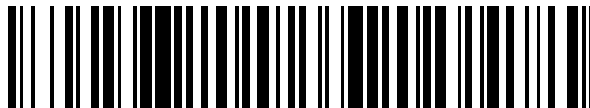


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 402**

51 Int. Cl.:

A61B 3/14 (2006.01)

A61B 18/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2004 E 04812972 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.11.2014 EP 1701651**

54 Título: **Tratamiento de la retina con láser con patrón**

30 Prioridad:

24.12.2003 US 745954

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.01.2015

73 Titular/es:

**THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND
STANFORD JUNIOR UNIVERSITY (100.0%)
STANFORD UNIVERSITY, OFFICE OF
TECHNOLOGY LICENSING, 1705 EL CAMINO
REAL
PALO ALTO, CA 94306, US**

72 Inventor/es:

**BLUMENKRANZ, MARK S.;
PALANKER, DANIEL V. y
YELLACHICH, DIMITRI**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 526 402 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

Tratamiento de la retina con láser con patrón

Campo de la invención

5 La presente invención está relacionada con un tratamiento láser de la retina y, más particularmente, con un tratamiento láser de la retina en múltiples ubicaciones.

Antecedentes

10 Varias situaciones de retina, tal como la retinopatía diabética proliferativa, el edema macular diabético, y las enfermedades oclusivas venosas de retina, responden bien al tratamiento de fotocoagulación de retina. De hecho, la fotocoagulación panretiniana (PRP, *pande retina photocoagulation*) es el estándar actual para el cuidado de la retinopatía diabética proliferativa. Los procedimientos de fotocoagulación de retina requieren frecuentemente la administración de muchas dosis láser a la retina. Por ejemplo, la PRP requiere típicamente el tratamiento láser de por lo menos 1500 ubicaciones. La fotocoagulación de retina se realiza típicamente punto por punto, en la que el médico coloca y administra cada dosis individual. Típicamente, los puntos de láser tienen 50-500 micrómetros de diámetro, tienen unas duraciones de impulso de 100-200 ms y tienen una potencia de rayo de 200-800 mW. Las longitudes de onda láser son típicamente verdes, amarillas o rojas, aunque ocasionalmente se utiliza radiación infrarroja. El tratamiento punto por punto de un gran número de ubicaciones tiende a ser un procedimiento largo, que frecuentemente tiene como resultado la fatiga del médico y molestias en el paciente.

15 Para reducir el tiempo de tratamiento de la fotocoagulación de retina se han desarrollado diversos planteamientos. Algunos planteamientos se basan en tomar una imagen de la retina que se va a tratar, planear y alinear todas las ubicaciones de tratamiento con referencia a la imagen de retina, y tratar automáticamente todas estas ubicaciones. En estos planteamientos usualmente se necesita un sistema de rastreo para asegurar la alineación entre las ubicaciones planeadas de tratamiento definidas en la imagen y las ubicaciones verdaderas de tratamiento en la retina. Tales sistemas de rastreo deben procesar grandes cantidades de datos en tiempo real, y por lo tanto tienden a ser complejos y difíciles de implementar. Una exposición representativa de tal planteamiento se encuentra en el documento de Wright et al., *Journal of Biomedical Optics*, 5(1), 56-61, enero de 2000.

20 Otros planteamientos proporcionan múltiples rayos láser de tratamiento para reducir el tiempo de tratamiento. Pueden proporcionarse múltiples rayos de tratamiento mediante un multiplicador de rayos ópticos (p. ej. el documento 4.884.884 de Reis) o mediante una fibra óptica que tiene múltiples salidas espaciadas de cerca (p. ej., el documento US 5.921.981 de Bahmanyar et al.). Aunque estos planteamientos sean menos complejos que los planteamientos basados en la imaginología y rastreo de retina, las configuraciones de rayo de tratamiento no pueden ajustarse ni fácil ni flexiblemente. Por ejemplo, Reis expone la aportación de un cambiador de torreta para permitir la selección de un multiplicador de rayos entre un conjunto de varios diferentes multiplicadores de rayos. Es improbable que tal selección de un multiplicador de rayos entre un puñado de multiplicadores de rayos proporcione el grado de flexibilidad deseada en la práctica. Por consiguiente, existe la necesidad de un tratamiento multitubicación simple y flexible de retina que no sea proporcionado por los métodos conocidos.

25 El documento WO 01/37769 describe un sistema para el tratamiento láser de la retina de un ojo de un paciente, según la parte precaracterizadora de la reivindicación 1.

30 El documento EP 1210915 describe un sistema de láser para tratamiento dermatológico y utiliza un aparato de tratamiento láser que incluye una pieza de mano para aplicar un rayo láser a una superficie de la piel y que proporciona refrigeración de la piel durante la irradiación. La pieza de mano es sostenida por un operario para poner una ventana en contacto con la parte de tratamiento.

35 El documento US 5.865.830 concierne a un aparato para formar simultáneamente unos rayos láser en una pluralidad de rayos distribuidos paraxialmente, cada uno de los rayos se distribuye anular y dispersamente alrededor de un eje óptico y en donde los rayos chocan simultáneamente sobre el tejido de la córnea.

40 El documento US2003/79344 describe el preámbulo de la reivindicación 1.

45 Un objeto de la invención es proporcionar un tratamiento flexible multitubicación de retina sin la complejidad del rastreo de imagen de retina. La presente invención proporciona un sistema para el tratamiento láser de la retina de un ojo según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

50 La Fig. 1 es un diagrama de flujo de un método.

La Fig. 2 muestra un diagrama de bloques de un aparato de la presente invención que proporciona un patrón de alineación y unas ubicaciones de tratamiento para una retina.

Las Figs. 3a y 3b son unas fotografías in vivo que muestran un patrón de alineación y unas ubicaciones de tratamiento respectivamente en un sujeto animal.

La Fig. 4 muestra un aparato de una realización de la presente invención.

5 La Fig. 5 es una fotografía de fondo de ojo que compara los resultados de tratamiento proporcionados por la presente invención con los resultados de tratamiento proporcionados por un dispositivo convencional de punto por punto, en un sujeto humano.

Las Figs. 6a-6h muestran unos ejemplos de unos patrones predefinidos adecuados para el uso con la invención.

La Fig. 7 muestra varios puntos de fijación espaciados de cerca que componen un patrón de fijación, en el que el paciente no ve el patrón de fijación como circular.

10 La Fig. 8 muestra un aparato de una realización alternativa de la invención que tiene una óptica de ajuste para cambiar el tamaño de los rayos de alineación y de tratamiento sobre la retina.

La Fig. 9 muestra un aparato de una realización alternativa de la invención que tiene una fibra de acoplamiento de doble salida.

15 La Fig. 10 muestra una base de datos adecuada para registrar imágenes de patrones de alineación y ubicaciones de tratamiento según una realización de la invención.

Descripción detallada

20 La Fig. 1 es un diagrama de flujo de un método. Una primera etapa 10 de este método es proyectar un patrón visible de alineación que tiene por lo menos dos puntos separados sobre una retina. En la mayoría de los casos, aunque no es absolutamente necesario ponerla en práctica, la etapa 12 de ajustar el patrón de alineación es realizada luego por un operario (p. ej. un médico o un técnico). Este ajuste puede incluir la traslación del patrón de alineación con respecto a la retina, con el fin de seleccionar unas áreas a tratar y/o para asegurar que unas partes críticas de la retina (p. ej., la fovea o los vasos sanguíneos mayores) no sean tratados con radiación láser. El ajuste del patrón también puede incluir la rotación y/o la escala del patrón, y/o el cambio de tamaño de los puntos que se van a tratar.

25 Un operario realiza la etapa 14 de disparar un subsistema de láser (p. ej., apretando un interruptor de pie, apretando un botón, dando una orden de audio, etc.). Después de la etapa 14, la etapa 16 se realiza automáticamente, que trae consigo la administración de dosis de láser a unas ubicaciones en la retina que están alineadas con algunos (o todos) los puntos de patrón de alineación. Preferiblemente, todas las dosis láser se administran en menos de aproximadamente 1 segundo, dado que 1 segundo es un tiempo típico de fijación de ojo. De esta manera, las dosis de energía láser pueden administrarse a múltiples ubicaciones sobre la retina que están alineadas con unos puntos
30 en el patrón de alineación, respondiendo a una única acción del operario. De este modo, este método proporciona un tiempo de tratamiento reducido para los procedimientos de fotocoagulación. Al administrar todas las dosis de energía láser en un tiempo inferior a un tiempo de fijación de ojo, se elimina el requisito de rastreo de retina, dado que se puede esperar que el ojo permanezca inmóvil durante el tratamiento. De este modo, este método no requiere la complejidad de rastreo de imagen de retina.

35 Un límite superior al número de ubicaciones que pueden ser tratadas en una única aplicación automática (o sesión o secuencia) se obtiene dividiendo el tiempo total máximo de tratamiento por la duración de impulso en cada ubicación de tratamiento. Por ejemplo, para impulsos de 100 ms y un tiempo total máximo de tratamiento de 1 segundo, el número máximo de ubicaciones de tratamiento es 10. Hemos encontrado que para poner en práctica la invención se prefieren impulsos de 10-50 ms, y son más preferibles impulsos de 10-30 ms. El correspondiente intervalo de número máximo de ubicaciones tratadas en 1 segundo para el intervalo más preferido de la duración de impulsos es
40 33-100, que es suficiente para proporcionar una significativa reducción del tiempo total de tratamiento. Por ejemplo, pueden tratarse 1500 ubicaciones utilizando sólo 30 aplicaciones automáticas de aproximadamente 1 segundo cada una cuando cada aplicación trata 50 ubicaciones con una duración individual de impulso de 20 ms.

45 La Fig. 2 muestra un diagrama de bloques de un sistema 20 adecuado para realizar el método de la Fig. 1, así como una retina 23 que tiene un patrón de alineación y unas ubicaciones de tratamiento en ella. Dentro del sistema 20 hay dos subsistemas, un subsistema de alineación 21 y un subsistema de láser 22. El subsistema de alineación 21 proporciona un patrón visible de alineación que tiene por lo menos dos puntos en la retina 23. En el ejemplo de la Fig. 2, el patrón de alineación tiene unos puntos 24 dispuestos en un círculo y un punto 26 en o cerca del centro del círculo formado por los puntos 24. Los puntos del patrón de alineación se muestran con unas líneas de trazos en la
50 Fig. 2. El subsistema de láser 22 proporciona unas dosis de energía láser a por lo menos dos ubicaciones de tratamiento sobre la retina 23 que se alinean substancialmente con unos puntos del patrón de alineación. En el ejemplo de la Fig. 2, las ubicaciones de tratamiento 25 se disponen en un círculo y se alinean substancialmente con unos puntos de alineación 24. Las ubicaciones de tratamiento se muestran con líneas continuas en la Fig. 2. No es necesaria una perfecta alineación de los puntos de alineación con las ubicaciones de tratamiento. Por ejemplo, la
55 Fig. 2 muestra unas ubicaciones de tratamiento 25 que son ligeramente más pequeñas que los puntos de alineación 24. Como alternativa, las ubicaciones de tratamiento 25 podrían ser más grandes que los puntos de alineación 24.

y/o estar desplazados ligeramente respecto los puntos de alineación 24. No hay una ubicación de tratamiento correspondiente al punto 26. Por lo tanto, el punto 26 puede utilizarse como un punto de fijación, por ejemplo, por su alineación con la fovea de un paciente y solicitar al paciente que se fije en el punto 26.

5 En el ejemplo de la Fig. 2, el patrón de alineación tiene una zona de exclusión 27 dentro de la cual no se disponen ubicaciones de tratamiento. Tal zona de exclusión es útil para asegurar que no se traten con láser las ubicaciones sobre la retina que no deberían ser tratadas con láser. Por ejemplo, la zona de exclusión puede alinearse con la fovea de modo que la fovea no sea tratada. La zona de exclusión puede contener o no puntos de patrón de alineación. Si dentro de la zona de exclusión hay presente un punto de patrón de alineación, este puede utilizarse para ayudar a la alineación de la zona de exclusión al ser utilizado como punto de fijación como se ha indicado antes, o puede alinearse con una característica particular, tal como un desgarro de retina, que no debe ser tratado.

10 Las Figs. 3a y 3b son unas fotografías de un patrón de alineación y unas ubicaciones de tratamiento respectivamente de una prueba en animal utilizando la invención. La prueba mostrada en las Figs. 3a y 3b corresponde al patrón de alineación y a las ubicaciones de tratamiento mostradas en la Fig. 2. En particular, en la Fig. 3b no hay una ubicación de tratamiento que corresponda al punto central de alineación de la Fig. 3a.

15 La Fig. 4 muestra un aparato de una realización de la presente invención. Un módulo de fuente 410 se acopla mediante una fibra 420 a un módulo de escáner 430. El módulo de fuente 410 y el módulo de escáner 430 son controlados por un procesador 440. La radiación emitida desde el módulo de escáner 430 choca sobre una retina 470 de un ojo 460, y típicamente pasa a través de una lentilla opcional 450 en el camino.

20 En el ejemplo de la Fig. 4, el módulo de fuente 410 incluye una fuente de alineación 411 y una fuente de láser separada 413, que según la invención aumenta la flexibilidad. Por ejemplo, la fuente de alineación 411 puede tener una longitud de onda seleccionada dentro del espectro visible para proporcionar mejor visibilidad del patrón de alineación sobre la retina, mientras que la fuente de láser 413 puede tener una longitud de onda seleccionada para proporcionar mejores resultados de tratamiento. De hecho, la longitud de onda de la fuente de láser 413 puede ser a una longitud de onda no visible. La fuente de alineación 411 puede ser una fuente de led (diodo emisor de luz) o una fuente de láser de baja potencia que proporciona menos de 1 mW por punto de alineación. La fuente de láser 413 puede ser un láser de Argón, láser de Criptón, láser de diodos, láser de Nd-YAG o cualquier otro láser de ondas continuas o a impulsos adecuado para terapia de retina. Típicamente, la potencia de salida de la fuente de láser 413 es de aproximadamente 200 mW a aproximadamente 2 W.

30 La fuente de láser 413 puede ser un láser a impulsos, que puede ser adecuado para aplicaciones tales como el tratamiento selectivo epitelial de pigmento de retina (RPE, *Retinal Pigment Epithelial*). En este caso, la duración de impulso de láser está típicamente dentro de un intervalo de aproximadamente 20 ns a 2 μ s, y la densidad de energía de impulso de láser está dentro de un intervalo de aproximadamente 50 a 500 mJ/cm². A cada ubicación de tratamiento puede aplicársele impulsos cortos de láser en forma de ráfaga. La tasa de repetición de los impulsos en la ráfaga puede seleccionarse dividiendo el número deseado de impulsos por la duración del tratamiento en cada ubicación. Por ejemplo, una administración de 50 impulsos durante 30 ms se proporciona mediante una tasa de repetición de 1,7 kHz.

35 En los recorridos de rayo de la fuente de alineación 411 y de la fuente de láser 413 se dispone respectivamente un obturador de alineación 412 y un obturador de láser 414. Estos obturadores proporcionan una rápida activación-inactivación de los rayos alineación y de láser bajo el control del procesador 440 para definir la duración de impulso de las dosis de energía de láser. Como se ha indicado antes, hemos encontrado que se prefieren impulsos de 10-50 ms para poner en práctica la invención para aplicaciones de coagulación, y son más preferibles los impulsos de 10-30 ms. Los planteamientos para implementar obturadores 412 y 414 incluyen, pero no se limitan a, obturadores mecánicos, dispositivos de pantalla de cristal líquido (LCD) y/o moduladores acousto-ópticos (AOMs, *acousto-optic modulators*). Como alternativa, los obturadores 412 y/o 414 pueden omitirse si las fuentes 411 y/o 413 proporcionan la capacidad de rápida conmutación de conexión. En el ejemplo de la Fig. 4, los rayos de láser y de alineación son combinados por un espejo de curva 415 y un divisor dicróico de rayo 416, y luego se acoplan en la fibra 420 mediante una óptica de acoplamiento 417. Por supuesto, también son adecuadas otras muchas disposiciones de componentes ópticos para acoplar las fuentes 411 y 413 en la fibra 420, y pueden utilizarse para poner en práctica la invención.

50 La fibra óptica 420 es preferiblemente una fibra sumamente multimodo (es decir, número de modos > 20) en la longitud de onda de la fuente de láser 413 y en la longitud de onda de la fuente de alineación 411. Una fibra óptica sumamente multimodo proporciona una distribución uniforme y casi constante de intensidad óptica en su salida, lo que es deseable para poner en práctica la invención.

55 La luz de láser y de alineación emitida desde la fibra 420 es recibida por el módulo de escáner 430. Dentro del módulo de escáner 430, la luz emitida desde la fibra 420 es colimada por la óptica de acoplamiento 431, y luego es desviada por los elementos de escaneo 432 y 433. En el ejemplo de la Fig. 4, los elementos de escaneo 432 y 433 proporcionan, cada uno, desviación 1-D de rayo, por lo que para proporcionar desviación 2-D de rayo se utilizan dos de esos elementos. Los elementos de escaneo 432 y 433 son preferiblemente unos elementos ópticos accionados galvánica o piezoeléctricamente adecuados para la desviación de rayo, tal como unos espejos. Por supuesto, para

poner en práctica la invención también pueden utilizarse otros elementos de desviación y/o métodos de accionamiento. Los rayos desviados 437 pasan a través de una lente 434 y de una lentilla opcional 450 antes de llegar a la retina 470 del ojo 460. La lente 434 y la lente opcional 450, en combinación con los elementos refractivos del ojo 460, tal como su córnea y lente, proporcionan una alineación y tamaño de punto de rayo láser seleccionados en la retina 470, que típicamente se encuentran en un intervalo de aproximadamente 50 a 500 micrómetros.

En la operación de la realización de la Fig. 4, para definir un patrón de alineación y un conjunto de ubicaciones de tratamiento en la retina 470 se utilizan unos elementos de escaneo 432 y 433 y unos obturadores 412 y 414. Por ejemplo, para crear el patrón de alineación mostrado en la Fig. 2, los elementos de escaneo 432 y 433 son impulsados de tal manera que un rayo de alineación desde la fuente de alineación 411 define un patrón que tiene unos puntos 24 y un punto 26 sobre la retina 470. El obturador 412 se cierra mientras este rayo se mueve de un punto a otro. Las ubicaciones de tratamiento mostradas en la Fig. 2 se proporcionan luego mediante la apertura del obturador 414 cuando el rayo de alineación se alinea con uno de los puntos 24, y mediante el cierre del obturador 414 mientras el rayo de alineación se mueve desde un punto a otro, y mientras el rayo de alineación se alinea con un punto de fijación 26.

Preferiblemente, en un sistema según la invención se incluye un aparato opcional de imaginología 436 de retina, para permitir al médico observar los patrones de alineación y/o las ubicaciones de tratamiento sobre la retina 470. En el ejemplo de la Fig. 4, el aparato de imaginología 436 de retina se acopla ópticamente a la retina 470 a través de un espejo parcialmente transmisor 435. El espejo parcialmente transmisor 435 es preferiblemente sumamente reflector en la longitud de onda de la fuente de láser 413, parcialmente reflector y parcialmente transmisor en la longitud de onda de la fuente de alineación 411, y transmisor en longitudes de ondas de cualquier fuente de iluminación que pueda estar presente dentro del aparato de imaginología 436 de retina. Por supuesto, para poner en práctica la invención también pueden utilizarse otros métodos para acoplar el aparato de imaginología 436 de retina a la retina 470 mientras se permite que los rayos desviados de láser y de alineación 437 también lleguen a la retina 470.

El aparato de imaginología 436 de retina puede ser un biomicroscopio o una lámpara de hendidura, o cualquier otro instrumento para observar la retina. En algunos casos, el médico mirará dentro de un ocular del aparato de imaginología 436 de retina para observar la retina 470. En otros casos, el aparato de imaginología 436 de retina incluirá una pantalla de vídeo de la retina 470 para una observación de la retina 470 más conveniente. En la realización preferida en la que la fuente de alineación 411 y la fuente de láser 413 tienen unas longitudes de ondas diferentes, el aparato de imaginología 436 de retina incluirá típicamente un filtro selectivo de longitud de onda óptica en su entrada para bloquear la luz que tenga la longitud de onda de la fuente de láser 413 para que no entre al aparato de imaginología 436 de retina, mientras se permite que la luz que tiene la longitud de onda de la fuente de alineación 411 entre al aparato de imaginología 436 de retina. Tal filtro es particularmente importante cuando un médico realiza observaciones directamente.

El aparato de imaginología 436 de retina puede proporcionar ya sea una imagen normal o una imagen invertida, dependiendo de su diseño óptico. Los diseños típicos de imaginología óptica simple proporcionan imágenes invertidas, y la adición de un inversor óptico de imagen a tal diseño proporcionará una imagen normal (o no invertida). En algunos casos, es preferible que las imágenes proporcionadas por el aparato de imaginología 436 de retina sean imágenes normales, y, en tales casos, dentro del aparato de imaginología 436 de retina puede incluirse un inversor óptico de imagen.

Muchos elementos ópticos de la realización de la Fig. 4 pertenecen al subsistema de alineación (21 en la Fig. 2) y al subsistema de láser (22 en la Fig. 2). Estos aspectos comunes entre los dos subsistemas proporcionan coalineación de los rayos de láser y de alineación. En particular, la fibra 420 y los elementos de escaneo 432 y 433 son comunes a ambos subsistemas. Esto simplifica mucho la realización de la Fig. 4 en comparación con una disposición en la que ambas fuentes no se acoplan en la misma fibra, o en la que la desviación de los rayos alineación y de láser se realiza con dos escáneres separados. La flexibilidad de la realización de la Fig. 4 resulta principalmente de tener dos fuentes 411 y 413 con dos unos obturadores independientes 412 y 414 respectivamente. La realización de la Fig. 4 muestra una manera preferida de alinear las ubicaciones de tratamiento con láser con los puntos de la alineación, es decir acoplar la fuente de alineación 411 y la fuente de láser 413 en la misma fibra óptica 420. Para poner en práctica la invención también pueden utilizarse otros métodos para coalinear el subsistema de alineación 21 y el subsistema de láser 22.

La Fig. 5 es una fotografía de los resultados de tratamiento de coagulación de retina en un humano. Las ubicaciones de tratamiento 52 se trataron según la presente invención, mientras que las ubicaciones de tratamiento 54 se trataron con una técnica convencional de punto por punto. Claramente, las ubicaciones de tratamiento 52 tienen una apariencia y un espaciamiento mucho más uniformes que las ubicaciones de tratamiento 54, lo que demuestra una de las principales ventajas de la presente invención. La fotografía de la Fig. 5 es un resultado típico de una prueba de un prototipo de la invención en 9 pacientes con retinopatía diabética. En esta prueba, el tiempo de tratamiento se redujo en un factor de 2,5 a 7,8. El nivel del par experimentado por los pacientes también se redujo significativamente en comparación con la terapia convencional.

El procesador 440 de la Fig. 4 controla el módulo de fuente 410 y el módulo de escáner 430. Más particularmente, el procesador 440 controla los elementos de escaneo 432 y 433 y los obturadores 412 y 414, para definir el patrón de alineación y las ubicaciones de tratamiento sobre la retina 470. Dado que el patrón de alineación y las ubicaciones de tratamiento están bajo control de ordenador, se proporciona mucha flexibilidad. Por ejemplo, como se indica en la exposición de la Fig. 2, un punto de alineación puede ser un punto sin tratar que no tiene una correspondiente ubicación de tratamiento, que puede ser beneficioso al planear la fotocoagulación de cuadrícula de la mácula o el tratamiento de un desgarro periférico de la retina. Tal punto sin tratamiento también puede utilizarse como un punto de fijación para reducir el movimiento del ojo.

La flexibilidad proporcionada por la presente invención también puede ser explotada creando un conjunto de patrones predefinidos de alineación. Un médico puede seleccionar uno o más de estos patrones predefinidos, y ajustar la orientación y/o la escala del patrón (es decir, girar y/o ampliar/disminuir el patrón), y/o trasladar el patrón con respecto a la retina, y/o cambiar el número y/o el tamaño de los puntos en el patrón, hasta que se alinee apropiadamente con la retina de un paciente. De este modo, un patrón de alineación que tiene un gran número de puntos puede alinearse con la retina de un paciente sin que el médico tenga que tratar individualmente cada punto de alineación. Para manipular los patrones de alineación se prefiere un planteamiento de interfaz gráfica de usuario, incluidos patrones predefinidos de alineación. Una interfaz gráfica es particularmente conveniente cuando se usa en combinación con un aparato de imaginología 436 de retina que incluye una pantalla de vídeo. Las Figs. 6a-6h muestran unos ejemplos de unos patrones predefinidos adecuados para poner en práctica la invención, aunque la invención puede ponerse en práctica con cualquier patrón. Las Figs. 6a, 6b, 6c, 6d, 6e, 6f y 6g muestran un patrón circular, un patrón elíptico, un patrón de rosquilla, un patrón de cuadrante, un patrón rectangular, un patrón de arco y un patrón de arco anular respectivamente. Por otra parte, puede crearse un patrón definido por el usuario y puede almacenarse para un uso posterior, y tal patrón definido por el usuario puede utilizarse de la misma manera que cualquier otro patrón predefinido. Para almacenar patrones definidos por el usuario puede utilizarse una base de datos, tal como se ha descrito antes.

La Fig. 6h muestra un ejemplo de cómo pueden utilizarse en la práctica tales patrones predefinidos. En el ejemplo de la Fig. 6h, la característica 61 es una característica de retina, tal como la mácula, o un desgarro de retina, o una región localizada de degeneración empalizada, que no debe tratarse con láser, pero que debe ser rodeada por las regiones tratadas con láser. En el caso de regiones más pequeñas que se van a tratar con un número relativamente limitado de puntos totales, típicamente menos de 100, el patrón predefinido entero de tratamiento puede aplicarse en menos de un segundo. Como alternativa, otro método para el tratamiento con láser es tratar en primer lugar con láser según un patrón circular predefinido 62 que rodea a la característica 61, y luego rellenar el área de tratamiento fuera del patrón circular 62 utilizando patrones de arco anular 63, 64, 65 y 66. Tales patrones de arco anular tienen preferiblemente tamaño y orientación ajustables. Las cuatro orientaciones necesarias para formar un anillo completo, como se muestra en la Fig. 6h, preferiblemente están predefinidas. Por otra parte, el patrón de puntos de tales arcos anulares preferiblemente lo puede seleccionar el usuario. Por ejemplo, la Fig. 6h muestra unos patrones de arco anular que tienen un patrón de 3x8 puntos. Otros patrones de puntos, tal como 4x6, 5x5, 6x6, 6x8 y 7x7, también son adecuados para tales patrones de arco anular. La selección por parte del usuario del tamaño de patrón de arco anular, la orientación y el patrón de puntos se logra preferiblemente con una interfaz gráfica de usuario, como se ha indicado antes.

Un ejemplo adicional de la flexibilidad proporcionada por la actual invención se muestra en la Fig. 7, en la que varios puntos de alineación sin tratamiento 710 se colocan próximos entre sí para definir una forma que no es circular. En el ejemplo de la Fig. 7, esta forma es un signo +. Cuando los puntos de alineación 710 en la Fig. 7 se utilizan como puntos de fijación, el paciente percibirá una forma no circular, que puede ayudar al paciente a fijarse en el punto pretendido de fijación a diferencia de algún otro punto en el patrón de alineación. Un planteamiento alternativo para distinguir un punto sin tratamiento de fijación de un punto que no es de fijación que será tratado es escanear el patrón de alineación de tal manera que el punto de fijación sea percibido como parpadeando mientras los puntos que no son de fijación son percibidos como estables (o viceversa).

Todavía otra manera para proporcionar flexibilidad en la presente invención se muestra en la realización de la Fig. 8, que difiere de la realización de la Fig. 4 sólo por la inserción de una óptica de ajuste 810 en los recorridos de rayo dentro del módulo de escaneo 430. La óptica de ajuste 810, que puede ser una lente de aumento electrónicamente controlable, permite ajustar el tamaño de punto de los rayos de alineación y de láser sobre la retina 470.

En las realizaciones de las Figs. 4 y 8, las dosis de energía de láser son proporcionadas secuencialmente a las ubicaciones de tratamiento. En algunos casos, puede ser beneficioso proporcionar dosis de energía de láser simultáneamente en ubicaciones de tratamiento. Por ejemplo, la disposición que no es parte de la invención de la Fig. 9 difiere de la realización de la Fig. 4 sólo por la sustitución de la fibra de salida doble 910 por la fibra óptica 420 de la Fig. 4. La fibra de salida doble 910 define dos puntos espaciados de cerca, y este patrón de dos puntos espaciados de cerca puede colocarse en diversas posiciones en la retina 470 mediante los elementos de escaneo 432 y 433, como se muestra en la Fig. 9. Un beneficio de este planteamiento es que pueden tratarse aproximadamente el doble de puntos en una cantidad dada de tiempo, dado que siempre se proporcionan simultáneamente dos dosis a diferencia de sólo una única dosis que se proporciona en un solo momento. Sin embargo, este planteamiento es menos flexible que el escaneo de un único punto. Por ejemplo, no es posible tratar sólo un punto de un par de puntos definidos por la fibra 910. Además, la potencia de la fuente de láser 413 se divide

entre todas las dosis que son administradas simultáneamente, por lo que la administración simultánea de muchas dosis requerirá mucha más potencia de la fuente de láser 413.

5 En el uso clínico, típicamente se preferirá incluir gestión de registros en un sistema según la invención. Como se muestra en la Fig. 10, puede utilizarse una base de datos 1010 para almacenar imágenes observadas obtenidas por el aparato de imaginología 436 de retina del sistema 20. La base de datos 1010 incluye múltiples registros 1020, y los registros 1020 pueden incluir información tal como imágenes 1030 de patrones de alineación, imágenes 1040 de ubicaciones de tratamiento y/o información 1050 del paciente. Las imágenes 1040 y 1050 se almacenan preferiblemente en un formato digital para facilitar el manejo y el acceso.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para el tratamiento láser de la retina de un ojo de un paciente, el sistema comprende:
una fuente de alineación (411) que produce un rayo de alineación, y
5 una fuente de láser (413) que produce un rayo láser para proporcionar dosis de energía láser a por lo menos dos ubicaciones de tratamiento en dicha retina y responde a una acción del operario,
un escáner para mover el rayo láser desde una de dichas ubicaciones de tratamiento a otra de dichas ubicaciones de tratamiento, para proporcionar todas dichas dosis de energía láser a dichas ubicaciones de tratamiento de manera substancialmente secuencial, y en menos de aproximadamente 1 segundo,
10 caracterizado porque el rayo de alineación proporciona un patrón visible de alineación que comprende una pluralidad de puntos separados proyectados en dicha retina,
en donde dichas ubicaciones de tratamiento se espacian y son coincidentes con dichos puntos separados y en donde dicho escáner mueve el rayo de alineación desde uno de dichos puntos separados a otro de dichos puntos separados.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicha energía láser es substancialmente a una longitud de onda no visible.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde se proporciona una fibra óptica multimodo (420) para guiar una luz desde dicha fuente de láser hacia dicha retina, y para guiar una luz desde dicha fuente de alineación hacia dicha retina.
- 20 4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un aparato de imaginología (436) de retina para observar dicha retina.
5. El sistema de la reivindicación 4, en donde dicho aparato de imaginología (436) de retina incluye un biomicroscopio, una lámpara de hendidura, una pantalla de vídeo o un inversor óptico de imagen.
6. El sistema de la reivindicación 4, que comprende además una base de datos para registrar observaciones obtenidas de dicho aparato de imaginología de retina.
- 25 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho patrón de alineación es un patrón predefinido de alineación.
8. El sistema de la reivindicación 7, en donde dicho patrón predefinido de alineación es un patrón de cuadrante, un patrón circular, un patrón elíptico, un patrón de rosquilla, un patrón rectangular, un patrón de arco, un patrón de arco anular o un patrón definido por el usuario.
- 30 9. El sistema de la reivindicación 7, en donde dicho patrón predefinido de alineación tiene una escala ajustable y una orientación ajustable.
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho patrón de alineación comprende además una zona de exclusión (27), dentro de la cual no se dispone ninguna de dichas ubicaciones de tratamiento.
11. El sistema de la reivindicación 10, en donde dicha zona de exclusión se alinea con la fovea de dicha retina.
- 35 12. El sistema de la reivindicación 10, en donde dicha zona de exclusión se alinea a un desgarro dentro de dicha retina.
13. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho patrón de alineación comprende además un punto de fijación que no se alinea con ninguna de dichas ubicaciones de tratamiento.
14. El sistema de la reivindicación 13, en donde dicho punto de fijación se alinea con la fovea de dicha retina.
15. El sistema de la reivindicación 13, en donde dicho paciente percibe dicho punto de fijación como parpadeo.
- 40 16. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho patrón de alineación comprende además una pluralidad de puntos de fijación que no están alineados con ninguna de dichas ubicaciones de tratamiento, y en donde dicho paciente percibe dicha pluralidad de puntos de fijación como una manera que no es circular.
17. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho escáner comprende un elemento óptico accionado galvánica o piezoeléctricamente.
- 45 18. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho subsistema de láser comprende además un obturador láser para bloquear dicho rayo láser mientras se mueve dicho rayo láser desde una de dichas ubicaciones de tratamiento a otra de dichas ubicaciones de tratamiento.

19. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho subsistema de alineación comprende además un obturador de alineación para bloquear dicho rayo de alineación mientras se mueve dicho rayo de alineación desde uno de dicho puntos a otro de dicho puntos.

5 20. El sistema de la reivindicación 1, en donde dicho subsistema de láser comprende además óptica de ajuste para alterar un tamaño de dicho rayo láser sobre dicha retina, y en donde dicho subsistema de alineación comprende además dicha óptica de ajuste para alterar un tamaño de dicho rayo de alineación sobre dicha retina.

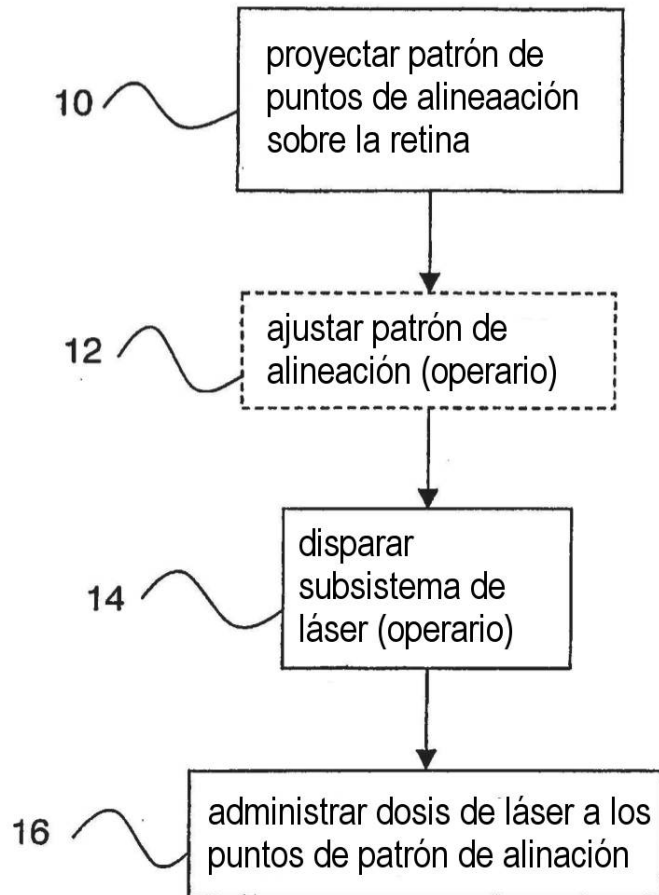


Fig. 1

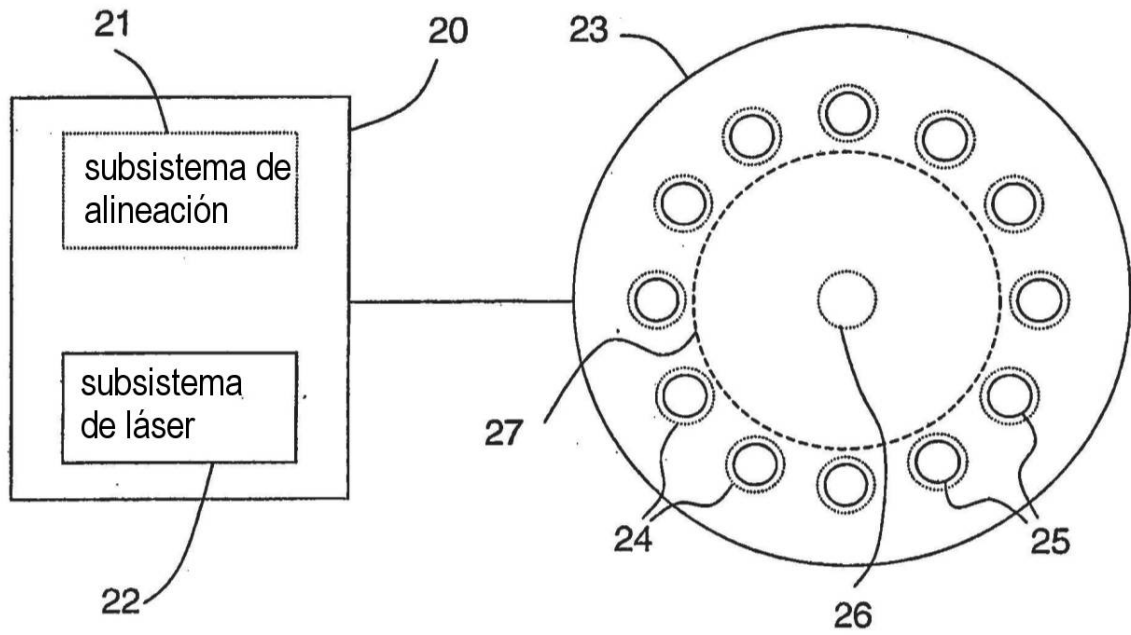


Fig. 2

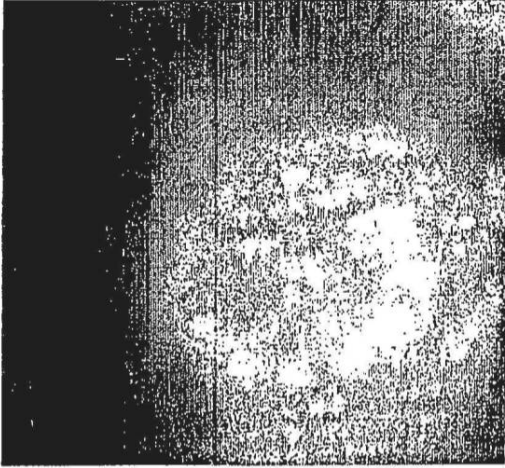


Fig. 3a

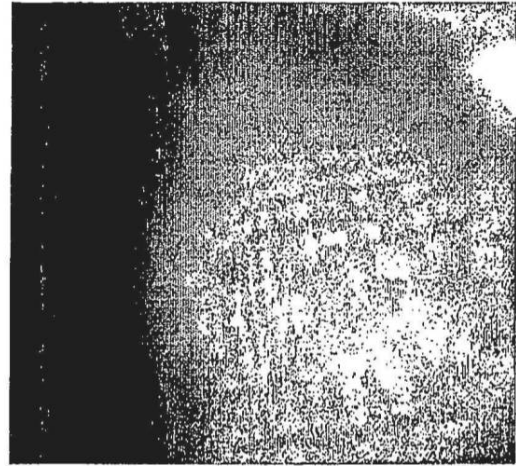


Fig. 3b

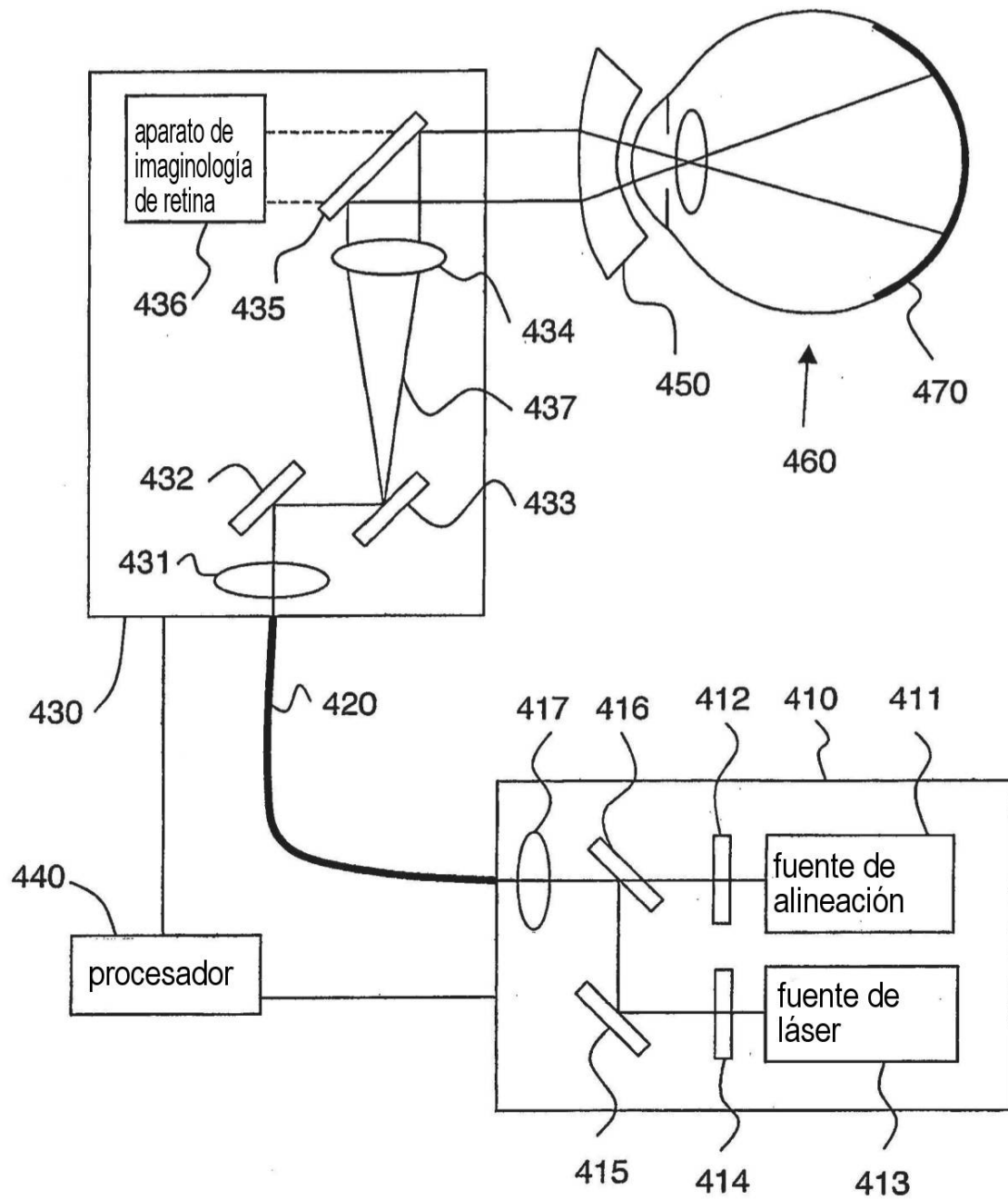


Fig. 4

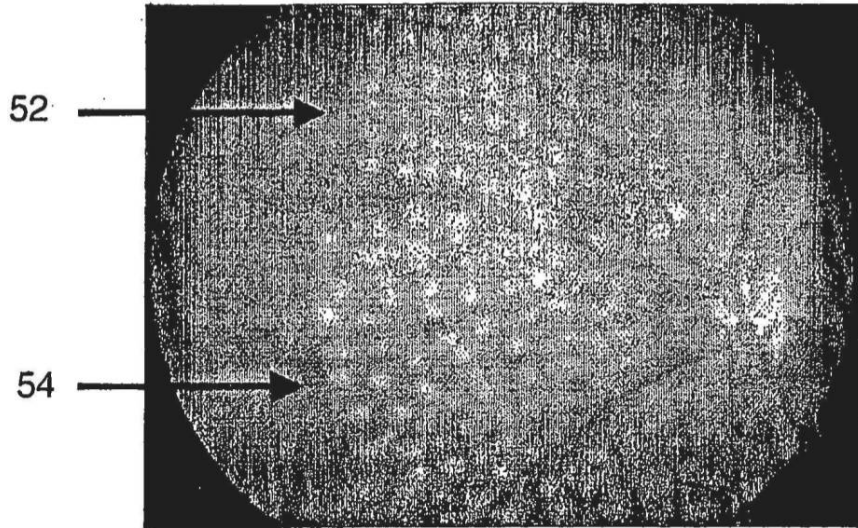


Fig. 5

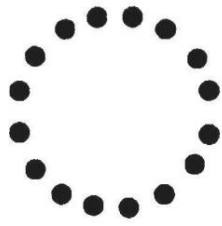


Fig. 6a

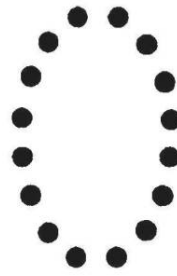


Fig. 6b

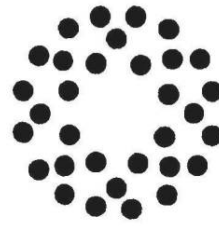


Fig. 6c

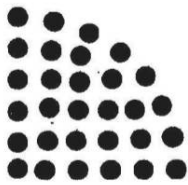


Fig. 6d

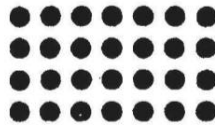


Fig. 6e

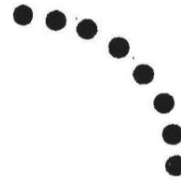


Fig. 6f

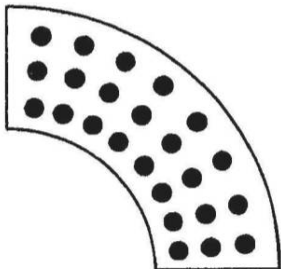


Fig. 6g

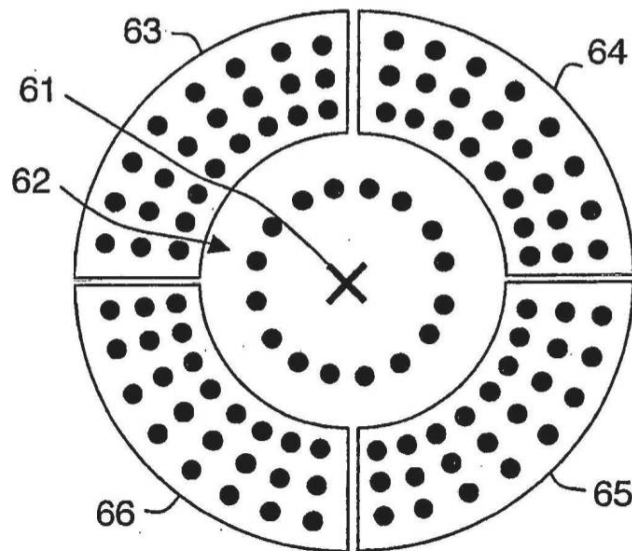


Fig. 6h

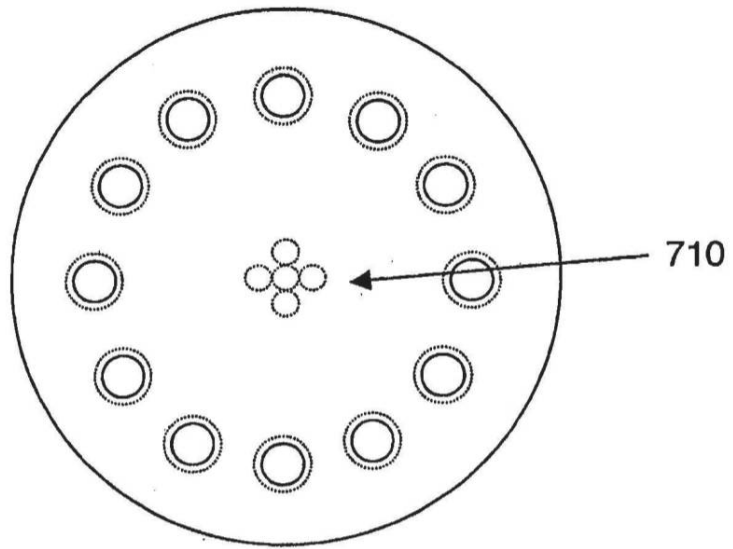


Fig. 7

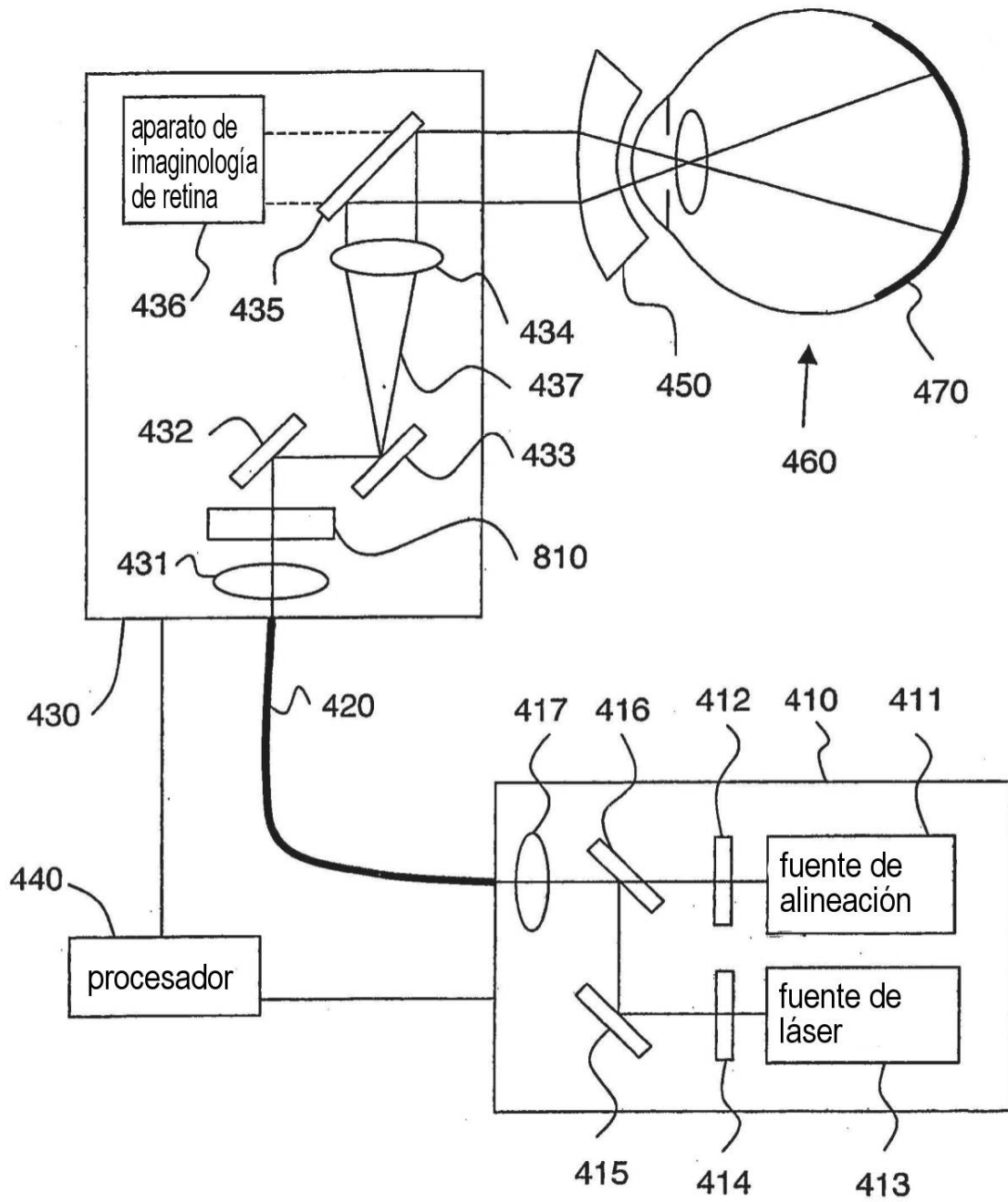


Fig. 8

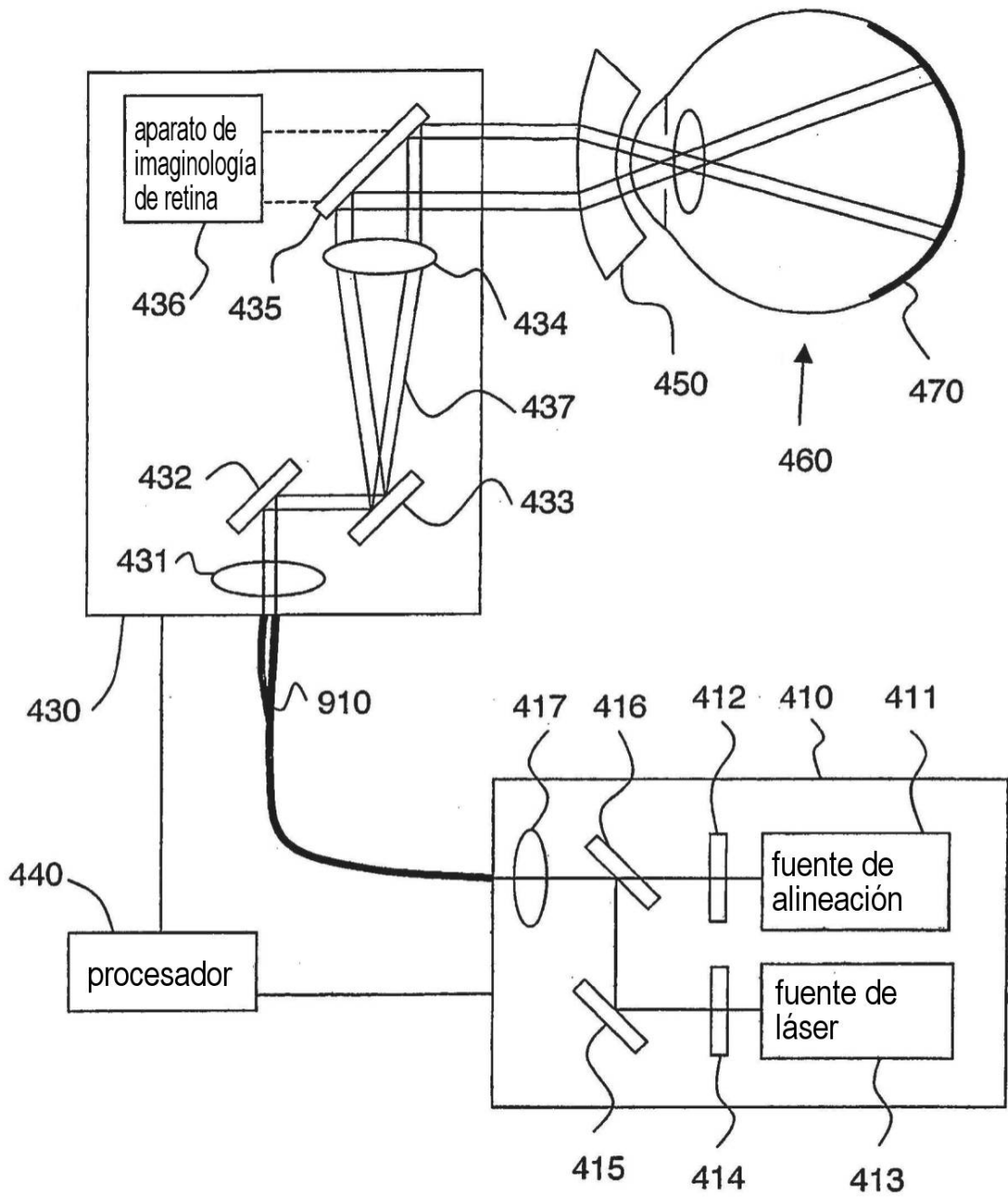


Fig. 9

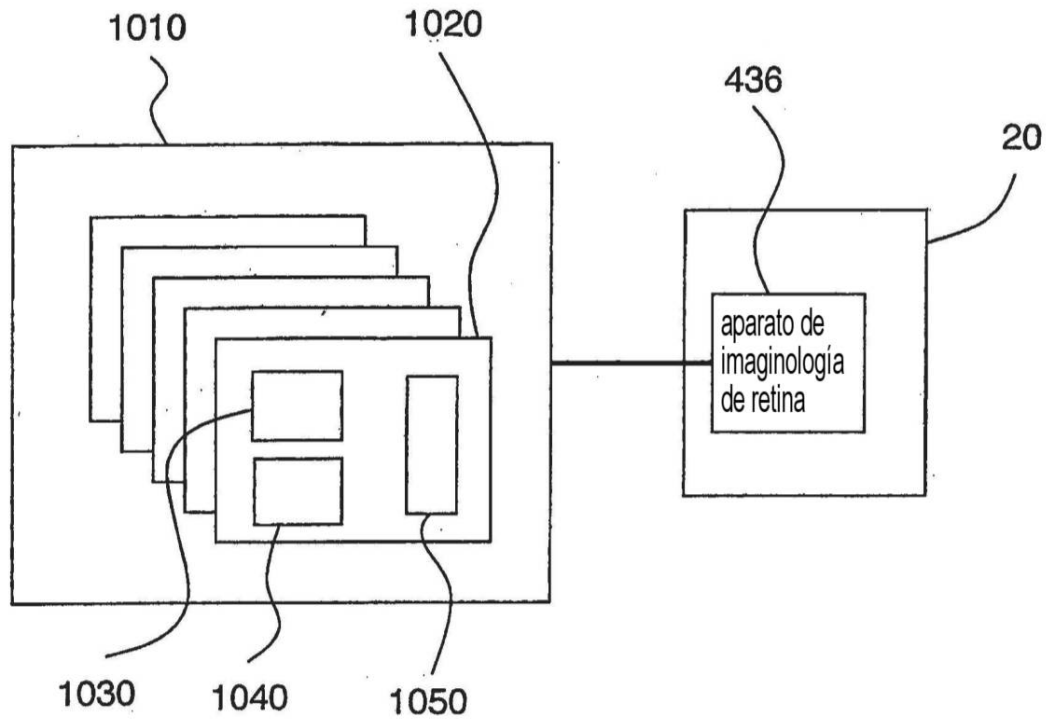


Fig. 10