onda entre 350 - 1300 nm, una energía de 10 - 500 mJ, y una duración del pulso de 0,1 - 50 μs . En este caso se usan pulsos ligeramente más largos que

aquellos empleados con SLT. Sin embargo, Hsia y col., no abordan los efectos tediosos y que requieren tiempo del suministro de pulsos individuales.

5 En la Patente de Estados Unidos N° 6.682.523, Shaddock desvela un sistema para el tratamiento no invasivo de la red trabecular de un paciente para tratar glaucoma. El sistema y la técnica aplica energía directamente a medios dentro de espacios obstruidos en la TM de un paciente para aumentar la salida de fluido acuoso a través de la irradiación con láser de cuerpos microimplantables (partículas nanocristalinas) que portan un cromóforo exógeno que se colocan en las regiones más profundas de la TM. Esto causa microcavitación inducida de forma termoelástica que sirve para extirpar los restos y acumulaciones en su interior. Esta estrategia es similar a la de Latina en que requiere el uso de pulsos cortos y, por lo tanto, debe considerarse como terapia "selectiva". A diferencia de Latina, sin embargo, hace uso de un cromóforo exógeno. La elección de longitud de onda para la fuente de luz de tratamiento ya no depende de la absorción de melanina, sino que en su lugar estará relacionada principalmente con la absorción de este cromóforo exógeno. Sin embargo, Shaddock tampoco consigue abordar los efectos tediosos y que requieren tiempo del suministro de pulsos individuales.

15 Las figuras 3-5 muestran versiones cada vez más complejas de conjuntos 12 de lente gonioscópica disponibles actualmente usados para acceder a la TM. Dichos conjuntos de lente se requieren actualmente para redirigir luz al interior del ojo en ángulos de entrada muy pequeños respecto a la horizontal, de modo que la luz alcanzará la TM. Además de una o más lentes de enfoque, todos estos conjuntos 12 de lente incluyen espejos 14 para reflejar la luz al interior del ojo en ángulos de entrada pequeños respecto a la horizontal. La figura 3 muestra un diseño de espejo único, La figura 4 muestra un diseño de 2 espejos y la figura 5 muestra un diseño de 4 espejos. En cada caso, los espejos usados son planos. Los múltiples espejos son discontinuos y están separados entre sí, creando de este modo huecos en el campo de visión. De este modo, estas lentes gonioscópicas deben moverse durante el procedimiento para llenar los huecos causados por los espejos discontinuos, así como para acceder a partes de la TM fuera del relativamente pequeño campo de visión.

25 Por consiguiente, existe una necesidad de un tratamiento de múltiples ubicaciones sencillo y flexible de la red trabecular de un paciente.

Sumario de la invención

La presente invención resuelve los problemas mencionados anteriormente proporcionando un sistema de exploración óptica para realizar terapia sobre la red trabecular del ojo de un paciente. La invención está definida en las reivindicaciones. El sistema incluye una fuente de luz para producir un haz de luz, un dispositivo de exploración que incluye al menos un elemento óptico móvil para mover el haz de luz para producir un patrón del haz de luz, un controlador para controlar el dispositivo de exploración para crear el patrón del haz de luz en respuesta a una orden del usuario desde un dispositivo de entrada, y un conjunto de lente oftálmica que tiene una superficie de contacto para contactar con el ojo del paciente y que tiene un elemento óptico reflectante para reflejar el patrón del haz de luz sobre la red trabecular, caracterizado porque el patrón del haz de luz incluye un segmento de línea o al menos dos puntos que no se solapan completamente entre sí.

Otros objetivos y características de la presente invención serán evidentes mediante una revisión de la memoria descriptiva, las reivindicaciones y las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 es un gráfico que muestra los espectros de absorción óptica de los cromóforos oculares predominantes, concretamente melanina, oxihemoglobina (HbO₂) y desoxihemoglobina (Hb).

La figura 2 es una vista en sección transversal de la anatomía de la cámara anterior de un ojo humano, incluyendo la red trabecular (TM).

Las figuras 3-5 son vistas de sección transversal lateral de conjuntos de lente gonioscópica de la técnica anterior.

45 La figura 6 es un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar que puede ejecutarse con el dispositivo desvelado.

Las figuras 7A - 7D ilustran patrones de exploración ejemplares para su uso con una fuente de luz pulsada o interrumpida.

50 Las figuras 8A - 8D ilustran patrones de exploración ejemplares para su uso con una fuente de luz de onda continua (CW).

La figura 9 es un diagrama esquemático que ilustra el conjunto de generación de luz y exploración de la presente invención.

La figura 10 es un diagrama esquemático que ilustra el conjunto de generación de luz y exploración de la presente invención, que utiliza suministro por fibra óptica.

55 La figura 11 es una vista de sección transversal de un conjunto de lente gonioscópica de la presente invención, optimizado para terapia de exploración.

La figura 12 es una vista de sección transversal de una realización alternativa del conjunto de lente gonioscópica de la presente invención, optimizado para terapia de exploración.

La figura 13 es un diagrama esquemático que ilustra una realización alternativa del conjunto de generación de

luz y exploración de la presente invención.

La figura 14 es una vista superior de un elemento óptico anamórfico sobre un soporte excéntrico de acuerdo con la presente invención.

5 La figura 15 es un diagrama esquemático que ilustra otra realización alternativa del conjunto de generación de luz y exploración de la presente invención.

La figura 16 es una vista de sección transversal de otra realización alternativa del conjunto de lente gonioscópica de la presente invención, optimizado para terapia de exploración.

La figura 17 es un diagrama esquemático que ilustra otra realización alternativa más del conjunto de generación de luz y exploración de la presente invención.

10 **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

La presente invención proporciona instrumentos para tratar la red trabecular (TM) del ojo de un paciente utilizando sistemas ópticos de exploración. La figura 6 es un diagrama de flujo de un procedimiento ejemplar. En la etapa 1, un patrón de alineamiento visible se proyecta sobre la TM. Este patrón de alineamiento coincide con las partes del ojo que serán iluminadas después con luz terapéutica, y garantiza que el sistema está alineado apropiadamente con la parte o partes diana de la TM. En la etapa 2, el usuario puede ajustar de forma manual el patrón de alineamiento. Esta etapa es opcional, dependiendo de la precisión de la proyección original. Dichos ajustes pueden implicar ajustar el tamaño, la escala, la forma, la rotación, la curvatura, la elipticidad, etc., del patrón y/o los puntos que forman el patrón para alcanzar los requisitos de la lente de contacto del paciente particular usada. En la etapa 3, un inicio del procedimiento terapéutico es desencadenado por el operario, tal como presionando un interruptor de pedal, o interruptor accionado con el dedo, etc. La cuarta etapa es suministrar automáticamente (en respuesta a la acción del operario de la etapa 3) un patrón terapéutico de luz a la TM, que está sustancialmente alineado con el patrón de alineamiento de la luz. La luz terapéutica puede ser para fines de diagnóstico y/o de tratamiento.

25 Los patrones de alineamiento y terapéutico pueden estar constituidos por un único punto de luz, múltiples puntos de luz, un patrón de luz continuo, múltiples patrones de luz continuos y/o cualquier combinación de estos. Además, no es necesario que el patrón de alineamiento sea idéntico al patrón terapéutico, pero preferentemente al menos define sus límites para garantizar que la luz terapéutica se suministra solamente en la zona diana deseada para la seguridad del paciente. Esto puede realizarse, por ejemplo, haciendo que el patrón de alineamiento proporcione un esbozo del patrón terapéutico pretendido. De esta manera, puede darse a conocer el alcance espacial del patrón terapéutico al usuario, si no las ubicaciones exactas de los propios puntos individuales, y la exploración optimizarse de este modo para velocidad, eficacia y precisión. También puede hacerse que el patrón de alineamiento se perciba parpadeante para mejorar adicionalmente su visibilidad para el usuario.

35 El aparato de la presente invención puede utilizar cualquiera o ambas de fuentes de onda continua (CW) y luz pulsada, para terapias convencional, selectiva y/o subumbral. La absorción óptica preferencial y las posteriores características de calentamiento de terapias selectivas mejoran la posibilidad de causar daño a tejidos y/o estructuras adyacentes a la red trabecular. Por lo tanto, dichas terapias selectivas también permiten la posible irradiación de tejidos y/o estructuras adyacentes sin el riesgo de daño colateral sustancial. Teniendo esto en cuenta, los patrones de alineamiento y terapéutico pueden implicar tejidos y/o estructuras adyacentes mientras están dispuestos de forma predominante a la red trabecular durante dichas terapias selectivas.

40 Preferentemente, el patrón terapéutico se completa en aproximadamente menos de un segundo, dado que ése es un típico tiempo de fijación del paciente fiable. Tiempos de exposición más largos aumentan el riesgo de que el ojo del paciente pueda moverse involuntariamente. Por lo tanto, es preferible que la terapia se complete mediante una única acción del operario una vez que el sistema está alineado con el tejido fijado como diana. La presente invención proporciona tiempos de tratamiento reducidos para procedimientos de trabeculoplastia con láser, proyectando un patrón de luz terapéutica que puede tratar partes grandes de, si no toda, la TM en una única exposición del sistema. 45 Con el patrón terapéutico siendo suministrado en aproximadamente menos de un segundo, el ojo puede considerarse inmóvil y, por lo tanto, la presente invención proporciona una mayor comodidad del paciente y tiempos de tratamiento reducidos respecto a procedimientos de trabeculoplastia con láser convencionales.

50 Los patrones de alineamiento y terapéutico se forman preferentemente como un patrón P de puntos S de luz proyectada sobre el tejido diana, tal como se ilustra en las figuras 7A-7D. Los patrones pueden diseñarse especialmente a medida para el tejido que está siendo tratado y/o para los ópticos de suministro (tales como el conjunto de lente gonioscópica particular usado para suministrar la luz de alineamiento y terapéutica). Los puntos S se muestran como redondos, pero no es necesario que lo sean. Los puntos S probablemente, aunque no necesariamente, tendrán un perfil de intensidad característico, tal como distribuciones Gaussiana o de campana, que son características de la fuente de luz. Preferentemente, todos los puntos S en los patrones de alineamiento o terapéuticos se suministran en una única exposición del sistema. Por ejemplo, con una fuente de luz pulsada, todo el patrón P se suministra en una exposición del sistema activado por el usuario, con cada pulso de la fuente de luz produciendo un punto S diferente. 55

60 Los pulsos para terapias actuales utilizan duraciones de pulso que están en el orden de nanosegundos a microsegundos. De este modo, cualesquiera puntos S no se moverían durante el pulso o, dadas estas cortas duraciones de pulso, cualquier movimiento explorado sería probablemente mínimo (es decir, puede hacerse que el

patrón P formador de escáner se mueva continuamente mientras la luz es pulsada y siga sin poner en peligro la terapia). Por supuesto, son posibles otras duraciones de pulso. Cuando la duración del pulso se vuelve lo suficientemente larga para que el escáner causara un movimiento apreciable y no deseado durante el suministro de un punto S, podría hacerse que el escáner permaneciera en esa ubicación durante la irradiación. Una multitud de puntos S pueden reunirse de este modo para crear patrones P uni- o bidimensionales tal como se muestra en las figuras 7A-7D. No es necesario que el patrón P forme una matriz regular de puntos S, tal como se ilustra en la figura 7D. Cuando se usa con un conjunto de lente gonioscópica de múltiples espejos, el número de patrones P creados puede coincidir con el número y el posicionamiento de los espejos de la lente gonioscópica. El alcance angular y espacial de los puntos S y el patrón P puede estar limitado por los propios del conjunto de lente gonioscópica usado. Específicamente, el espejo o espejos gonioscópicos pueden dictar finalmente el alcance obtenible del patrón P y sus elementos.

Las figuras 8A-8D ilustran cómo uno o más puntos S pueden usarse para perfilar o incluso formar segmentos de línea recta o curva alargada para formar patrones P, lo que es ideal para fuentes de luz de onda continua (CW). Por ejemplo, en la figura 8A, el punto S es explorado a una velocidad V para formar exploraciones del segmento de línea LS del patrón P. Cada segmento de línea LS termina cuando la fuente de luz ya no está suministrando luz al punto S que está siendo explorado que forma el segmento de línea LS. Esto puede realizarse de muchas maneras, tales como, interrumpiendo la fuente de luz en encendido y apagado directamente, usando un obturador colocado en la trayectoria óptica, mediante el uso de una abertura, etc. Tal como se muestra en la figura 8B, un patrón P puede estar formado por una pluralidad de segmentos de línea LS y/o puntos S. El segmento de línea LS puede estar conformado o curvado, tal como se ilustra en la figura 8C, o incluso curvado/conformado para formar objetos o símbolos geométricos tal como se ilustra en la figura 8D (lo que es particularmente adecuado como un esbozo del tejido diana para el patrón de alineamiento tal como se ha analizado anteriormente).

Por lo tanto, para los fines de esta divulgación, un "patrón" de luz significará al menos dos puntos S que no se solapan completamente (o no se solapan en absoluto), o uno o más puntos que se mueven durante un único pulso o con luz CW, dando como resultado un segmento de línea recto o curvo proyectado.

Tal como se analiza con más detalle a continuación, el suministro de una única exploración continua para irradiar 360 grados alrededor de la TM es posible dado un espejo gonioscópico continuo. Es importante observar que, conociendo el tamaño, la orientación y la distribución de energía del punto S fundamental, puede especificarse una dosimetría particular ajustando no solamente la potencia óptica o las dimensiones del punto, sino también la velocidad de exploración V. De esta manera, puede hacerse que la luz permanezca sobre un punto de la red trabecular TM durante un periodo especificado, suministrando de este modo una cantidad de energía específica en ese punto. De esta manera, puede considerarse que el tiempo de permanencia es la "duración del pulso" de la luz CW. Teniendo esto en cuenta, un ejemplo práctico que usa una duración del pulso de 1 μ s, un punto S redondo con un diámetro de 100 μ m, requiere una velocidad de exploración de 100 μ m por μ s en o alrededor de la zona diana. Sabiendo que la red trabecular TM tiene un diámetro promedio de aproximadamente 20 mm, esto significa que toda la circunferencia interna de la red trabecular TM puede ser explorada en solamente 300 μ s.

La figura 9 es un diagrama esquemático de un sistema adecuado para realizar el procedimiento de la figura 6. La luz de alineamiento se crea usando una fuente de luz de alineamiento 20, que puede estar controlada mediante dispositivos electrónicos de control 22 mediante un dispositivo de entrada/salida 24. Del mismo modo, la luz terapéutica puede crearse usando la fuente de luz terapéutica 26. Las fuentes de luz 20 y 26 pueden ser cualquier dispositivo láser en estado gaseoso o sólido, o incluso diodos emisores de luz. Las fuentes de luz 20/26 son, preferentemente, dispositivos diferentes dado que habitualmente producen luz a diferentes longitudes de onda y niveles de potencia, sin embargo, podrían combinarse en una única fuente de luz que produce luz de alineamiento y terapéutica con longitudes de onda diferentes o idénticas. La luz de alineamiento procedente de la fuente 20 preferentemente es visible a simple vista (sin embargo, si se emplea un esquema de visualización alternativo tal como formación de imágenes por infrarrojos, puede no ser visible). La luz terapéutica procedente de la fuente 26 también puede ser visible, pero no es necesario que lo sea. Tal como puede verse en la figura 1, la absorción óptica del cromóforo diana y melanina es extremadamente amplia. Además, si el cromóforo fijado como diana es exógeno, sus propiedades de absorción dictarán principalmente la elección de longitud de onda para la fuente de luz terapéutica 26. Si la fuente de luz terapéutica 26 produce luz visible, también puede usarse para producir el patrón de alineamiento en lugar de la fuente de luz 26 de alineamiento (por ejemplo, reduciendo simplemente su potencia de salida durante el alineamiento del sistema cuando no hay filtros de seguridad del ojo en la trayectoria de visualización). Del mismo modo, si la fuente de luz terapéutica 26 produce luz no visible, puede usarse para alineamiento de manera similar con un esquema de formación de imágenes no visible (por ejemplo usando una cámara de infrarrojos, un oftalmoscopio láser de exploración, etc.).

La emisión de luz de la fuente de luz terapéutica 26 encuentra en primer lugar un espejo 30 que refleja una parte fija de la luz terapéutica a un fotodiodo 32 para medir su potencia con fines de seguridad. La luz terapéutica encuentra a continuación el obturador 34, el espejo 36 y el espejo 38. El obturador 34 sirve fundamentalmente para controlar el suministro de la luz terapéutica, y puede usarse para interrumpir rápidamente y/o bloquear generalmente la luz terapéutica. El espejo 36 es un espejo giratorio opcional, y el espejo 38 se usa para combinar la luz terapéutica con la luz de alineamiento procedente de la fuente de luz 20 para formar un haz de luz de alineamiento/terapéutica 46 combinada, donde la luz de alineamiento procedente de la fuente 20 puede ajustarse de modo que sea coincidente

con la luz terapéutica aguas abajo. Debe observarse que no es necesario que la luz de alineamiento y la luz terapéutica se produzcan simultáneamente y, en ese caso, el espejo 36 en realidad combina las trayectorias del haz para esos dos haces de luz (es decir la luz 46 de alineamiento/terapéutica contiene solamente luz de alineamiento en ciertos momentos y luz terapéutica en otros momentos). Se usa un espejo 40 para reflejar una parte de la luz de alineamiento y terapéutica combinada en el fotodiodo 42 para medición adicional (y también proporciona monitorización redundante del estado del obturador 34).

Puede usarse una lente 44 para acondicionar la luz de alineamiento/terapéutica 46 combinada antes de su entrada en un conjunto de escáner 48. La lente 44 puede ser una única lente, o una lente compuesta. Si la lente 44 es una lente compuesta, ésta puede configurarse como un conjunto de lente de aumento que ajusta el tamaño de los puntos S y, por lo tanto, el patrón P. Otra lente 50 puede colocarse una longitud focal alejada del punto medio óptico del conjunto de escáner 48 para producir una exploración telecéntrica (sin embargo, esto es opcional). Para sistemas que incluyen la lente 50, una exploración telecéntrica sirve para maximizar la velocidad de exploración, siempre que los elementos ópticos restantes sean lo suficientemente grandes para contener toda la exploración. La mayoría de las lentes de contacto oftálmicas disponibles actuales requieren entrada telecéntrica.

La luz 46 se encuentra a continuación con el espejo 52, que refleja la luz hacia la diana. El espejo 52 incluye un revestimiento altamente reflectante que iguala a nivel espectral las emisiones de la luz de alineamiento y terapéutica, aunque permite que la luz de visualización procedente de la diana pase a su través, de modo que la zona diana pueda visualizarse a través del espejo 52. Preferentemente, el revestimiento estaría construido para el balance de blancos de la transmisión a través del espejo 52, donde el revestimiento es más complicado y hace que los colores parezcan más naturales en lugar de un resultado rosáceo cuando se usa un revestimiento de filtro de muesca verde. La lente 50 también puede usarse para formar una imagen del punto medio óptico del conjunto de escáner 48 en el espejo 52, para minimizar el tamaño del espejo 52 en un intento de aumentar el ángulo sólido global delimitado por el dispositivo de visualización. Cuando el espejo 52 es pequeño, puede colocarse directamente en la trayectoria de visualización sin gran alteración. El espejo 52 también puede colocarse en el centro de un aparato de formación de imágenes binocular, tal como un biomicroscopio de lámpara de hendidura de Zeiss, sin alterar la visualización. La visualización puede conseguirse viendo directamente la retina a través del espejo 52, o creando una imagen de video a partir de la luz que pasa a través del espejo 52 que se mostrará en un monitor remoto o una interfaz 54 del usuario gráfica, tal como se muestra en la figura 9.

El conjunto 48 de exploración preferentemente incluye dos elementos 56 y 58 ópticos (por ejemplo espejos, lentes, elementos difractivos, cuñas giratorias, etc.), que pueden inclinarse individualmente o moverse de manera ortogonal para desviar el haz 46 óptico, y en última instancia dirigirlo hacia la red trabecular TM, donde finalmente se dispondrá de una manera que forme patrones P sobre ella. Por ejemplo, los elementos 56/58 ópticos pueden ser espejos montados en galvanómetros, solenoides, accionadores piezoeléctricos, motores, servo-motores u otro tipo de accionadores para desviar el haz 46 inclinando los espejos. Por supuesto, también pueden usarse escáneres dimensionales de elemento 2 único, tales como deflectores acústico-ópticos, matrices en fase óptica o dispositivos de micro-espejo. Como alternativa, los espejos podrían tener potencia óptica (por ejemplo, tener curvatura superficial), donde el desvío del haz puede conseguirse trasladando los espejos. O, los elementos 56/58 ópticos podrían ser lentes, que desvían el haz mediante movimiento traslacional de las lentes. Otras técnicas de exploración del haz de luz 46 sin el conjunto de escáner 48 incluyen mover las propias fuentes 20/34 de luz directamente, y usar un único elemento óptico en movimiento (incluyendo el espejo 52 en movimiento). Si los elementos 56/58 ópticos tienen potencia óptica, entonces pueden añadirse elementos ópticos de compensación (no mostrados) para producir una imagen, en oposición a una iluminación sencilla, sobre la red trabecular TM.

El haz de luz 46 explorado mediante el aparato de escáner 48 y reflejado por el espejo 52 es enfocado sobre la red trabecular mediante un conjunto de lente oftálmica 60 que incluye un espejo o espejos gonioscópicos 62 que reflejan la luz 46 en el ojo en ángulos muy pequeños respecto a la horizontal. El conjunto de lente oftálmica también puede incluir una o más lentes, tales como la lente de contacto 61 que está colocada directamente sobre el ojo. Para un mejor posicionamiento, el conjunto de lente oftálmica 60 incluye una superficie de contacto (por ejemplo, la superficie de la lente 61 de contacto, superficie sobre el puente de la nariz, superficie sobre el miembro de la frente, etc.) que está en contacto con el paciente y mantiene al conjunto 60 fijo con respecto al paciente y en particular con respecto al ojo del paciente. Los conjuntos de lente oftálmica con 1, 2 y 4 espejos gonioscópicos son bien conocidos y no consiguen proporcionar vistas ininterrumpidas de la TM. Por lo tanto, es preferible que el espejo 62 gonioscópico sea continuo, tal como se describe a continuación con más detalle con respecto a las figuras 11 y 12.

La posición y el carácter del patrón P pueden controlarse adicionalmente mediante el uso de una palanca de mano u otro dispositivo de entrada 64 similar. El patrón P también puede estar alineado de forma rotacional con el espejo o espejos 62 gonioscópicos haciendo girar simplemente el conjunto de lente oftálmica 60. La disposición definitiva del patrón P solamente está limitada por los ópticos del sistema, y, por supuesto, cualesquiera características peculiares del paciente que pudieran servir para perturbarlo. El conjunto de lente oftálmica 60 puede ser un conjunto de tipo de contacto o no de contacto (por ejemplo, que tiene un elemento óptico que toca o no toca el ojo del paciente).

La fuente de luz 20 puede interrumpirse en encendido y apagado mediante órdenes procedentes de elementos electrónicos de control 22 mediante el dispositivo de entrada y salida 24 para producir puntos discretos, o simplemente discurre en CW para crear exploraciones continuas como un medio para producir un patrón P de luz de

alineamiento. Los elementos electrónicos 22 controlan del mismo modo la posición de los ópticos 56/58 de exploración y, por lo tanto, en última instancia la del patrón P de luz terapéutica, tal como se ha analizado anteriormente con respecto a las figuras 7A-7D y 8A-8D. De esta manera, el patrón P, o cualquiera de sus elementos puede realizarse para ser percibido por el usuario como parpadeante. Además, la percepción tanto de puntos discretos como de un parpadeo puede conseguirse simplemente explorando rápidamente entre elementos del patrón P para limitar la cantidad de luz registrada por el usuario en aquellos espacios intermedios.

Tal como se desvela, la presente invención es adecuada para su uso con fuentes de luz pulsada o CW. Del mismo modo, su inherente flexibilidad permite el uso de fuentes de luz CW donde actualmente solo se usan fuentes de luz pulsada, tales como ALT y SLT. Esto puede hacerse limitando el tiempo de permanencia de la luz explorada sobre el tejido diana, permitiendo que el tejido experimente un "pulso" de luz incluso aunque la propia fuente no haya sido realmente pulsada. El ajuste del tamaño del punto S, la velocidad de exploración V y, de este modo, el tiempo de permanencia sobre el tejido, permite un intervalo infinito de posibilidades de exposición que están limitadas solamente por la velocidad de los elementos de exploración.

La figura 10 muestra un diagrama esquemático de una realización alternativa al sistema de la figura 9, con suministro por fibra óptica. En esta realización, la lente 70 se usa para inyectar la luz de alineamiento y terapéutica 46 combinada en una fibra óptica 72. La luz 46 que sale de la fibra óptica 72 encuentra las lentes 74 y 76 que acondicionan la luz y pueden actuar como un sistema de aumento antes de que la luz entre en el conjunto de escáner 48. Una imagen de la cara de salida de la fibra óptica 72 puede transmitirse a la zona diana, y usarse un perfil de intensidad "de campana", en lugar del típico perfil Gaussiano. El resto del sistema de la figura 10 es el mismo que el que se muestra en la figura 9.

Las figuras 11 y 12 ilustran un conjunto de lente 80 oftálmica optimizado para explorar patrones de alineamiento y terapéuticos sobre la TM. El conjunto de lente 80 puede incluir una o más lentes para enfocar la luz 46 en el ojo, tal como una lente 81. El conjunto de lente 80 también incluye un espejo gonioscópico 82 interno anular continuo, que "ve" toda la circunferencia de la red trabecular TM y, de este modo, permite un único tratamiento completo de toda la TM sin tener que mover o reposicionar el conjunto de lente 80. Un espejo anular continuo significa un único espejo anular formado de forma continua (es decir, figura 12), o un espejo formado por una pluralidad de facetas 84 que son colindantes de modo que no haya discontinuidades o huecos en toda la circunferencia del espejo (es decir, figura 11). De este modo, aunque pueda haber ligeras discontinuidades en la imagen causadas por uniones de las facetas del espejo, no hay huecos en los que se pierde luz mientras explora alrededor de la circunferencia del espejo gonioscópico 82. De esta manera, puede realizarse una exploración completa de 360 grados de la red trabecular TM que es más completa y uniforme de la que puede realizarse con las presentes lentes gonioscópicas que tienen caras del espejo separadas entre sí. El número de facetas del espejo gonioscópico puede seleccionarse para proporcionar un tratamiento sustancialmente homogéneo durante toda dicha exploración completa. Un espejo gonioscópico 82 multifacetado contiguo se ilustra en la figura 11, que tiene 10 facetas planas 84 colindantes. Un espejo gonioscópico 82 interno circularmente simétrico, continuo se ilustra en la figura 12. Dicho espejo puede ser troncocónico, tal como se muestra. Aunque su simetría obvia la necesidad de igualar los alcances angular y espacial de la salida del escáner para producir una exploración uniforme, dicho espejo gonioscópico 82 puede requerir compensación óptica anamórfica para desplazar la asimetría de su enfoque. Con este fin, puede hacerse que los componentes ópticos del conjunto de lente 80 oftálmica incorporen enfoque esfero-cilíndrico, o toroidal para contrarrestar los efectos del espejo gonioscópico 82. Debe observarse que otros elementos ópticos, en lugar del espejo 82, tales como elemento o elementos difractivos o refractivos, pueden usarse para dirigir la luz 46 al interior del ojo y sobre la TM (de una manera continua), por ejemplo prismas, rejillas, etc. Análogamente, puede añadirse un elemento óptico esférico al propio conjunto de escáner en lugar de la lente de contacto, y hacer que gire en coordinación con la posición de la luz explorada para producir la homogeneidad óptica deseada, tal como se analiza con más detalle a continuación.

El sistema de exploración usado junto con los conjuntos de lente de las figuras 11 y 12 puede estar fabricado para proporcionar exploraciones de luz de alineamiento y/o terapéutica cuyos alcances angular y espacial igualan la óptica particular del conjunto de lente 80 oftálmica, para producir exploraciones con uniformidad global en la red trabecular TM. Por ejemplo, las exploraciones mediante el conjunto 48 de exploración pueden ajustarse para compensar el número, ubicaciones y orientaciones angulares de múltiples facetas 84 de espejo para producir exploraciones uniformes de la TM fuera de esas facetas 84 del espejo. Dichas exploraciones están preferentemente preprogramadas en los elementos electrónicos de control 22, y/o ajustadas por el usuario, de modo que el tratamiento automatizado puede producirse una vez que el sistema está alineado con la TM y el usuario desencadena una exploración terapéutica.

La figura 13 ilustra un diagrama esquemático de otra realización similar a la mostrada en la figura 9, excepto con la adición de un elemento óptico anamórfico 86 giratorio. En esta realización, el elemento óptico anamórfico 86 se usa para compensar el enfoque cilíndrico de un conjunto de lente oftálmica tal como se muestra en la figura 12. El elemento electrónico de control 22 coordina la posición de los espejos 56/58 de exploración, y la rotación del elemento óptico anamórfico 86 para producir finalmente una exploración con la homogeneidad óptica deseada dispuesta en la red trabecular TM. La compensación anamórfica puede proporcionarse de diversas maneras. El elemento óptico anamórfico 86 puede ser, por ejemplo, una lente cilíndrica (de elemento único o múltiple). No es necesario que dicha lente sea una lente de elemento único, sino que puede ser una lente de múltiples elementos. Una lente de múltiples elementos puede servir para compensar mejor cualesquiera aberraciones cromáticas que

pueden causar diferencias entre la luz de alineamiento y la luz terapéutica cuando sus emisiones ópticas son diferentes longitudes de onda. Esto, sin embargo, tiene el coste de un tamaño y una masa aumentados del elemento óptico anamórfico 86 de compensación, aumentando de este modo su momento de inercia y haciendo más difícil acelerar rápidamente. Un espejo puede usarse como elemento óptico anamórfico 86 para eliminar la necesidad de dichas complejidades del diseño. Además, el elemento óptico anamórfico 86 puede ser un óptico adaptable, que a continuación no necesitaría rotación. En su lugar, puede reconfigurarse para producir los efectos deseados.

La figura 14 ilustra cómo mejorar las dificultades de acelerar el elemento anamórfico 86 descrito anteriormente. En este caso, las dimensiones laterales del elemento anamórfico 86 se han minimizado de modo que simplemente facilita la salida del conjunto de escáner 48. El elemento anamórfico 86 puede colocarse a continuación en un soporte excéntrico 88 de modo que capturaré la luz 46 a medida que el soporte excéntrico 88 gira en coordinación con la exploración. El eje óptico 90 del elemento anamórfico 86 está sustancialmente alineado perpendicular al radio R del soporte excéntrico 88 para ser complementario a los efectos ópticos del conjunto de lente 80 oftálmica analizado anteriormente. Este conjunto constituye ahora una configuración del elemento anamórfico 86 que puede acelerarse más, simplemente debido a que tiene un momento de inercia que está significativamente reducido en comparación con una configuración del elemento anamórfico 86 que está compuesta de forma predominante por elementos ópticos. De esta manera, puede producirse un punto sustancialmente uniforme en cualquier sitio en la red trabecular TM. Posteriormente, esto proporciona la exploración uniforme de fuentes de luz tanto pulsada como CW. En el caso de fuentes de luz CW, la velocidad de exploración puede controlarse para permitir el ajuste del tiempo de permanencia y la deposición de energía acumulada de la luz, tal como se ha analizado anteriormente con respecto a las figuras 8A-8D.

La figura 15 muestra un diagrama esquemático de otra realización que es similar a la analizada anteriormente con respecto a la figura 9, pero con la adición de un elemento óptico 92 adaptable en sustitución de los espejos 56/58 de exploración en el conjunto de exploración 48, para explorar la luz 46. En esta realización, el elemento óptico 92 adaptativo puede estar reconfigurado para producir un sistema óptico complejo. Por ejemplo, puede realizarse tanto una exploración como cualquier corrección anamórfica posible a la luz 46 con este único elemento. Algunos ejemplos de dicho elemento óptico 92 incluyen: espejos deformables, lentes deformables y matrices en fase ópticas.

La figura 16 muestra otro aspecto de la presente invención, en el que un espejo 94 interno adicional se añade al conjunto de lente 80 de la figura 12. El espejo interno 94 funciona en cooperación con el espejo gonioscópico 82 para producir una imagen erguida de la red trabecular TM. Tanto el espejo interno 94 como el espejo gonioscópico 82 pueden incluir independientemente únicas o múltiples facetas, o un único elemento continuo, tal como se ha analizado en la descripción de las figuras 11-12.

La figura 17 muestra otro aspecto de la presente invención, en el que se hace rotar al espejo gonioscópico 62 dentro de la lente de contacto junto con la emisión del escáner para permitir un tratamiento completo de 360 grados de la TM sin la complicación de la corrección anamórfica. El espejo gonioscópico 62 puede estar montado sobre la superficie interna de la carcasa del conjunto de lente, y se le puede hacer girar alrededor del eje óptico de la lente de una manera que mantiene un ángulo constante entre la cara del espejo y el eje óptico del haz entrante. Esto puede realizarse en una serie de diferentes maneras, tales como mediante el uso de un pequeño motor y un conjunto de engranaje recto de contacto externo para hacer girar directamente la carcasa del espejo, o una cremallera y piñón con una disposición de leva helicoidal y pieza seguidora. Además, el uso de un codificador rotatorio para monitorizar la posición de la lente permitiría su uso seguro en un sistema de retroalimentación de bucle cerrado.

Debe entenderse que la presente invención no está limitada a la realización o realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en el presente documento, sino que abarca todas y cada una de las variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de exploración óptica para realizar terapia sobre la red trabecular del ojo de un paciente, que comprende:
 - 5 una fuente de luz (26) para producir un haz de luz;
 - un dispositivo de entrada (64);
 - un dispositivo de exploración (48) que incluye al menos un elemento óptico móvil (56, 58) para mover el haz de luz para producir un patrón del haz de luz;
 - y
 - 10 un conjunto de lente oftálmica (60) que tiene una superficie de contacto para contactar con el ojo del paciente y que tiene un elemento óptico reflectante (62) para reflejar un patrón del haz de luz sobre la red trabecular, **caracterizado por** un controlador (22) para controlar el dispositivo de exploración (48) para crear dicho patrón del haz de luz en respuesta a una orden del usuario desde el dispositivo de entrada (64), en el que el patrón del haz de luz incluye un segmento de línea o al menos dos puntos que no se solapan completamente entre sí.
- 15 2. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, que comprende además
 - un segundo elemento óptico para reflejar el patrón del haz de luz desde el dispositivo de exploración al conjunto de lente oftálmica, y para transmitir una parte de la luz que emana de la red trabecular para proporcionar visualización del patrón del haz de luz en la red trabecular.
- 20 3. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, adaptado para suministrar todo el patrón del haz de luz en una exposición del sistema activada por el usuario.
4. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 3, en el que la fuente de luz incluye un componente de fuente de luz pulsada.
5. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz incluye un componente de fuente de luz de onda continua.
- 25 6. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, en el que el elemento óptico reflectante comprende una pluralidad de facetas de espejo colindantes para formar un espejo anular continuo; estando las facetas de espejo adaptadas para reflejar el patrón del haz de luz.
7. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, en el que el elemento óptico reflectante comprende un espejo anular formado de forma continua que proporciona una vista continua de 360 grados de la red trabecular, estando el espejo anular adaptado para reflejar el patrón del haz de luz.
- 30 8. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz está adaptada para producir luz de alineamiento y luz terapéutica en el haz de luz.
9. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 8, en el que la fuente de luz incluye un primer dispositivo de producción de luz para producir la luz de alineamiento y un segundo dispositivo de producción de luz separado del primer dispositivo de producción de luz para producir la luz terapéutica.
- 35 10. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 9, en el que el patrón del haz de luz incluye un patrón de alineamiento de la luz de alineamiento y un patrón terapéutico de la luz terapéutica.
11. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 10, en el que el patrón de alineamiento está adaptado para proporcionar una indicación visual de una ubicación del patrón terapéutico sobre la red trabecular.
- 40 12. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 11, en el que la luz de alineamiento es luz visible y la luz terapéutica es luz no visible.
13. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 11, en el que la luz de alineamiento está configurada para tener una potencia inferior a la de la luz terapéutica.
- 45 14. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, en el que el elemento óptico reflectante es un espejo gonioscópico montado en el conjunto de lente oftálmica.
15. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para controlar el dispositivo de exploración y el elemento óptico reflectante, de modo que el elemento óptico reflectante se mueve en coordinación con el movimiento del haz.
- 50 16. El sistema de exploración óptica de la reivindicación 1, que comprende además una lente (50) configurada para producir una exploración telecéntrica del patrón del haz de luz.

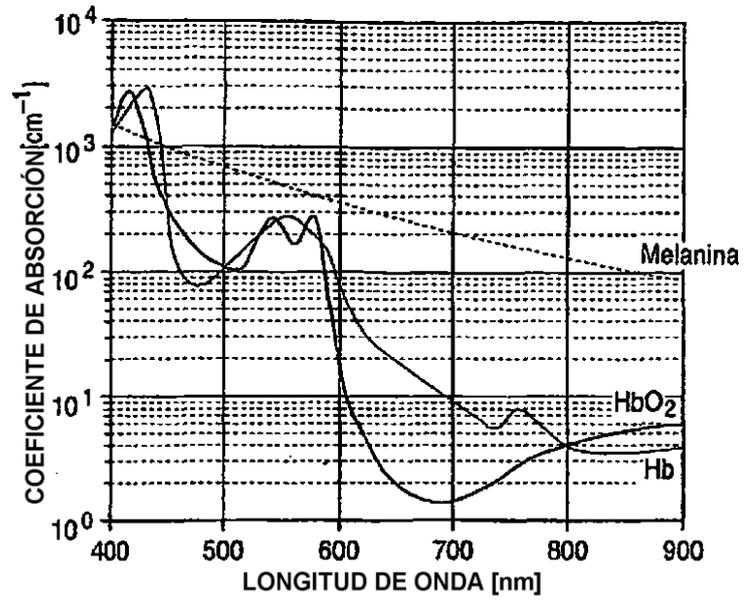


FIG. 1

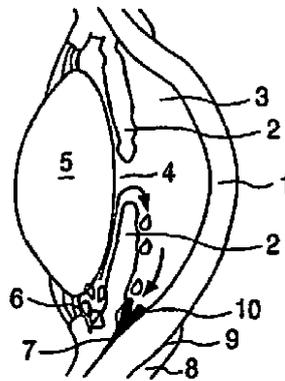


FIG. 2

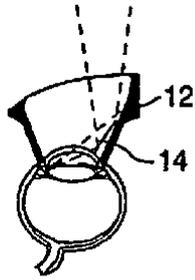


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

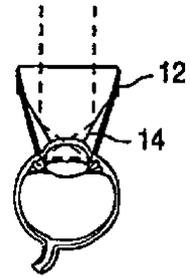


FIG. 4
(TÉCNICA ANTERIOR)

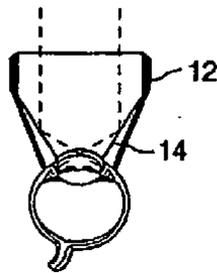


FIG. 5
(TÉCNICA ANTERIOR)

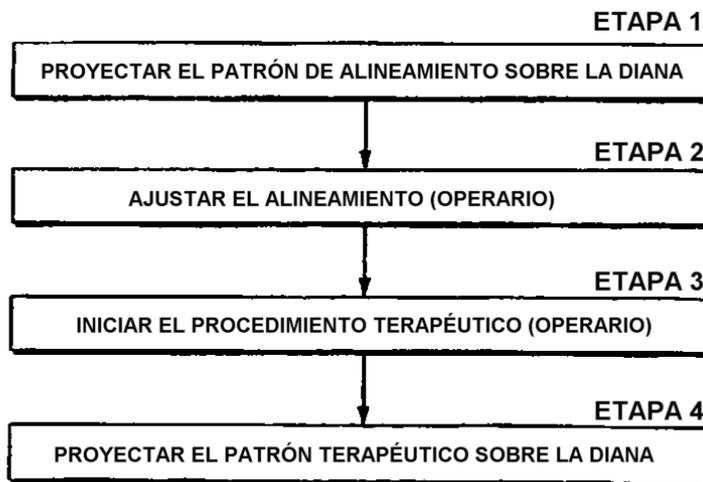


FIG. 6

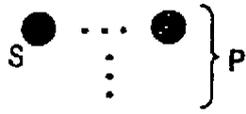


FIG. 7A

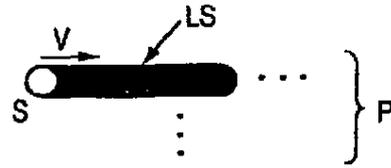


FIG. 8A

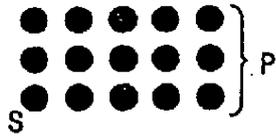


FIG. 7B

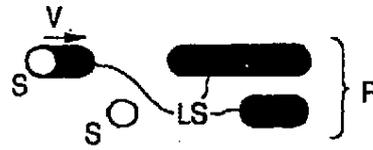


FIG. 8B

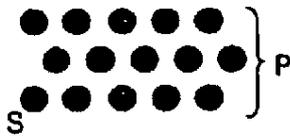


FIG. 7C

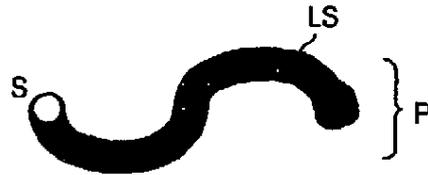


FIG. 8C

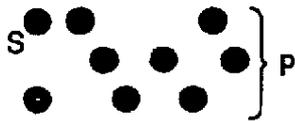


FIG. 7D

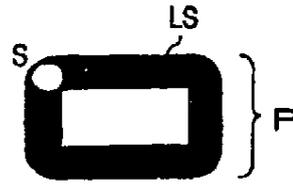


FIG. 8D

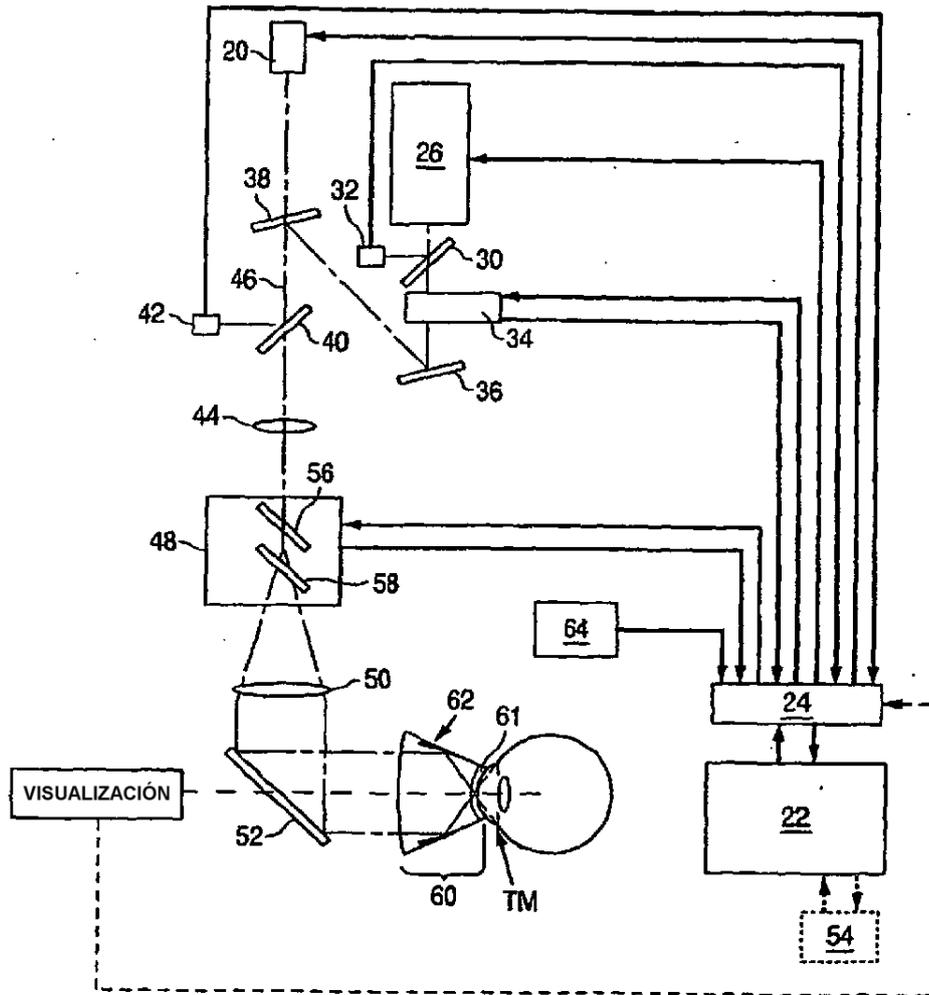


FIG. 9

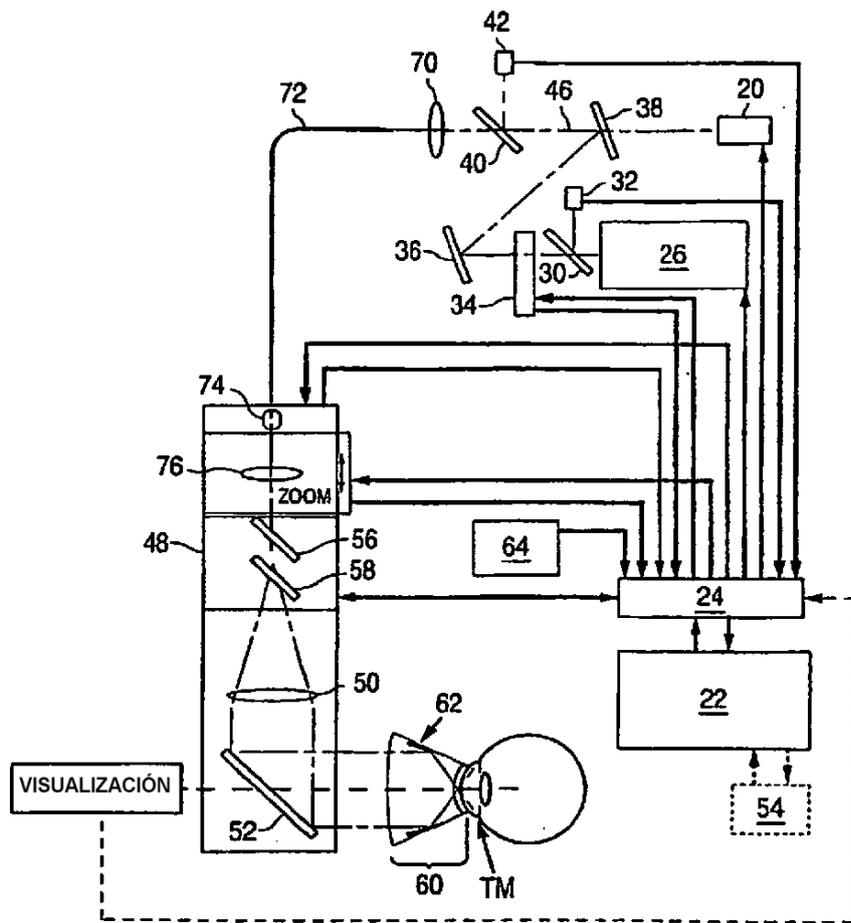


FIG. 10

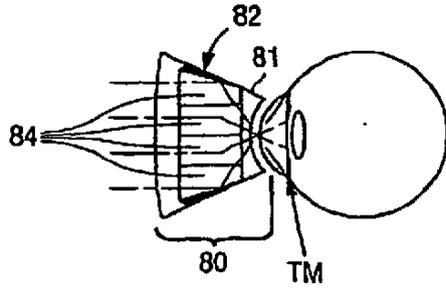


FIG. 11

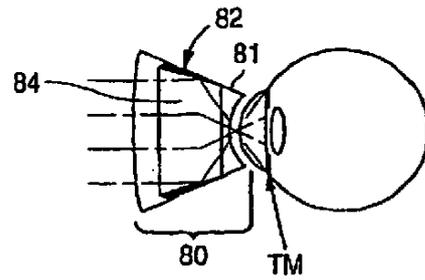


FIG. 12

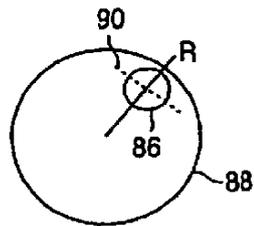


FIG. 14

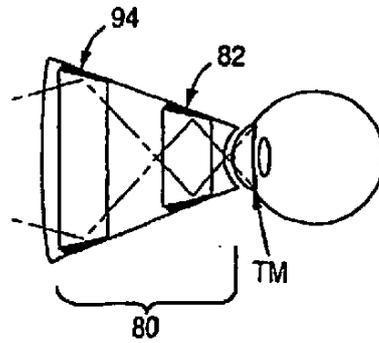


FIG. 16

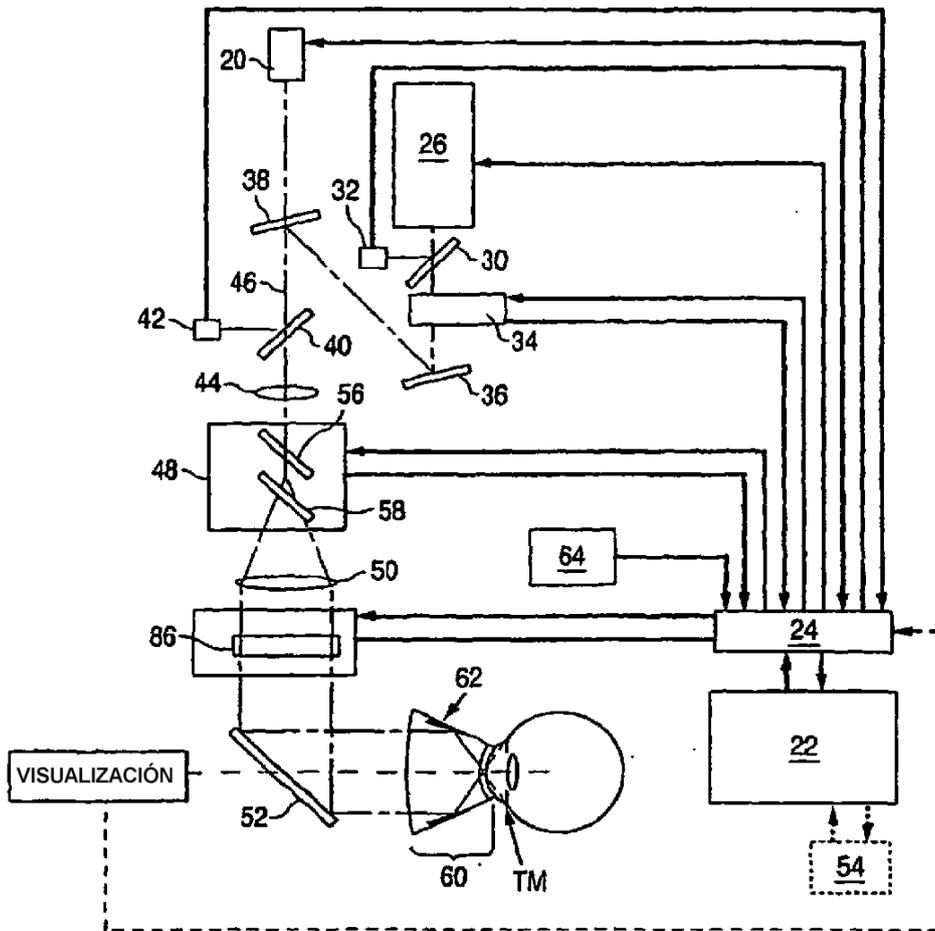


FIG. 13

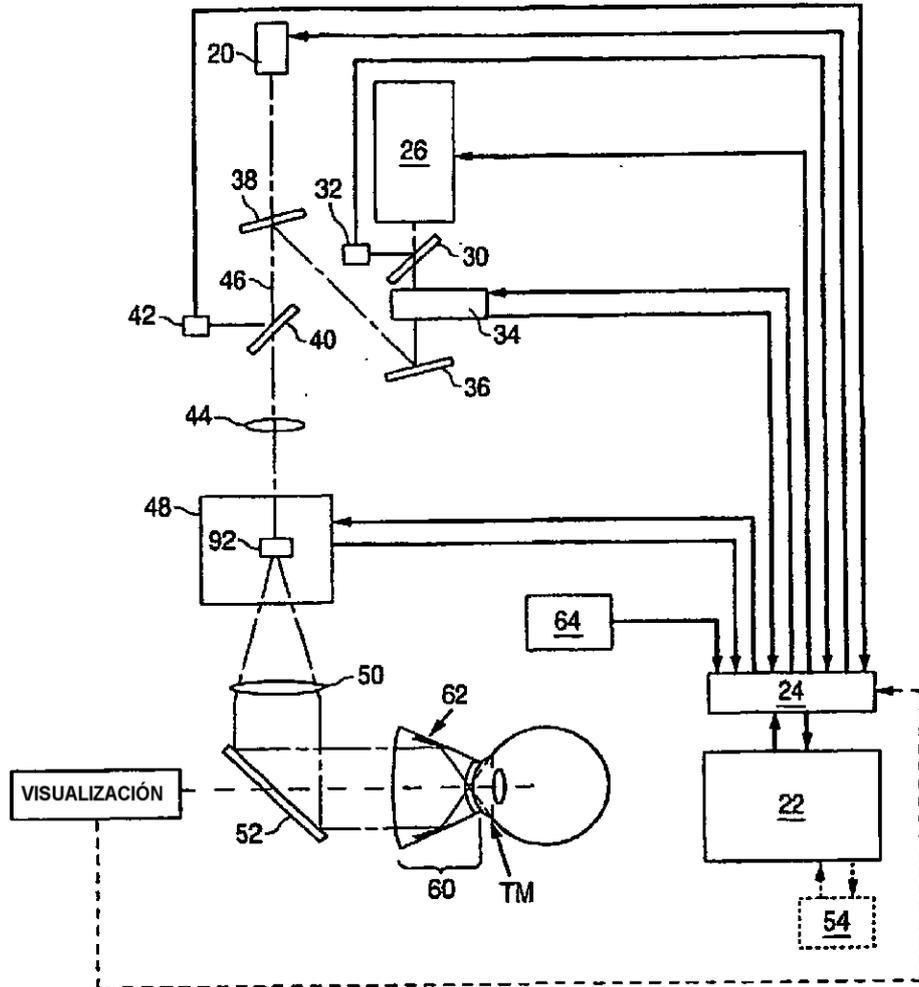


FIG. 15

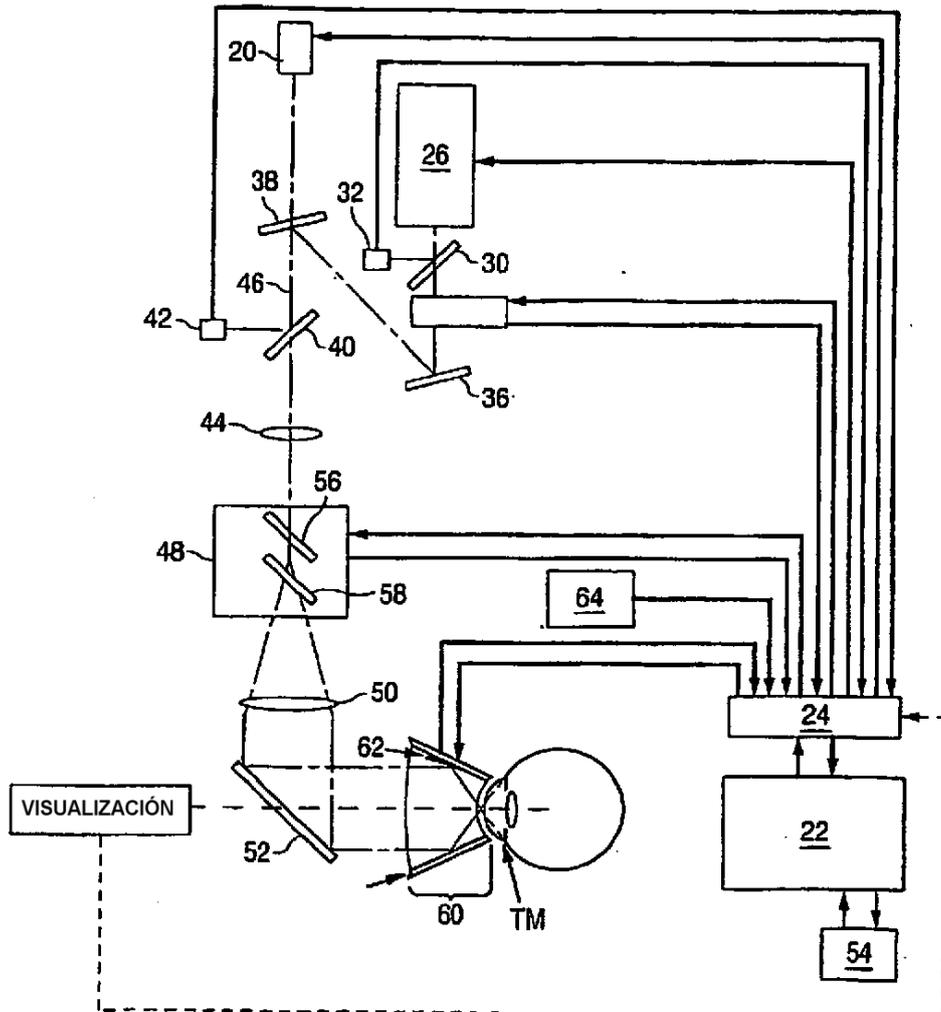


FIG. 17