

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 450 647**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/009** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2005 E 05075113 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 1570822**

54 Título: **Sistema para colocar un paciente para cirugía láser**

30 Prioridad:

**01.03.2004 US 790625**

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

**25.03.2014**

73 Titular/es:

**TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH (100.0%)  
MESSERSCHMITTSTRASSE 1-3  
80992 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:

**LOESEL, FRIEDER;  
BAUMEISTER, KLAUS;  
VON PAPE, ULRICH y  
SAUTER, THOMAS**

74 Agente/Representante:

**ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María**

**ES 2 450 647 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema para colocar un paciente para cirugía láser

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a sistemas para realizar cirugía láser refractiva. Más en particular, la presente invención se refiere a sistemas para colocar el ojo de un paciente para cirugía láser refractiva. La presente invención es útil en particular, pero no exclusivamente, como un sistema y procedimiento para mover el ojo del paciente a una posición predeterminada con respecto a la unidad de láser quirúrgico estática para realizar cirugía láser refractiva.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 El estado actual de la técnica en cirugía láser refractiva implica la ablación del tejido corneal del ojo con un haz de láser ultrarrápido de duración de pulso ultracorta. De hecho, es bien conocido que la ablación de tejido corneal seleccionado puede corregir errores refractivos del ojo de un paciente alterando permanentemente la estructura de la córnea. Se desvela un sistema para realizar este tipo de ablación de tejido a través de cirugía láser en la patente de EE.UU. nº 6.610.051, titulada "Dispositivo y procedimiento para realizar cirugía refractiva", que fue concedida a Bille y se ha cedido al mismo cesionario que la presente solicitud, es decir, 20/10 Perfect Vision Optische Geraete GmbH.

De modo importante, la naturaleza de la cirugía láser refractiva requiere que el haz de láser se enfoque con precisión en un punto focal muy pequeño dentro de la córnea. Para ello, el ojo del paciente debe ser estabilizado, y el sistema de láser debe ser alineado de forma apropiada y precisa con el ojo del paciente. Con el fin de conseguir una alineación apropiada entre el ojo del paciente y el sistema de láser, los ajustes de alineación y los parámetros operativos del sistema deben estar bien definidos, ser mantenidos con determinación y ser verificados con frecuencia. Además, tal como se indica anteriormente, es bien conocido para los expertos en la materia que una cirugía refractiva exacta y precisa requiere que el tejido corneal se someta a fotoablación cuando el ojo está sustancialmente estabilizado o estático. Como de costumbre, la comodidad y la seguridad del paciente deben considerarse cuando se mantiene el ojo estático y se realiza la cirugía láser.

Con el fin de conseguir el objetivo de obtener los máximos resultados a la vez que se reducen al mínimo los riesgos para el paciente durante la cirugía, es importante eliminar, o al menos reducir significativamente, los máximos errores posibles del sistema. En ello se incluye la alineación incorrecta del ojo del paciente, con respecto al sistema de láser. De modo interesante, los errores de alineación pueden proceder de un defecto de configuración del sistema, o de la interacción del paciente con el sistema. En lo que se refiere a la interacción paciente/sistema, cualquier movimiento voluntario o involuntario del ojo del paciente durante la cirugía puede alterar significativamente la alineación del ojo con respecto al sistema de láser. Es necesario, por tanto, mantener el ojo del paciente estático durante cualquier procedimiento de láser. Sin embargo, mantener el ojo estático no requiere necesariamente el contacto directo entre el ojo y el sistema de láser. De hecho, en varios sistemas de cirugía láser actuales, el ojo del paciente no se coloca en contacto físico con el sistema de láser. Sin embargo, cuando se permite que el ojo se mueva independientemente del sistema, el mantenimiento de una alineación óptica del ojo con el sistema de láser puede ser problemático. Por otra parte, aquellos sistemas en que el ojo del paciente se coloca y se mantiene en contacto directo con el sistema de láser, manteniendo la alineación óptica entre el ojo y el sistema de láser, siguen planteando problemas.

Para sistemas en los que el ojo del paciente debe estabilizarse colocando el ojo en contacto directo con el sistema, la estabilización puede establecerse de dos maneras. En una, el paciente puede colocarse previamente como desee, y a continuación se mueve el sistema en contacto con el ojo. Naturalmente, dichos sistemas deben ser capaces de reconfiguración para establecer la alineación óptica necesaria. En otro, el sistema de láser puede preconfigurarse con una alineación óptica deseada, y a continuación el paciente se mueve en contacto con el sistema. En cualquier forma, existen problemas de alineación que deben abordarse. En el segundo caso, sin embargo, el uso de un sistema óptico preconfigurado evita las dificultades que pueden surgir debidas a desplazamientos extendidos u orientaciones alteradas de los elementos ópticos.

Además de las cuestiones operativas expuestas anteriormente, la seguridad del paciente es siempre una preocupación importante. En particular, cuando el ojo está en contacto directo con el sistema de láser, la magnitud de las fuerzas interactivas que se ejercen sobre el ojo es motivo de preocupación. Es preciso evitar los distintos sucesos posibles que pueden provocar estas fuerzas para superar los límites de seguridad.

En vistas de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para colocar el ojo de un paciente con respecto a un sistema de láser, para cirugía láser refractiva. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema para colocar el ojo de un paciente para cirugía láser refractiva, en el que la alineación del ojo con el sistema de láser se establece moviendo al paciente, mientras el sistema de láser permanece estático. Otro

objeto más de la presente invención es proporcionar un sistema para colocar el ojo de un paciente para cirugía láser refractiva de manera que se eviten daños en el ojo mientras se mantiene el ojo sustancialmente estático durante el procedimiento de cirugía láser. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un sistema para colocar el ojo de un paciente para cirugía láser refractiva de manera que sea fácil de usar, relativamente sencillo de fabricar y comparativamente rentable en términos económicos.

Se desvela un sistema según el preámbulo de la reivindicación 1 en el documento DE-1983/1.674-A1.

## RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, un sistema para colocar un ojo de un paciente para cirugía láser refractiva incluye una unidad de láser quirúrgico y una plataforma para sostener al paciente durante un procedimiento quirúrgico. Además de la plataforma y la unidad quirúrgica láser, el sistema de la presente invención incluye un elemento de estabilización del ojo que puede colocarse en contacto directo con la superficie anterior de la córnea del ojo del paciente. Además, el sistema incluye un dispositivo de alineación para acoplamiento con el elemento de estabilización del ojo. Notablemente, el dispositivo de alineación puede montarse en la unidad de láser quirúrgico, o, como alternativa, el dispositivo de alineación puede formar parte integral de la unidad de láser quirúrgico. En cualquier caso de acoplamiento entre el elemento de estabilización del ojo y el dispositivo de alineación, el ojo se mantiene en alineación óptica con la unidad de láser durante un procedimiento quirúrgico.

Preferentemente, la plataforma es una silla que tiene una unidad de control motorizada que puede activarse selectivamente para mover y reconfigurar la silla. Más específicamente, la silla se mueve para acoplar el elemento de estabilización del ojo en el ojo del paciente con el dispositivo de alineación en la unidad de láser. Para este fin, el sistema incluye un controlador informático que está en comunicación electrónica con la unidad de control motorizada de la silla y la unidad de láser quirúrgico. Además, el controlador informático tiene una interfaz gráfica de usuario para presentar información operativa y de alineación del sistema al operador del sistema.

Estructuralmente, el elemento de estabilización del ojo para la presente invención incluye un miembro hueco de forma sustancialmente cilíndrica que define un eje longitudinal, y que tiene un primer extremo y un segundo extremo. Una lente curva está centrada en el eje, y está colocada en el primer extremo del miembro de base para crear una cavidad interior entre la lente y el miembro de base. Tal como se pretende en la presente invención, la lente curva está formada con una superficie de contacto en la cavidad interior que se adecua sustancialmente a la superficie anterior del ojo.

El elemento de estabilización del ojo de la presente invención incluye también un receptáculo hueco que está unido al primer extremo del miembro de base. Más específicamente, el receptáculo está orientado simétricamente en el eje para rodear la lente, e incluye una pared que se extiende alejándose de la lente en una dirección opuesta al miembro de base. De modo importante, esta pared está formada con una superficie interior que tiene preferentemente forma cónica con un diámetro decreciente en una dirección axial hacia la lente.

Junto con los aspectos estructurales mencionados anteriormente, el elemento de estabilización del ojo de la presente invención incluye también un canal de vacío en rebaje que está formado en la periferia de la lente. Además, se forma un paso de aire en la pared del receptáculo para comunicación fluida con el canal de vacío. El receptáculo del elemento de estabilización del ojo incluye también lengüetas opuestas diametralmente que se extienden radialmente desde la pared del receptáculo para su uso en el acoplamiento del dispositivo de alineación con el elemento de estabilización del ojo.

Estructuralmente, el dispositivo de alineación de la presente invención incluye un miembro de punta hueco que tiene una pared que se extiende entre un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto. Preferentemente, la pared tiene forma cónica, y el diámetro del miembro de punta en forma cónica disminuye en la dirección desde el segundo extremo hacia el primer extremo. De modo importante, la superficie exterior de la pared del miembro de punta está dimensionada para acoplarse con precisión a la superficie interior de la pared del receptáculo del elemento de estabilización del ojo. Además, el miembro de punta incluye una bandeja circunferencial que se extiende alrededor de la periferia del primer extremo del miembro de punta. Esta bandeja puede incluir un surco de vacío en rebaje que está formado en la bandeja para extenderse alrededor de la periferia de la punta. Además, el dispositivo de alineación de la presente invención puede incluir también un anillo de montaje para montar el dispositivo de alineación en la unidad de láser quirúrgico.

Preferentemente el anillo de montaje tiene un punto central, y se montan un primer sensor de presión, un segundo sensor de presión y un tercer sensor de presión en dicha unidad de láser quirúrgico equidistantes de dicho punto central de dicho anillo de montaje, y equidistantes entre sí.

También se incluye en el sistema de la presente invención un subsistema de vacío primario que está conectado en comunicación fluida con el canal de vacío del elemento de estabilización del ojo para crear una aspiración que mantiene el elemento de estabilización del ojo en el ojo. Más específicamente, el subsistema de vacío primario

5 incluye un adaptador de vacío que está unido al canal de vacío, un conducto de vacío que está conectado al canal de vacío y una bomba de vacío en comunicación fluida con el conducto de vacío. El sistema de la presente invención puede incluir también un subsistema de vacío secundario que está conectado en comunicación fluida con el surco de vacío del dispositivo de alineación para crear una aspiración que mantiene el elemento de estabilización del ojo contra el dispositivo de alineación. En cuanto al subsistema de vacío primario, el subsistema de vacío secundario incluye análogamente un adaptador de vacío, un conducto de vacío y una bomba de vacío.

10 Tal como se contempla por la presente invención, el sistema incluye además uno o más sensores de presión que están montados en la unidad de láser quirúrgico. Específicamente, los sensores de presión se colocan para estar en contacto con el dispositivo de alineación cuando el dispositivo de alineación se coloca o se monta en la unidad de láser quirúrgico. Preferentemente, cuando el dispositivo de alineación está montado en la unidad de láser, al menos tres sensores se colocan sustancialmente equidistantes entre sí, y sustancialmente equidistantes del centro del anillo de montaje.

15 Además, una pluralidad de fuentes luminosas está montada preferentemente en la unidad de láser quirúrgico para iluminar el ojo durante la cirugía láser. Se observará, sin embargo, que puede usarse una sola fuente luminosa.

20 En el funcionamiento de la presente invención, el dispositivo de alineación está montado, o colocado, en la unidad de láser. A continuación el paciente se sienta en la silla, y la silla se mueve y se reconfigura para el procedimiento quirúrgico.

Preferentemente la etapa móvil del procedimiento de uso de la presente invención incluye la activación de una unidad de control motorizada montada en la silla, para mover y reconfigurar dicha silla.

25 Inicialmente, la unidad de control motorizada dirige el movimiento de la silla para alinear en general el ojo del paciente con la unidad de láser quirúrgico. Una vez que el ojo ha sido alineado generalmente con la unidad de láser quirúrgico, el elemento de estabilización del ojo se coloca en el ojo. Más específicamente, la cavidad interior del elemento de estabilización del ojo se coloca sobre el ojo para colocar la superficie anterior de la córnea en contacto con la lente de contacto.

30 Preferentemente, la etapa de mantenimiento del procedimiento de uso de la presente invención incluye la activación de una bomba de vacío primaria para evacuar un canal de vacío formado en dicho elemento de estabilización del ojo, en el que la evacuación de dicho canal de vacío crea una fuerza de aspiración entre dicho elemento de estabilización del ojo y el ojo.

35 Después de que se coloca en el ojo el elemento de estabilización, se activa el subsistema de vacío primario. Tal como se indica anteriormente, la bomba de vacío se usa para crear una aspiración entre la lente de contacto del elemento de estabilización del ojo y la superficie anterior de la córnea, manteniendo de este modo el elemento de estabilización del ojo inmóvil con respecto al ojo.

40 Con el elemento de estabilización del ojo mantenido en el ojo, y el dispositivo de alineación colocado en la unidad de láser quirúrgico, la silla se reconfigura para mover el elemento de estabilización del ojo en un acoplamiento con el dispositivo de alineación. Durante este procedimiento de ensamblaje, el elemento de estabilización del ojo se mueve para acoplar con precisión la superficie interior del receptáculo del elemento de estabilización del ojo con la superficie exterior del miembro de punta hueco del dispositivo de alineación. Cuando están acoplados de forma apropiada, las lengüetas del elemento de estabilización del ojo colindarán con la bandeja del dispositivo de alineación. En la realización preferida de la presente invención, a continuación se activa el subsistema de vacío secundario para crear una fuerza de aspiración en la interfaz de las lengüetas y la bandeja para mantener el acoplamiento del elemento de estabilización del ojo con el dispositivo de alineación.

50 El procedimiento de uso de la presente invención comprende además las etapas de monitorizar al menos un sensor de presión montado en dicha unidad de láser quirúrgico, en el que dicho sensor de presión mide las fuerzas interactivas entre dicho dispositivo de alineación y dicho elemento de estabilización del ojo; y determinar las presiones ejercidas en el ojo usando dichas fuerzas interactivas medidas.

55 Durante un procedimiento de "ensamblaje" tal como se describe anteriormente, las fuerzas interactivas que se generan entre el elemento de estabilización del ojo y el dispositivo de alineación son medidas por los sensores de presión montados en la unidad de láser quirúrgico. Estas fuerzas medidas pueden ser usadas a continuación por el controlador informático para calcular la magnitud y la dirección de las fuerzas que se ejercen contra el ojo. Si las fuerzas calculadas por el controlador informático superan los límites aceptables, el procedimiento se interrumpe.

60 Preferentemente, el procedimiento de la presente invención comprende además las etapas de iluminar el ojo con una pluralidad de fuentes luminosas; observar un patrón de luz reflejada; y comparar dicho patrón de luz reflejada con un patrón predeterminado de luz para verificar la colocación del ojo.

65

Durante el transcurso de la cirugía láser, cuando se use una pluralidad de fuentes luminosas para iluminar el ojo, se genera un patrón observable de luz reflejada. Además, el patrón observado de luz reflejada puede compararse con un patrón de luz (es decir, un círculo) que es indicativo de un acoplamiento apropiado entre el elemento de estabilización del ojo y el dispositivo de alineación. Si el patrón de luz reflejada observada está distorsionado sustancialmente con respecto al patrón de luz deseado, el acoplamiento no es correcto y debería verificarse. Después de verificar un acoplamiento apropiado del elemento de estabilización del ojo con el dispositivo de alineación, y de asegurarse de que las fuerzas que se ejercen sobre el ojo están dentro de los límites de seguridad, el operador del sistema puede proceder con la cirugía láser refractiva.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características novedosas de esta invención, así como la invención en sí, tanto en su estructura como en su funcionamiento, se comprenderán mejor a partir de los dibujos adjuntos, tomados en conjunción con la descripción adjunta, en la que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, y en los que:

- 15 la fig. 1 es una vista esquemática de un sistema, de acuerdo con la presente invención, para colocar el ojo de un paciente para cirugía láser refractiva;
- la fig. 2 es una vista en despiece ordenado, en sección transversal parcial, de un elemento de estabilización del ojo, un dispositivo de alineación y una unidad de láser quirúrgico de la presente invención, visto a lo largo de la línea 2-2 en la fig. 1;
- 20 la fig. 3 es una vista desde arriba de una pluralidad de sensores de presión en contacto con un dispositivo de alineación de la presente invención, visto a lo largo de la línea 3-3 en la fig. 1;
- la fig. 4A es una representación de un patrón de luz reflejada que indica un acoplamiento apropiado entre un elemento de estabilización del ojo y un dispositivo de alineación de la presente invención; y
- 25 la fig. 4B es una representación de un patrón distorsionado de luz reflejada que indica un acoplamiento inadecuado entre un elemento de estabilización del ojo y un dispositivo de alineación de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

30 En la fig. 1 se muestra un sistema de acuerdo con la presente invención y se designa generalmente como 10. Tal como se muestra, el sistema 10 incluye una unidad de láser quirúrgico estática 12 y una plataforma 14. Más específicamente, tal como se desvela en la presente memoria descriptiva, la plataforma 14 se usa como soporte de un paciente 16 y para la colocación del ojo 18 del paciente 16 con respecto a la unidad de láser quirúrgico 12 durante una cirugía láser. Además, el sistema 10 incluye un elemento de estabilización del ojo 20 que se coloca sobre el ojo 18 y un dispositivo de alineación 22 que se monta o se coloca en la unidad de láser 12 para su acoplamiento con el elemento de estabilización del ojo 20. Específicamente, el dispositivo de alineación 22 puede montarse en la unidad de láser quirúrgico 12, o el dispositivo 22 puede formar parte integral de la unidad de láser quirúrgico 12.

40 En la realización preferida de la presente invención la plataforma 14 es una silla que incluye una unidad de control motorizada 24 que puede activarse selectivamente para mover y reconfigurar la silla 14. Tal como se muestra en la fig. 1, el sistema 10 incluye también un controlador informático 26 que tiene una interfaz gráfica de usuario 28 para recibir instrucciones de, y presentar información como los datos de alineación y funcionalidad del sistema a, un operador del sistema (no mostrado). Además, el controlador informático 26 está en comunicación electrónica con la unidad de control motorizada 24 de la silla 14 para dirigir el movimiento de la silla 14, y con la unidad de láser quirúrgico 12 para controlar los ajustes, los tiempos y el funcionamiento de la unidad 12. Específicamente, un cable eléctrico 30 conecta el controlador informático 26 con la unidad de láser quirúrgico 12. Además, un cable eléctrico 32 está conectado desde el controlador informático 26 a la unidad de control motorizada 24. Además, el sistema 10 de la presente invención incluye una consola 34 para alojar el controlador informático 26.

50 En referencia ahora a la fig. 2, se muestra que el elemento de estabilización del ojo 20 de la presente invención incluye un miembro hueco de forma sustancialmente cilíndrica 36 que define un eje longitudinal 38. Más específicamente, el miembro de base 36 incluye un primer extremo abierto 40 y un segundo extremo abierto 42. El elemento de estabilización del ojo 20 incluye también una lente curva 44 que está centrada en el eje 38 con la periferia 46 de la lente 44 en contacto con el primer extremo 40 del miembro de base 36. Así, la lente curva 44 está colocada para crear una cavidad interior 48 entre la lente 44 y el miembro de base 36. Tal como se pretende en la presente invención, la lente curva 44 está modelada con una superficie de contacto cóncava 50 que se conformará sustancialmente con la superficie anterior 52 de la córnea 54 del ojo 18. Para este fin, la superficie de contacto 50 de la lente 44 tendrá un radio de curvatura que es mayor que 5 mm. Preferentemente, el radio de curvatura es de aproximadamente 8,8 mm. Tal como se contempla mediante la presente invención, el elemento de estabilización del ojo 20 puede estar hecho de cualquier tipo de materiales bien conocidos en la técnica pertinente. Notablemente, la lente 44 debe ser de un material claro y transparente tal como poli(metilmecrilato), también conocido como "PMMA".

65 Extendiéndose hacia fuera desde el miembro de base 36 hay un receptáculo hueco 56 que está fijado al primer

extremo 40 del miembro de base 36. Tal como se muestra en la fig. 2, el receptáculo 56 incluye una pared 58 que está orientada simétricamente en el eje 38 para rodear a la lente 44 y extenderse axialmente desde la lente 44. De modo importante, la pared 58 está formada con una superficie interior 60 que se hace preferentemente cónica hacia dentro, es decir, el diámetro de la forma cónica disminuye en una dirección axial hacia la lente 48. Además, el receptáculo 56 del elemento de estabilización del ojo 20 incluye también lengüetas opuestas diametralmente 62a y 62b que se extienden radialmente desde la pared 58 del receptáculo 56 para su uso en el acoplamiento del dispositivo de alineación 22 con el elemento de estabilización del ojo 20.

Tal como se muestra también en la fig. 2, el elemento de estabilización del ojo 20 incluye un canal de vacío en rebaje 64 que se forma en la periferia 46 de la lente 44. Además, se forma un paso de aire 66 en la pared 58 del receptáculo 56 para la comunicación fluida entre el canal de vacío 64 y la lengüeta 62b. Un adaptador de vacío primario 68 está en comunicación fluida con el paso de aire 66 en la punta de terminación en la lengüeta 62b. Tal como se muestra en las fig. 1 y 2, el sistema 10 incluye también un conducto de vacío 70 que está conectado con el adaptador de vacío 68. Además, una bomba de vacío 72 está en comunicación fluida con el conducto de vacío 70 para evacuar el paso de aire 68 y el canal de vacío 60. Colectivamente, el adaptador de vacío 68, el conducto 70 y la bomba 72 constituyen un subsistema de vacío primario 73.

Considerando ahora el dispositivo de alineación 22 de la presente invención, en la fig. 2 puede verse que el dispositivo de alineación 22 incluye un miembro de punta hueco 74 que tiene un primer extremo 76 y un segundo extremo 78. Además, el primer extremo 76 y el segundo extremo 78 del miembro de punta 74 están abiertos. Tal como se muestra, una pared 79 del miembro de punta 74 se extiende desde el primer extremo 76 hacia el segundo extremo 78. Preferentemente, la pared 79 es una pared de forma cónica 70 que se amplía con un diámetro creciente desde el primer extremo 76 hacia el segundo extremo 78. De modo importante para la presente invención, la superficie exterior 80 del miembro de punta 74 está dimensionada para acoplarse con precisión con la superficie interior 60 de la pared 58 del elemento de estabilización del ojo 20. La fig. 2 indica también que el miembro de punta 74 incluye una bandeja 82 que se extiende alrededor de la periferia del segundo extremo 78 del miembro de punta 74. Tal como puede apreciarse en referencia a la fig. 2, la bandeja 82 puede estar formada por un surco de vacío circunferencial 84 que se extiende alrededor de la periferia del segundo extremo 78 del miembro de punta 74 y está dimensionado para topar con las lengüetas 62a y 62b del elemento de estabilización del ojo 20. Se proporciona un adaptador de vacío secundario 86 para establecer una comunicación fluida con el surco de vacío 84. Más específicamente, tal como se muestra en las fig. 1 y 2, el sistema 10 puede incluir un conducto de vacío 88 y una bomba de vacío 90 para evacuar aire del surco de vacío 84 a través del adaptador de vacío 86. Colectivamente, el adaptador de vacío 86, el conducto 88 y la bomba 90 constituyen un subsistema de vacío secundario 91.

En referencia todavía a la fig. 2, el dispositivo de alineación 22 puede incluir un anillo de montaje 92 para conectar el dispositivo de alineación 22 a la unidad de láser quirúrgico 12. Además, al anillo de montaje 92 se conecta una pluralidad de brazos de extensión, de los cuales 94a, 94b, 94c y 94d (fig. 3) son ilustrativos. Tal como se muestra, los brazos de extensión 94a-d conectan el anillo de montaje 92 al segundo extremo 78 del miembro de punta 74 para colocar el anillo de montaje 92 a una longitud "l<sub>1</sub>" desde el miembro de punta 74.

Cuando el dispositivo de alineación 22 está colocado en la unidad de láser 12, el dispositivo de alineación 22 se pondrá en contacto con uno o más sensores de presión de los cuales los sensores de presión 96a, 96b y 96c son ilustrativos. Preferentemente, cuando están en contacto con el anillo de montaje 92, los sensores de presión 96a-c se sitúan en un plano que es sustancialmente paralelo al plano del anillo de montaje 92. Como se observa mejor en la fig. 3, cada uno está colocado a una distancia igual desde el punto central 98 del anillo de montaje 92. También se muestra en la fig. 3 la posición de los sensores de presión 96a-c unos con respecto a otros. Específicamente, los tres sensores de presión 96a-c son equidistantes entre sí, es decir, están colocados con separación de 120°.

En referencia una vez más a la fig. 2, puede verse que la realización preferida de la presente invención incluye una pluralidad de fuentes luminosas montadas en la unidad de láser quirúrgico 12, de las que las fuentes luminosas 99a, 99b, 99c, 99d, 99e (mostradas sombreadas) y 99f (no mostradas) son ilustrativas. De modo importante, las fuentes luminosas 99a-f se colocan en la unidad de láser quirúrgico 12 para iluminar el ojo 18 durante el procedimiento quirúrgico.

En el funcionamiento de la presente invención, el paciente 16 se coloca en la silla 14 y el elemento de estabilización del ojo 20 se coloca sobre el ojo 18. Más específicamente, la superficie de contacto 50 de la lente 44 del elemento de estabilización del ojo 20 forma interfaz con la superficie anterior 52 de la córnea 54 del ojo 18. Siguiendo las órdenes del operador del sistema, el controlador informático 26 dirige a continuación la unidad de control motorizada 24 para mover y reconfigurar la silla 14. Específicamente, la silla 14 se mueve para alinear generalmente el ojo 18 del paciente 16 con la unidad de láser quirúrgico estática 12. Si no está ya conectado, el conducto de vacío primario 70 se conecta a continuación al adaptador de vacío primario 68 y a la bomba de vacío primaria 72. Cuando se activa, el subsistema de vacío primario 73 evacua aire desde el canal de vacío 64 a través del paso de aire 66. La evacuación del canal de vacío 64 crea una fuerza de aspiración en la interfaz de la superficie de contacto 50 y la superficie anterior 52 de la córnea 54. Además, la fuerza inducida por la aspiración (un vacío relativo en el intervalo de aproximadamente 150 a 600 mbar) tira de y mantiene la superficie anterior 52 de la córnea 54 contra la superficie

de contacto 50 de la lente 44. En consecuencia, el elemento de estabilización del ojo 20 se mantiene inmóvil contra el ojo 18. Si por algún motivo el elemento de estabilización del ojo 20 no se asienta de forma apropiada sobre el ojo 18, no se formará el vacío parcial. En tal caso, se muestra un mensaje de error ante el operador del sistema en la interfaz gráfica de usuario 28 del controlador informático 26. Debe observarse que el mensaje de error puede ser un mensaje visual o un mensaje audio.

Junto con el elemento de estabilización del ojo 20 que se coloca y se mantiene sobre el ojo 18, el dispositivo de alineación 22 se monta, si es necesario, en la unidad de láser quirúrgico 12. Específicamente, el anillo de montaje 92 se asegura a la unidad de láser quirúrgico 12. Cuando está así montado, el anillo de montaje 92 del dispositivo de alineación 22 entra en contacto con, y ejerce una presión contra, los sensores de presión 96a-c. Durante todo el procedimiento de cirugía láser, los datos de los sensores de presión 96a-c son comunicados al controlador informático 26 por medio del cable eléctrico 30.

Una vez que el dispositivo de alineación 22 está montado en la unidad de láser quirúrgico 12, la silla 14 se mueve a través de un procedimiento de "ensamblaje" según el cual el elemento de estabilización del ojo 20 se mueve para acoplarse con el dispositivo de alineación 22. Durante este procedimiento de ensamblaje, la superficie exterior 80 del miembro de punta hueco 74 del dispositivo de alineación 22 se acopla mediante la superficie interior 60 de la pared 58 del elemento de estabilización del ojo 20. Tal como se pretende mediante la presente invención, la superficie interior 60 de la pared 58 se dimensiona para ajustarse con precisión a las dimensiones de la superficie exterior 80 del miembro de punta 74. Además, las lengüetas 62a y 62b del elemento de estabilización del ojo 20 se acoplan con la bandeja 82 del dispositivo de alineación 22.

Durante el procedimiento de ensamblaje, las fuerzas interactivas que se generan entre el elemento de estabilización del ojo 20 y el dispositivo de alineación 22 son monitorizadas por los sensores de presión 96a-c. Los expertos en la materia apreciarán que las magnitudes de fuerza experimentadas por los sensores de presión 96a-c, y los diferenciales entre las magnitudes de fuerza, pueden usarse para determinar la magnitud y la dirección de las fuerzas ejercidas contra el ojo 18 durante el procedimiento de ensamblaje. De esta forma, se monitoriza el funcionamiento del sistema 10 para garantizar la seguridad del paciente 16, y reducir al mínimo el riesgo de daños no deseados en el ojo 18. Específicamente, cuando se alcanza un umbral de fuerza predeterminado, ya sea en la dirección o en la magnitud de las fuerzas ejercidas sobre el ojo 18, se impide el movimiento adicional del paciente 16 hacia la unidad de láser quirúrgico 12 por la acción del controlador informático 26. Dicho de otro modo, cuando se alcanzan los valores de fuerza umbral, la silla 14 y el paciente 16 sólo puede moverse en una dirección alejándose de la unidad de láser quirúrgico 12.

Cuando el elemento de estabilización del ojo 20 de la presente invención se acopla de forma adecuada con el dispositivo de alineación 22, el ojo 18 se alinea con la unidad de láser quirúrgico 12. Además, el ojo 18 se colocará a una distancia conocida desde la unidad de láser quirúrgico 12. Más específicamente, los brazos de extensión 94a-d establecen una distancia fija " $l_1$ " entre el anillo de montaje 92 y el segundo extremo 78 del miembro de punta 74. Además, la altura " $h_1$ " del miembro de punta 74 es también conocida y fija. Así, cuando el elemento de estabilización del ojo 20 se acopla con el dispositivo de alineación 22, la lente 44 y la córnea 54 están a una distancia conocida de la unidad de láser quirúrgico 12, más específicamente, a una distancia conocida de las lentes de corte (no mostradas) de la unidad de láser quirúrgico 12. De modo importante, en una realización de la presente invención, el elemento de estabilización del ojo 20, el dispositivo de alineación 22 y las lentes de corte pueden moverse axialmente de forma concertada con respecto al eje longitudinal 38 formado por el elemento de estabilización del ojo 20. Sin embargo, debe observarse que la distancia entre la lente 44 del elemento de estabilización del ojo 20 y las lentes de corte de la unidad de láser quirúrgico 12 se mantiene fija, con independencia del movimiento concertado del elemento de estabilización del ojo 20, el dispositivo de alineación 22 y las lentes de corte.

Un aspecto importante de la presente invención es mantener esta relación espacial fija entre el ojo 18 y la unidad de láser quirúrgico 12 durante el curso de la cirugía láser. En consecuencia, debe mantenerse el contacto entre el dispositivo de alineación 22 y el elemento de estabilización del ojo 20. Preferentemente, para mantener el contacto necesario se activa el subsistema de vacío secundario 91. Específicamente, el conducto de vacío secundario 88 está conectado al adaptador de vacío secundario 86 y la bomba de vacío secundaria 90. Posteriormente, se usa la bomba de vacío secundaria 90 para evacuar el surco de vacío 84. La evacuación del surco de vacío 84 crea una aspiración en virtud de la cual el elemento de estabilización del ojo 20 es arrastrado contra el dispositivo de alineación 22. Debe observarse que la fuerza interactiva que mantiene el acoplamiento es una fuerza mínima, es decir, puede ser superada por una fuerza moderada en la dirección opuesta. Para ello, si las presiones ejercidas sobre el ojo 18 por el procedimiento de ensamblaje superan los valores umbral, o si el paciente 16 se aleja de la unidad de láser quirúrgico 12 después del acoplamiento, el dispositivo de alineación 22 y el elemento de estabilización del ojo 20 pueden desacoplarse sin dañar al paciente 16.

Cuando el elemento de estabilización del ojo 20 se coloca en contacto con el dispositivo de alineación 22, debe verificarse el acoplamiento apropiado entre el elemento de estabilización del ojo 20 y el dispositivo de alineación 22. Para este fin puede usarse la pluralidad de fuentes luminosas 99a-f que están montadas en la unidad de láser quirúrgico 12 como ayuda para verificar un acoplamiento apropiado. Específicamente, sucede que además de

iluminar el ojo 18, las fuentes luminosas 99a-f crean también un patrón circular de luz reflejada que es observable por el operador del sistema. En referencia ahora a la fig. 4A, se muestra un patrón de luz reflejada de ejemplo 100. De modo importante, cuando el patrón de luz reflejada 100 es circular, el elemento de estabilización del ojo 20 está acoplado y alineado de forma apropiada con el dispositivo de alineación 22. Sin embargo, si el elemento de estabilización del ojo 20 no está acoplado de forma apropiada o total con el dispositivo de alineación 22, el patrón de luz reflejada 100 se desplazará o se distorsionará con respecto a su orientación preferida. En esta situación, tal como se muestra en la fig. 4B, el patrón de luz 102 es indicativo de un acoplamiento no apropiado. Además, el operador del sistema puede observar el patrón mal alineado de luz reflejada en la interfaz gráfica de usuario 28, y poner término al procedimiento quirúrgico hasta el momento en que pueda conseguirse un acoplamiento apropiado entre el elemento de estabilización del ojo 20 y el dispositivo de alineación 22. Una vez que se consigue el acoplamiento apropiado, el procedimiento de cirugía láser puede continuar.

Durante un procedimiento de cirugía láser, la unidad de láser quirúrgico 12 genera un haz de láser que se desplaza a lo largo de un camino el haz que es sustancialmente coincidente con el punto central 98 del anillo de montaje 92. El haz de láser pasa a continuación al camino del haz sustancialmente a lo largo del eje longitudinal 38 del miembro de base 36 y el eje óptico 104 del ojo 18. Específicamente, cuando el haz de láser sale de la unidad de láser quirúrgico 12, se desplaza posteriormente a través del dispositivo de alineación 22 y de su miembro de punta hueco 74. Después de transitar por el miembro de punta 74, el haz de láser incide en la lente de contacto 44 del elemento de estabilización del ojo 20 en o cerca del vértice 106 de la lente curva 44. El haz de láser se desplaza a continuación a través de la lente de contacto de plástico transparente 44, y entra en la córnea 54 del ojo 18 para llevar a cabo la cirugía láser.

Aunque el sistema y procedimiento en particular para colocar el ojo de un paciente como en la presente memoria descriptiva mostrado y desvelado en detalle es capaz plenamente de alcanzar los objetos y de proporcionar las ventajas de la presente memoria descriptiva antes enunciadas, debe entenderse que es meramente ilustrativo de las realizaciones de la invención referidas en el presente documento y que no pretende limitar los detalles de construcción o diseño mostrados en la presente memoria descriptiva aparte de lo que se describe en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para colocar un ojo (18) de un paciente (16) para cirugía láser que comprende:
- 5 una unidad de láser quirúrgico (12) para generar un haz de láser;
- un elemento de estabilización del ojo (20) formado con un receptáculo (56);
- 10 un medio para mantener dicho elemento de estabilización del ojo (20) en contacto con el ojo (18) con el fin de proteger dicho receptáculo (56) hacia el exterior del mismo;
- un dispositivo de alineación (22), montado en dicha unidad de láser quirúrgico (12), en el que dicho dispositivo de
- 15 alineación (22) está formado por una punta, y además en el que dicha punta está dimensionada para acoplarse con dicho receptáculo (56) de dicho elemento de estabilización del ojo (20);
- un medio para mover el paciente (16) y dicho elemento de estabilización del ojo (20) en acoplamiento con dicho
- 20 dispositivo de alineación (22), para colocar el ojo (18) del paciente (16) en una posición predeterminada con respecto a dicha unidad de láser quirúrgico (12) para cirugía láser;
- caracterizado porque** comprende además
- al menos un sensor de presión (96a-c), montado en dicha unidad de láser quirúrgico (12), para medir fuerzas
- 25 interactivas entre dicho dispositivo de alineación (22) y dicho elemento de estabilización del ojo (20); y
- un medio para determinar las presiones ejercidas sobre el ojo (18) usando dichas fuerzas interactivas medidas.
2. Un sistema (10) según la reivindicación 1 en el que el receptáculo (56) de dicho elemento de
- 30 estabilización del ojo (20) es cónico, y además en el que la punta de dicho dispositivo de alineación (22) es cónica y está dimensionada para acoplarse de forma precisa con el receptáculo cónico (56) de dicho elemento de estabilización del ojo (20).
3. Un sistema (10) según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de fuentes
- 35 luminosas (99a-99f) para iluminar el ojo (18), en el que dichas fuentes luminosas (99a-99f) crean un patrón observable de luz reflejada, y además en el que dicho patrón observable de luz reflejada puede compararse con un patrón de luz predeterminado para verificar la colocación del ojo (18).
4. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicho medio móvil comprende una silla (14) que
- tiene una unidad de control motorizada (24) para reconfigurar y mover dicha silla (14).
- 40 5. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de estabilización del ojo (20) está formado con un adaptador de vacío primario (68), y además en el que el medio de mantenimiento del sistema (10) comprende:
- 45 un conducto de vacío primario (70) conectado a dicho adaptador de vacío primario (68); y
- una bomba de vacío primaria (72) en comunicación fluida con dicho conducto de vacío primario (70).
6. Un sistema (10) según la reivindicación 5 que comprende además un medio para mantener el
- acoplamiento entre dicho dispositivo de alineación (22) y dicho elemento de estabilización del ojo (20).
- 50 7. Un sistema (10) según la reivindicación 6 en el que el dispositivo de alineación (22) tiene un adaptador de vacío secundario (86), y en el que dicho medio de mantenimiento comprende:
- un conducto de vacío secundario (88) unido a dicho adaptador de vacío secundario (86);
- 55 una bomba de vacío secundaria (90) en comunicación fluida con dicho conducto de vacío secundario (88); y
- un medio para controlar una fuerza de aspiración inducida por dicha bomba de vacío (90), para mantener un acoplamiento apropiado entre dicho elemento de estabilización del ojo (20) y dicho dispositivo de alineación (22).
- 60 8. Un sistema (10) según la reivindicación 1 en el que dicho dispositivo de alineación (22) comprende además un anillo de montaje (92) que tiene un punto central, y además en el que un primer sensor de presión (96a), un segundo sensor de presión (96b) y un tercer sensor de presión (96c) están montados en dicha unidad de láser quirúrgico (12) equidistantes de dicho punto central de dicho anillo de montaje (92), y equidistantes unos de otros.

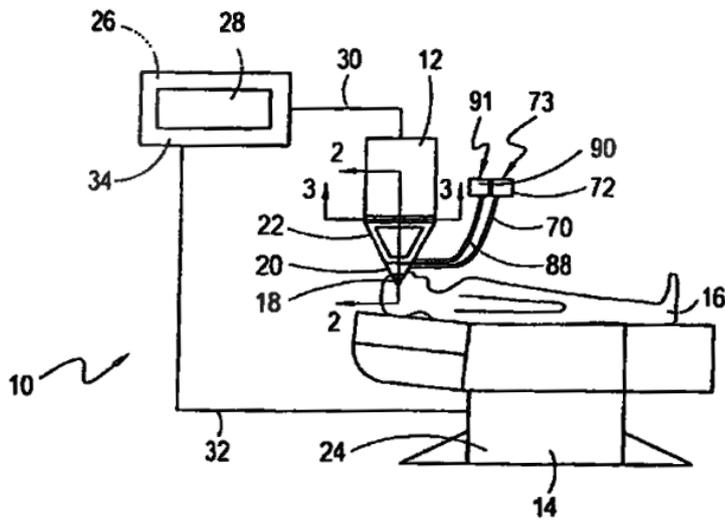


Fig. 1

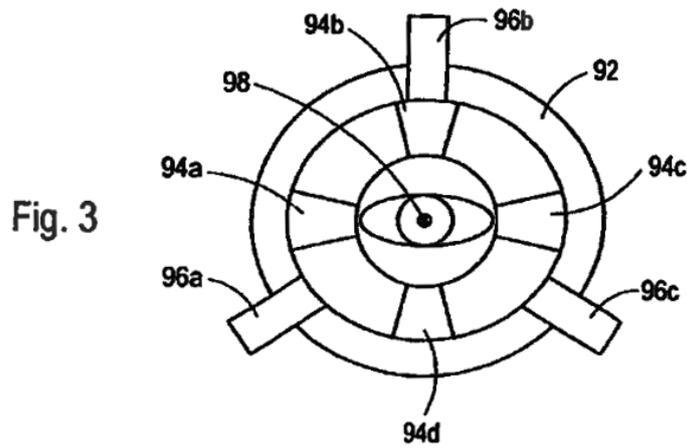


Fig. 3

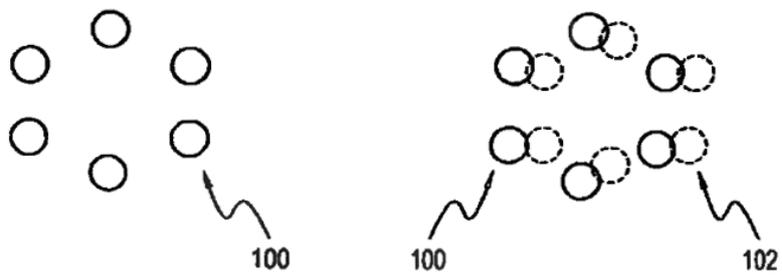


Fig. 4A

Fig. 4B

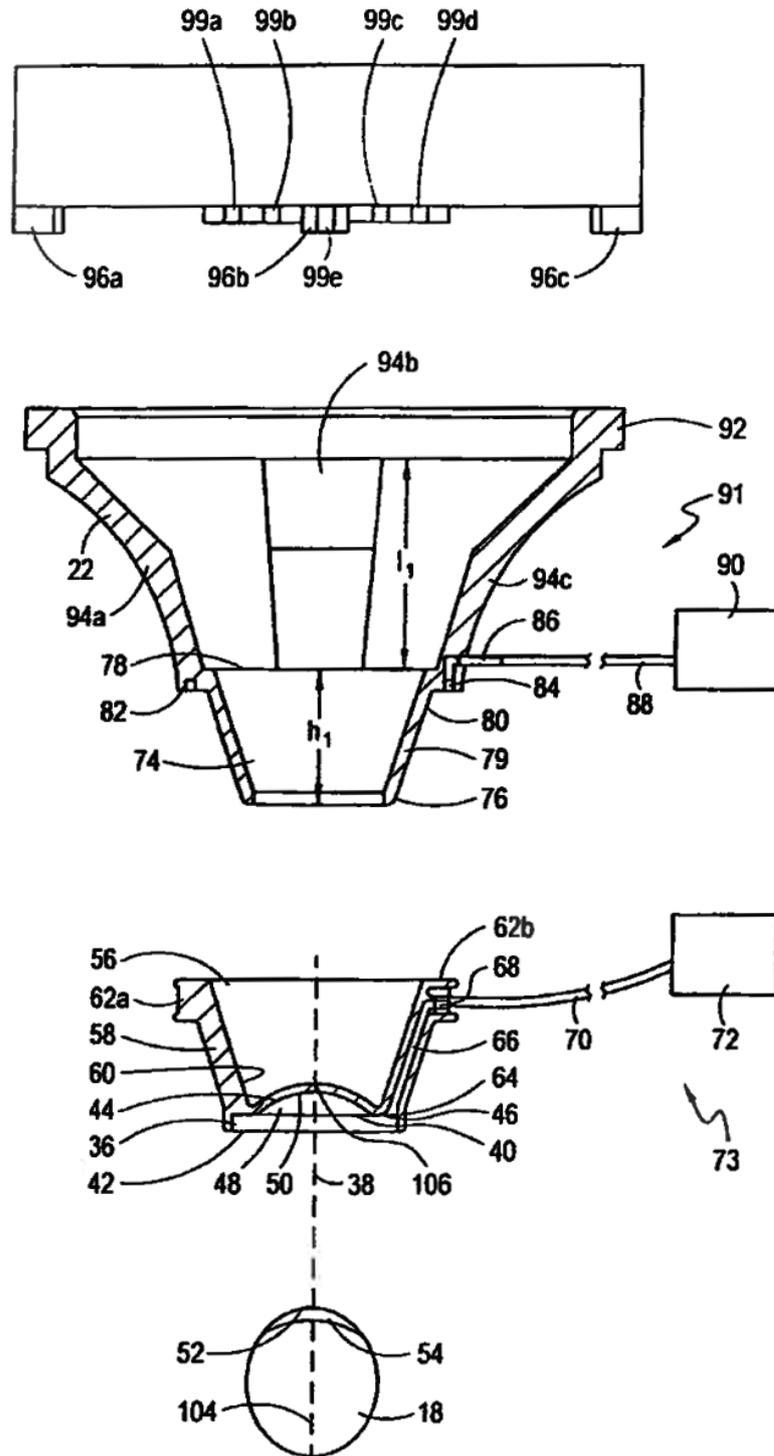


Fig. 2