

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 669**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2007** **E 12158325 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.10.2014** **EP 2462907**

54 Título: **Sistema para determinar la dosimetría en fotomedicina oftálmica**

30 Prioridad:

10.11.2006 US 857951 P

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

28.01.2015

73 Titular/es:

TOPCON MEDICAL LASER SYSTEMS, INC.
(100.0%)
3130 Coronado Drive
Santa Clara, CA 95054, US

72 Inventor/es:

PALANKER, DANIEL y
ANDERSEN, DAN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 527 669 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 determinar la dosimetría en fotomedicina oftálmica

5 **Campo de la invención**

Un sistema y método para determinar la dosimetría para el tratamiento fototérmico de estructuras oculares, por ejemplo, el epitelio pigmentario retiniano, los fotorreceptores y otras capas retinianas, y las de la malla trabecular. Es particularmente útil en el tratamiento de diversos trastornos retinianos, así como hipertensión ocular.

10

Antecedentes de la invención

La fotomedicina láser es una modalidad terapéutica bien establecida para muy diversas afecciones. Hasta la fecha, el uso de láseres oftálmicos ha estado limitado a sistemas de impulso corto (a partir de un microsegundo o más corto) para dianas subcelulares, o sistemas de impulso largo (cientos de microsegundos y más largos) que desnaturalizan de forma indiscriminada volúmenes de tejido relativamente grandes.

15

Por ejemplo, el presente tratamiento fotocoagulante retiniano convencional para afecciones tales como retinopatía diabética y degeneración macular asociada a la edad utiliza luz láser visible con periodos de exposición del orden de 100 ms. La generación de calor debido a la absorción de luz láser visible se produce de forma predominante en el epitelio pigmentario retiniano (EPR) y la coriocapilar pigmentaria, las capas que contienen melanina directamente por debajo de los fotorreceptores de la retina sensorial. El EPR se dispone entre la retina sensorial y la coroides. Debido a la difusión de calor durante exposiciones largas, esta terapia convencional también daña de forma irreversible la retina sensorial suprayacente.

20

25

Aunque detiene la evolución de la enfermedad subyacente, dicho daño irreversible disminuye la visión del paciente, destruyendo no solamente los fotorreceptores en la parte irradiada de la retina sino también creando microescotomas permanentes, y posiblemente también dañando las fibras nerviosas retinianas que atraviesan la parte diana de la retina, creando un defecto llamado escotoma arqueado. Dicho daño a la fibra nerviosa elimina las señales que ésta podría haber transportado desde zonas distales de la retina, empeorando más de este modo innecesariamente la visión del paciente.

30

Para abordar estos problemas, se han propuesto sistemas y métodos para crear lesiones fototérmicas espacialmente confinadas en tejidos oculares, tales como en la solicitud de patente estadounidense pendiente de tramitación 11/606.451. Sin embargo, lo que falta en dichos sistemas y métodos es un medio para calibrar la respuesta idiosincrásica de un paciente y para el suministro fiable de la luz de tratamiento para crear lesiones en respuesta a ello.

35

Debido a la fuerte variabilidad de la absorción retiniana, la transmisión ocular de la luz y la perfusión de sangre coroidea, el incremento de la temperatura retiniana inducido por láser varía fuertemente de un paciente a otro, e incluso de una ubicación a otra en un único paciente. De este modo, un ajuste paramétrico global para un resultado clínico deseado no es ideal. Si se dejan sin corregir, estas diferencias pueden conducir a tratamientos no homogéneos, exceso de tratamiento por exceso en algunas zonas y déficit de tratamiento en otras. Los facultativos han determinado tradicionalmente el tratamiento apropiado para cada paciente (e incluso para diferentes zonas en la retina del mismo paciente) mediante una estrategia empírica, la cual requiere una cantidad de tiempo significativa y es completamente cualitativa.

40

45

Por consiguiente, existe una necesidad de un sistema y método rápido, robusto y económico para proporcionar tratamiento fotomédico oftálmico predecible tal como, aunque sin limitarse a, la retina y la malla trabecular, que no sea proporcionado por métodos o dispositivos conocidos.

50

Sumario de la invención

La presente invención resuelve los problemas mencionados anteriormente proporcionando un sistema para tratar un tejido diana oftálmico usando un "patrón de dosimetría" de luz de duraciones de impulso variables, tamaños del punto y/o densidades de potencia variables para determinar eficazmente las propiedades diana fototérmicas, y proporcionar resultados del tratamiento más predecibles. El patrón de dosimetría puede ser una pluralidad de puntos fijos, uno o más barridos continuos que dan como resultado uno o más segmentos de línea recta o curva, o una combinación de ambos. Localizando la región dentro del patrón de dosimetría que proporciona una lesión visible de un carácter deseable, o extrapolando dicha región, el facultativo que realiza la intervención puede seleccionar entonces los parámetros del sistema apropiados para un tratamiento dado. Como alternativa, el sistema fotomédico puede incorporar un sistema de imagenología que identifica las lesiones dentro del patrón de dosimetría con los resultados clínicos deseados, y ajusta los parámetros del sistema de manera automatizada.

60

Un sistema para tratar tejido diana oftálmico incluye una fuente de luz para generar un haz de luz, una unidad de suministro del haz para suministrar el haz de luz al tejido diana oftálmico, incluyendo la unidad de suministro del haz

65

una unidad de escáner configurada para desviar el haz de luz; y una unidad de control configurada para controlar al menos una de la fuente de luz y la unidad de suministro del haz para crear un primer patrón de lesiones. El primer patrón incluye una pluralidad de lesiones oftalmoscópicamente invisibles y al menos una lesión oftalmoscópicamente visible. La unidad de control está configurada para crear un segundo patrón de lesiones adyacente al primer patrón de lesiones, en el que la al menos una lesión oftalmoscópicamente visible (108) se usa para alinear el segundo patrón de lesiones.

Otros objetos y características de la presente invención se volverán evidentes mediante una revisión de la memoria descriptiva, las reivindicaciones y las figuras adjuntas. La invención se define en las reivindicaciones. Otras realizaciones se presentan para fines ilustrativas solamente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema para tratamiento retiniano.

La figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra una realización alternativa del sistema de la figura 1, específicamente para tratamiento de la malla trabecular.

La figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra una realización del patrón de dosimetría formado mediante impulsos discretos.

La figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra una realización alternativa del patrón de dosimetría formado mediante un barrido continuo.

La figura 5 es un indicador de pantalla de GUI (interfaz gráfica del usuario) del sistema, que indica el carácter de la lesión basándose en los resultados del patrón de dosimetría y los parámetros de impulso seleccionados.

La figura 6 es una realización alternativa del indicador de pantalla de GUI del sistema, basándose en los resultados en curso del tratamiento.

La figura 7 es una realización alternativa del indicador de pantalla de GUI del sistema para seleccionar la selectividad espacial de la lesión, basándose en los resultados del patrón de dosimetría.

La figura 8 es un diagrama esquemático que muestra el uso de lesiones de referencia visibles para indicar los límites de un patrón de lesiones oftalmoscópicamente invisibles.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención es un sistema y método para la determinación eficaz de parámetros del tratamiento necesarios para formar lesiones fototérmicas oftálmicas deseadas, lo que permite la configuración y el ajuste apropiado de los parámetros del tratamiento. El sistema funciona basándose en la respuesta visible del tejido diana a un patrón de dosimetría de luz que crea lesiones en el tejido diana. El aspecto del tejido después de su exposición al patrón de dosimetría ayuda al sistema y/o al usuario a seleccionar ajustes del sistema apropiados para un tratamiento posterior. Se puede identificar una lesión específica que muestra la condición para producir el efecto clínico y se pueden usar los ajustes del sistema correspondientes, o pueden extrapolarse los ajustes a partir de la observación de los resultados del patrón de dosimetría.

La figura 1 ilustra un sistema 1 para implementar tratamiento fototérmico oftálmico, que incluye una unidad de control 10, una unidad de generación de luz 12 y una unidad de suministro de luz 14. Este sistema puede proporcionar impulsos de luz, o barridos continuos de luz, al ojo de un paciente. La duración del impulso, la densidad de potencia del láser y el tamaño del punto en el tejido afectan todos a la exposición del tejido a la luz de tratamiento (es decir, la dosificación de luz para el tejido) y, por lo tanto, a las características de las lesiones formadas por ella. La unidad de control 10 controla la disposición (generación y suministro) de la luz, e incluye componentes electrónicos de control (es decir un controlador) 20 y una entrada y una salida 22. Del mismo modo, la entrada desde un dispositivo de entrada 24 (por ejemplo un joystick) y/o una interfaz gráfica del usuario (GUI) 26, puede ser usada por los componentes electrónicos de control 20 para controlar la disposición de la luz.

En la unidad de generación de luz 12, un haz de luz 30 es generado por una fuente de luz 32, tal como un láser en estado sólido bombeado por diodo, de doble frecuencia de longitud de onda de 532 nm. El haz 30 se encuentra en primer lugar con un espejo 34 que sirve para monitorizar la luz para fines de seguridad, reflejando una parte fija hacia un fotodiodo 36 que mide su potencia. Después de esto, el haz de luz 30 se encuentra con un obturador 38, un espejo 40 y un espejo 42. El obturador 38 controla el suministro del haz de luz 30. También puede usarse para regular el paso de la luz, además de bloquearla de forma grosera. El espejo 40 está configurado como un espejo giratorio así como un espejo de combinación para combinar luz de puntería procedente de una segunda fuente de luz 44 con el haz de luz 30. La luz de puntería está preferentemente alineada a lo largo de la misma trayectoria que el haz de luz 30 para proporcionar una indicación visual de dónde se proyectará la luz de tratamiento procedente de la fuente 32 sobre el tejido diana. Después del espejo 42, el haz de luz 30 (que ahora incluye luz de puntería procedente de la fuente 44) es dirigido al interior de una fibra óptica 46 mediante una lente 48. Un espejo opcional 50 puede usarse para dirigir una parte del haz de luz a un segundo fotodiodo 52, que sirve para propósitos similares a los del espejo 34 y el fotodiodo 36, así como un monitor redundante del estado del obturador 38. La fibra óptica 46 es una manera conveniente para suministrar la luz procedente de la unidad de generación de luz 12 a la unidad de suministro de luz 14. Sin embargo, en su lugar puede usarse el suministro de la luz en el espacio libre, especialmente donde las unidades de generación y suministro de luz 12, 14 están envasadas íntegramente juntas.

En la unidad de suministro de luz 14, la lente 60 condiciona la luz que sale de la fibra óptica 46. La lente 60 puede ser una única lente, o una lente compuesta. Si es una lente compuesta, la lente 60 puede ser una lente de zoom que ajusta el diámetro del punto del haz. Esto es útil para el fácil ajuste del tamaño de patrones y sus elementos sobre el tejido diana, tal como se describe adicionalmente a continuación. Una lente adicional 62 puede usarse para formar una imagen del haz óptico aguas abajo, y posiblemente actuar como una lente de zoom, tal como se muestra. La imagen puntual de la lente 62 puede seleccionarse para minimizar el tamaño de los elementos ópticos aguas abajo. Un escáner 63, que tiene preferentemente un par de elementos ópticos de barrido (es decir espejos móviles, prismas trapezoidales y/o lentes), se usa para desviar el haz 30 para formar un patrón P de puntos o líneas (rectas o curvas). Preferentemente, los elementos ópticos de barrido giran o se mueven en direcciones ortogonales X, Y de modo que cualquier patrón deseado P puede producirse. Una lente 68 enfoca el haz sobre un espejo 70 que redirige el haz a través de una lente oftálmica 72 y sobre el tejido diana. El espejo 70 también puede ser parte de un aparato de visualización que permite la visualización del tejido diana a su través, directamente por parte del facultativo o mediante un dispositivo de visualización 74. Más específicamente, la visualización puede conseguirse viendo directamente la retina a través del espejo 70, o capturando una imagen usando un dispositivo de visualización 74 (por ejemplo, cámara CCD) que se visualizará en un monitor remoto o, tal como se indica mediante la línea discontinua de la figura 1, en la interfaz gráfica del usuario 26.

Idealmente, la lente 62 forma imágenes del haz a un punto medio entre los elementos ópticos de barrido 64, 66 y sobre el espejo 70. Esto puede realizarse para minimizar el tamaño del espejo 70 en un intento de incrementar el ángulo sólido global delimitado por el dispositivo de visualización 74. Cuando el espejo 70 es pequeño, puede colocarse directamente en la trayectoria de visualización sin mucha alteración. También puede colocarse en el centro de un aparato de imagenología binocular, tal como un biomicroscopio con lámpara de hendidura, sin alterar la visualización. La lente 62 también podría colocarse una longitud focal alejada del punto medio óptico de los elementos ópticos de barrido 64, 66 para producir un barrido telecéntrico. En este caso, el espejo 70 necesitaría ser lo suficientemente grande para contener todo el barrido, y podría constituir un reflector elevado espectralmente coincidente con la salida de las fuentes de luz 32, 44, y la visualización se consigue mirando a través del espejo 70. Para equilibrar fotoópticamente la transmisión del espejo 70 (es decir para hacer que los colores del tejido parezcan más naturales), puede usarse un revestimiento óptico más sofisticado sobre él en lugar de un sencillo revestimiento de filtro de muesca verde que produce imágenes rosadas.

La lente oftálmica 72 puede colocarse directamente delante del ojo para ayudar a la visualización, tal como podría hacerse con cualquier oftalmoscopio, biomicroscopio de lámpara de hendidura, cámara del fondo de ojo, oftalmoscopio láser de barrido (SLO), o sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT) que, junto con el espejo 70 y la lente oftálmica opcional 72 forman la configuración deseada para un dispositivo de visualización para visualización directa por el facultativo. La lente oftálmica 72 puede ser una lente de contacto o no de contacto, aunque se prefiere una lente de contacto dado que sirve para el propósito adicional de amortiguar cualquiera de los movimientos del ojo del paciente.

El patrón de dosimetría P de luz formado por los elementos ópticos de barrido 64, 66 pueden ser una pluralidad de puntos fijos, uno o más barridos continuos que dan como resultado uno o más segmentos de línea recta o curva, o una combinación de ambos. Las fuentes de luz 32, 44 y/o el obturador 38 pueden desbloquearse y bloquearse mediante órdenes procedentes de los componentes electrónicos de control 20 mediante entrada y salida 22 para producir puntos discretos, o simplemente funcionar en el sentido de las agujas del reloj para crear barridos continuos como un medio para producir el patrón de dosimetría P. Los componentes electrónicos de control 20, del mismo modo, también pueden estar configurados para controlar la posición del espejo 70 y por lo tanto, finalmente, el patrón de dosimetría P.

Existen otras técnicas para crear el patrón de dosimetría P, tales como moviendo la fuente o fuentes de luz directamente. Como alternativa, el escáner 63 puede comprender un deflector acústico-óptico bidimensional, o uno o más elementos ópticos con potencia óptica que se trasladan. El espejo 70 puede estar inclinado o trasladado (si hay curvatura superficial) para actuar como el escáner del sistema o aumentar el movimiento del haz ya creado por el escáner 63. En el caso en que el espejo 70 tiene potencia óptica, pueden requerirse elementos ópticos de compensación (no mostrados) para producir una imagen, en contraposición a una iluminación sencilla. Análogamente, el haz 30 podría dividirse usando elementos pasivos, tales como elementos ópticos difrangentos (por ejemplo rejillas u hologramas), elementos refringentes (por ejemplo divisores de haz, conjuntos de lenticulos, etc.), o incluso dispositivos activos (por ejemplo óptica adaptativa) para crear múltiples haces simultáneamente. Estos haces podrían desplegarse entonces al mismo tiempo para un tratamiento más rápido. También pueden usarse junto con el escáner 63 para proporcionar una estrategia mixta.

Por lo tanto, el sistema 1 descrito anteriormente está configurado para producir un patrón de dosimetría P (de puntos fijos o un haz en movimiento) con dosificaciones variables de luz para diferentes zonas tisulares dentro del patrón de dosimetría P. La dosificación variable puede conseguirse modificando el tiempo que el haz permanece sobre cualquier ubicación tisular dada (modificando el tiempo que un punto fijo se aplica a una ubicación tisular particular, o modificando la velocidad a la que un punto pasa sobre una ubicación tisular), modificando la densidad de potencia, y/o modificando el tamaño del punto del haz. Por lo tanto, cualquier ubicación dada del tejido diana experimentará una dosificación de luz que depende de la duración del impulso, la densidad de potencia y el tamaño del punto de la

luz suministrada a esa ubicación. Al menos uno de estos “parámetros de dosificación” se modifican de este modo dentro del patrón de dosimetría P para crear lesiones que muestran características visuales diferentes (por ejemplo tamaño, color, oscuridad, etc.). Por lo tanto, la expresión “duración del impulso” se usa en el presente documento para describir la duración de exposición (es decir, el periodo de tiempo que la luz es aplicada a una ubicación tisular dada), incluyendo donde el haz de luz es suministrado al tejido diana sin movimiento intencionado durante un periodo de tiempo particular y donde se hace que el haz de luz se mueva sobre el tejido diana causando una exposición de un periodo de tiempo particular. Existen preocupaciones prácticas, sin embargo, tales como movimientos de la mano y del ojo que deben abordarse para garantizar que se proporciona un tratamiento preciso.

La figura 2 muestra una realización alternativa del sistema 1, que es particularmente adecuada para el tratamiento de la malla trabecular (TM). En este caso, la lente de contacto oftálmica de la figura 1 se sustituye por una lente gonioscópica 80 con superficies laterales refringentes 82, que está optimizada para dirigir la luz en un ángulo agudo hacia la TM.

La flexibilidad inherente de los haces de luz que realizan barridos permite muchas posibilidades clínicas deseadas. Parte o todo del sistema 1 puede estar montado directamente sobre, entre otras cosas, una herramienta de visualización oftálmica tal como un biomicroscopio con lámpara de hendidura, oftalmoscopio indirecto, cámara de fondo de ojo, oftalmoscopio láser de barrido, o sistema de tomografía de coherencia óptica. El dispositivo de visualización 74 puede emplearse para visualizar los resultados del patrón de dosimetría P sobre la interfaz gráfica del usuario 26 para revisión y entrada por parte del facultativo. Como alternativa, el propio sistema 1 puede estar configurado para evaluar las lesiones resultantes directamente usando el dispositivo de visualización 74, para crear entrada para un algoritmo de inferencia o heurístico para determinar ajustes del sistema para un resultado clínico deseado dado. Independientemente del grado de automatización, dichos resultados clínicos deseados pueden ser el grado de intensidad (oscuridad) o color o tamaño de la lesión, o la selectividad espacial del tratamiento, y puede realizarse modificando uno o más parámetros de dosificación (es decir tamaño, densidad de potencia y/o duración del impulso) del haz de luz.

Una vez que el facultativo o el sistema 1 determina las condiciones de tratamiento deseadas a partir de las lesiones generadas por el suministro del patrón de dosimetría P sobre el tejido diana, pueden establecerse ajustes del sistema que dictan los parámetros de dosificación del haz en cualquier ubicación dada (es decir duración del impulso, densidad de potencia y/o tamaño del punto) para producir el resultado clínico deseado durante el posterior tratamiento. Ese tratamiento posterior puede asumir la forma de un tratamiento de punto único, o un patrón P de luz de tratamiento producido de manera similar al patrón de dosimetría P (es decir una pluralidad de puntos fijos, uno o más barridos continuos que dan como resultado uno o más segmentos de línea recta o curva, o una combinación de ambos). Debe observarse que los parámetros de dosificación durante el tratamiento pueden ajustarse para producir resultados clínicos que coinciden o no coinciden con una de las lesiones visibles producidas por el suministro del patrón de dosimetría P. Por ejemplo, si el resultado clínico deseado es tratar tejido con luz sin producir una lesión visible, entonces los parámetros de dosificación del tratamiento se ajustarían a justo por debajo de aquellos que produjeron la lesión visible más ligera a partir del patrón de dosimetría P.

La figura 3 muestra un ejemplo de un patrón de dosimetría P que es un conjunto lineal de puntos fundamentales 84 en el que la duración del impulso varía de un punto a otro (por ejemplo incrementándose progresivamente de izquierda a derecha), mientras que la densidad de potencia permanecen constante. En este ejemplo, cada uno de los puntos da como resultado la formación de una lesión visible o no visible. Los primer y segundo puntos de este patrón de dosimetría P de cinco puntos ejemplar se muestran con perfiles punteados para ilustrar que no produjeron lesiones visibles. Basándose en el carácter observado de las lesiones, el facultativo o el sistema pueden seleccionar a continuación parámetros de dosificación del tratamiento de varias maneras. En primer lugar, pueden ajustarse parámetros de dosificación del tratamiento para coincidir con aquellos parámetros de dosificación del patrón de dosimetría que crearon una de las lesiones que muestran el resultado clínico deseado. Esto podría ser, también, tan sencillo como que el facultativo o el sistema identifique la lesión deseable en el patrón de dosimetría (por ejemplo mediante la GUI 26), y que el sistema ajuste los parámetros de dosificación del tratamiento para coincidir con aquellos parámetros de dosificación del patrón de dosimetría que generaron esa lesión. En segundo lugar, pueden ajustarse parámetros de dosificación del tratamiento para coincidir con parámetros de dosificación extrapolados de los parámetros de dosificación de dosimetría que crearon una o más de las lesiones de interés (por ejemplo, parámetros de dosificación entre aquellos que crearon dos lesiones diferentes, o parámetros de dosificación entre aquellos que generaron la lesión más ligera para generar lesiones de tratamiento no visibles). En tercer lugar, el facultativo o el sistema pueden identificar simplemente el número de lesiones visibles generadas por el patrón de dosimetría. Basándose en esta entrada, el sistema puede determinar el umbral de parámetros de dosificación necesario para generar cambios visibles en el tejido, y ajustar los parámetros de dosificación del sistema para producir el resultado clínico deseado.

Puesto que algunos puntos 84 pueden no ser visibles, es preferible (aunque no necesario) clasificar el patrón de dosimetría P comenzando desde el extremo del patrón formado por los ajustes de dosimetría más elevados, que son aquellos que es más probable que causen lesiones visibles. Para minimizar el daño potencial durante la prueba de dosimetría, es preferente en muchas aplicaciones clínicas usar duraciones de impulso y densidades de potencia para el patrón de dosimetría P que son menores que o iguales al impulso terapéutico esperado, de modo que la

energía aplicada estará por debajo de la energía terapéutica esperada. Para una mejor predictibilidad estadística, el patrón de dosimetría P puede incluir varias hileras idénticas, donde se usa un resultado promedio de las diversas hileras para determinar los parámetros de dosificación del tratamiento.

5 La figura 4 muestra una realización alternativa, donde el patrón de dosimetría P está formado por un único barrido continuo de un punto de luz 84 para crear una línea L. La velocidad V del punto 84 varía a lo largo de la línea L, haciendo que el haz permanezca sobre diferentes ubicaciones tisulares dentro del patrón de dosimetría P durante diferentes cantidades de tiempo (es decir modificando la duración del impulso sobre la línea por debajo del tejido L).
 10 Como alternativa, la densidad de potencia y/o el tamaño del punto pueden modificarse a lo largo de la línea L, dando como resultado también una exposición variable a lo largo de la línea L. Similar al ejemplo de la figura 3, los resultados del tratamiento pueden obtenerse de la posición dentro del patrón de dosimetría P, en lugar de seleccionar un número de puntos discretos con el aspecto deseable o notificar el número de lesiones visibles. Por lo tanto, la respuesta tisular del paciente puede valorarse, y la dosimetría deseada prescribirse empíricamente. La visualización concurrente de la luz de puntería puede facilitar esta distinción.

15 El software, firmware y/o hardware en el sistema 1 puede incluir una tabla de búsqueda fenomenológica basada en mediciones experimentales de la coagulación retiniana a diversas densidades de potencia del láser, duraciones del impulso y tamaños del punto. Por ejemplo, una vez que el patrón de dosimetría P ha sido aplicado, y el número de lesiones visibles que resultan de él ha sido identificado, la interfaz gráfica del usuario 26 puede visualizar un
 20 indicador de "lesión esperada" 86, en una barra indicadora 90, tal como se muestra en la figura 5. Una entrada adicional por parte del facultativo podría ser la posición de una barra deslizante 92 a lo largo de la barra indicadora 90 que representa el resultado clínico deseado (por ejemplo el grado clínico de la lesión). Los valores 88 en este ejemplo reflejan el grado deseado de la quemadura dentro de la lesión: Ligero, Medio e Intenso. Los valores 94 debajo de la barra pueden ser extraídos por el software, firmware y/o hardware a partir de una tabla de búsqueda
 25 sobre la densidad de potencia del láser, el tamaño del punto, la duración del impulso y el umbral de visibilidad de la lesión establecido por el barrido del patrón de dosimetría.

La figura 6 muestra una realización alternativa del indicador 86, donde el sistema incluye un motor de inferencia. Por ejemplo, después de la aplicación de un patrón terapéutico, la interfaz gráfica del usuario 26 visualiza una barra
 30 deslizante de "lesión observada" 96 que está ajustada inicialmente a la misma posición que la barra deslizante de "lesión deseada" 92 de la figura 5. Cuando las lesiones no son tal como se predicen mediante los resultados del patrón de dosimetría P, el usuario podría cambiar la barra deslizante de "lesión observada" 96 para reflejar el resultado clínico real recién producido por el sistema 1. Esto permitiría el ajuste en curso de los parámetros de dosificación del tratamiento sin necesidad de utilizar patrones de dosimetría P adicionales. Esta introducción
 35 automática de datos experimentales de forma continua a la base de datos con retroalimentación del facultativo respecto a los resultados reales ayudará a construir una tabla de búsqueda más grande y más fiable. Por supuesto, si se observa que el resultado de la terapia es satisfactorio, el facultativo puede ignorar el control de "lesión observada" 86 y seguir usando los ajustes tal como están. Además, si el facultativo cambia el tamaño del punto, la densidad de potencia del láser y/o la duración del impulso, la posición de la barra deslizante 92 puede recalcularse
 40 automáticamente basándose en el modelo o una tabla de búsqueda para mantener a las lesiones consistentes. Cuando la visualización se integra en el sistema 1, y se usa como una entrada para el sistema 1, esto puede hacerse durante el tratamiento usando los mismos esquemas descritos previamente.

La figura 7 muestra un control/indicador 98 que simplifica la creación de lesiones oftalmoscópicamente invisibles a
 45 partir de los resultados de aplicar el patrón de dosimetría P a tejido diana. El control/indicador 98 consta de una barra indicadora 90, de forma similar a la de la figura 6. Sin embargo, en este ejemplo, el grado de selectividad espacial es el valor controlado. Experimentos realizados por los inventores han demostrado que, una vez que el umbral oftalmoscópicamente visible para crear una lesión se ha establecido, puede mantenerse la densidad de potencia fija, y reducir la duración del impulso para localizar mejor el alcance de la lesión. Inesperadamente,
 50 modelos animales han demostrado que esto puede ser tan sencillo como ajustar la densidad de potencia para conseguir una quemadura visible a 20 ms, y a continuación reducir la duración del impulso a 5 ms para producir lesiones cuyo alcance axial está confinado al EPR y segmentos externos de fotorreceptores. Una vez que el umbral de lesión se identifica aplicando el patrón de dosimetría P, el alcance axial de la lesión puede seleccionarse reduciendo la duración del impulso. La relación entre la duración del impulso y el alcance del daño térmico no es
 55 lineal. El uso del control 98 simplifica la operación proporcionando al usuario un medio eficaz mediante el cual seleccionar la selectividad espacial (o, alcance axial de la lesión) moviendo una barra deslizante 92 de una manera similar a la descrita para la figura 5. En este caso, sin embargo, los valores 100 y parámetros 102 reflejan la selectividad espacial y la duración del impulso, respectivamente. La selectividad espacial se ha indicado mediante los términos Alta (H), Media (M) y Baja (L). Las lesiones de selectividad alta están más confinadas que las lesiones
 60 de selectividad baja.

La figura 8 muestra el uso de una mezcla de lesiones oftalmoscópicamente visibles e invisibles para producir
 65 patrones que sean fáciles de colocar adyacentes entre sí. Un patrón terapéutico 104 puede incluir diversas lesiones correspondientes a lesiones oftalmoscópicamente invisibles 106 (perfiles discontinuos) para realizar una terapia mínimamente traumática, y lesiones visibles 108 (perfiles continuos) en la periferia del patrón para producir marcas de referencia para alinear el siguiente patrón. Estas lesiones visibles 108 pueden ser de duración del impulso más

5 prolongada y/o densidad de potencia más elevada, que lesiones oftalmoscópicamente invisibles 106, por ejemplo. Estas marcas de referencia permitirán la colocación precisa de patrones adyacentes sin causar grandes cantidades de, en caso contrario, daño indebido. Por supuesto, otras configuraciones y disposiciones de marcas de referencia son posibles. Determinando el primer lugar el umbral de parámetros de dosificación necesarios para generar cambios visibles en el tejido mediante la aplicación del patrón de dosimetría P, tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 3, pueden determinarse los parámetros de dosificación necesarios para generar lesiones visibles 108.

10 Se entenderá 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. Por ejemplo, aunque las fuentes de luz preferidas para generar el patrón de dosimetría P y el haz/patrón de tratamiento son láseres, puede usarse cualquier fuente de luz apropiada para generar los haces de luz para el patrón de dosimetría P y el haz/patrón de tratamiento. La funcionalidad de los componentes electrónicos de control 20 puede ser de hardware solamente, y/o incluir una funcionalidad descubierta por software y/o firmware que está siendo ejecutado en ellos también.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema (1) para tratar tejido diana oftálmico usando un patrón de tratamiento de lesiones, en el que el patrón de tratamiento comprende un primer subpatrón de lesiones y un segundo subpatrón de lesiones, comprendiendo el sistema:
- 10 una fuente de luz (12) para generar un haz de luz (30);
una unidad de suministro del haz (14) configurada para suministrar el haz de luz (30) al tejido diana oftálmico, incluyendo la unidad de suministro del haz (14) una unidad de escáner (63) configurada para desviar el haz de luz (30); y
una unidad de control (10) configurada:
- 15 para controlar al menos una de la fuente de luz (12) y la unidad de suministro del haz (14) para crear el primer subpatrón de lesiones; **caracterizado por que** la unidad de control (10) está configurada además para alinear el haz de luz (30) basándose en una lesión oftalmoscópicamente visible del primer subpatrón; y para crear el segundo subpatrón de lesiones usando el haz de luz alineado;
- 20 en el que la lesión oftalmoscópicamente visible del primer subpatrón indica un extremo del primer subpatrón; y en el que el segundo subpatrón es adyacente al primer subpatrón de lesiones y en el que el primer subpatrón incluye una pluralidad de lesiones oftalmoscópicamente invisibles (106) y al menos una lesión oftalmoscópicamente visible (108).
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer subpatrón de lesiones incluye al menos dos lesiones oftalmoscópicamente visibles (108).
- 30 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la lesión oftalmoscópicamente visible (108) del primer subpatrón que indica un extremo del primer subpatrón es una primera lesión oftalmoscópicamente visible de las al menos dos lesiones oftalmoscópicamente visibles (108), y en el que una segunda lesión oftalmoscópicamente visible (108) del primer subpatrón indica otro extremo del primer patrón.
- 35 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer subpatrón incluye una primera hilera de lesiones.
5. El sistema de la reivindicación 4, en el que la lesión oftalmoscópicamente visible (108) del primer subpatrón que indica en extremo del primer subpatrón es la primera lesión en la primera hilera de lesiones.
- 40 6. El sistema de la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que el primer patrón incluye una segunda hilera de lesiones alineada por debajo de la primera hilera de lesiones.
- 45 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que las lesiones en la primera hilera y la segunda hilera no son contiguas y no se solapan.
- 50 8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de lesiones oftalmoscópicamente invisibles (106) se forman usando una duración del impulso del haz de luz (30) más corta que la al menos una lesión oftalmoscópicamente visible (108).
9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de lesiones oftalmoscópicamente invisibles (106) se forman usando una densidad de potencia del haz de luz más baja que la al menos una lesión oftalmoscópicamente visible (108).
10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la pluralidad de lesiones oftalmoscópicamente invisibles (106) se forman usando una duración del impulso más corta y una densidad de potencia más baja del haz de luz (30) que la al menos una lesión oftalmoscópicamente visible (108).

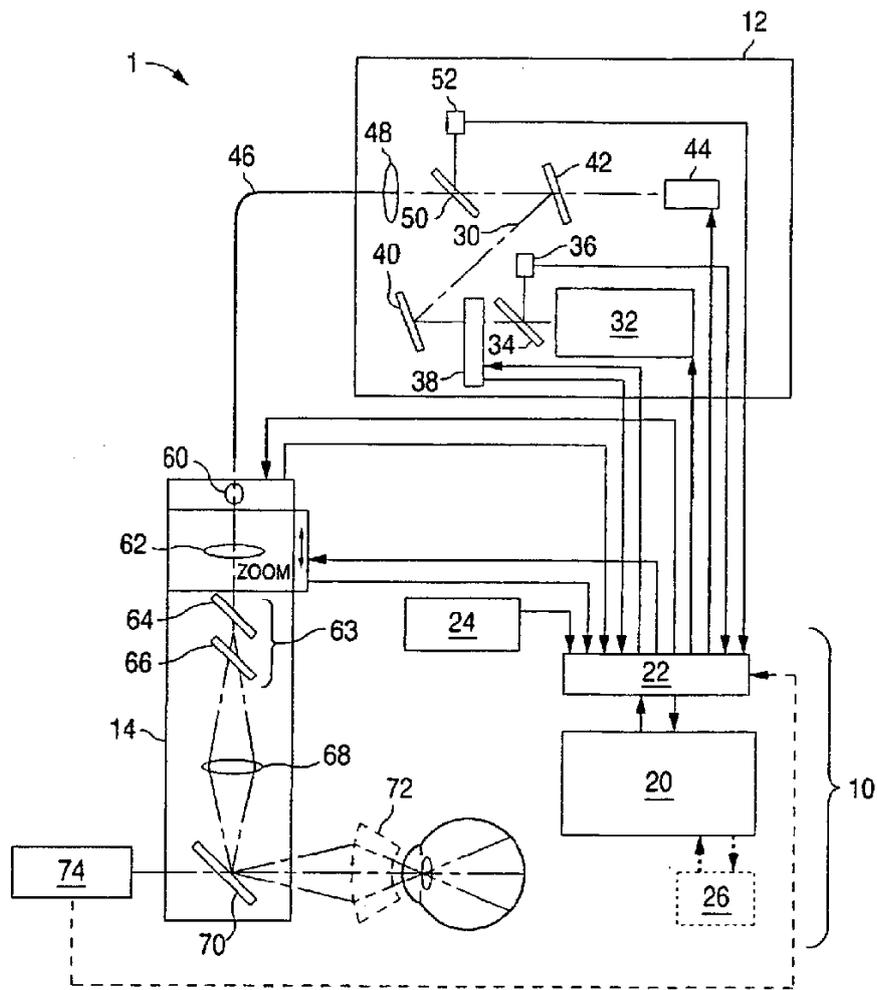


FIG. 1

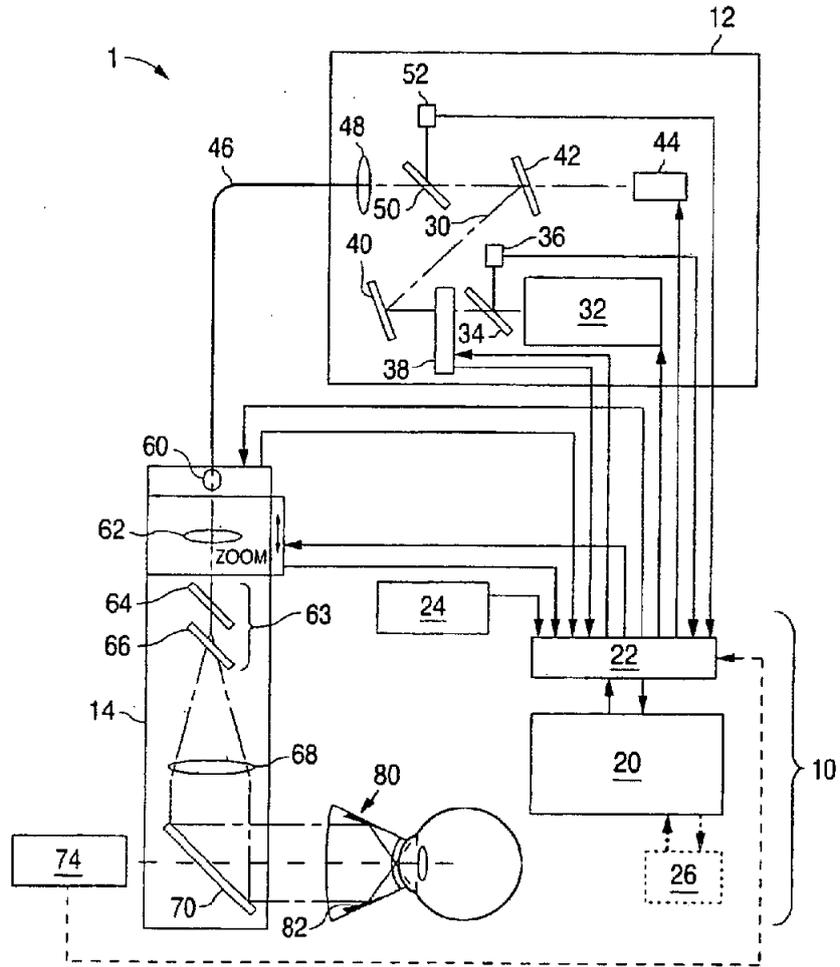


FIG. 2

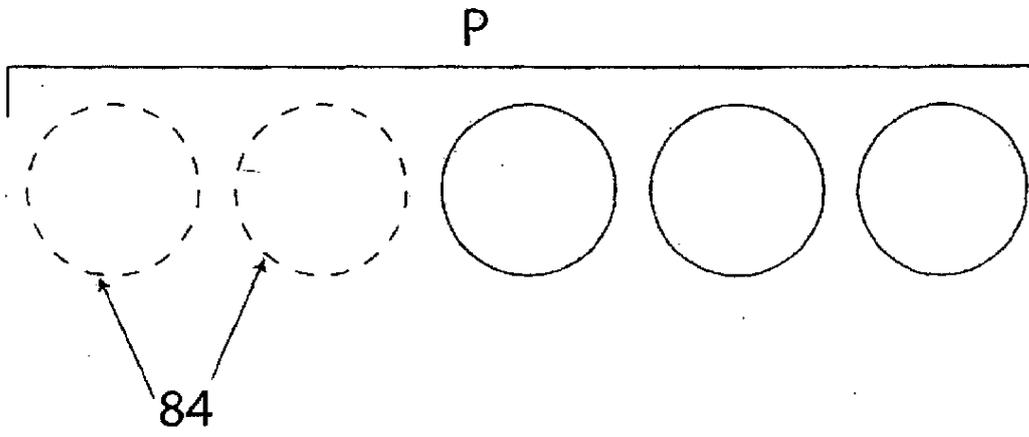


FIG. 3

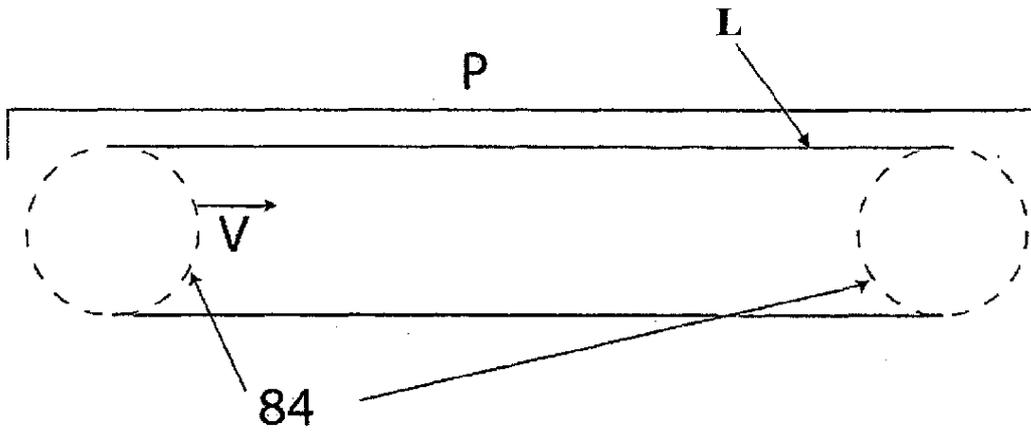


FIG. 4

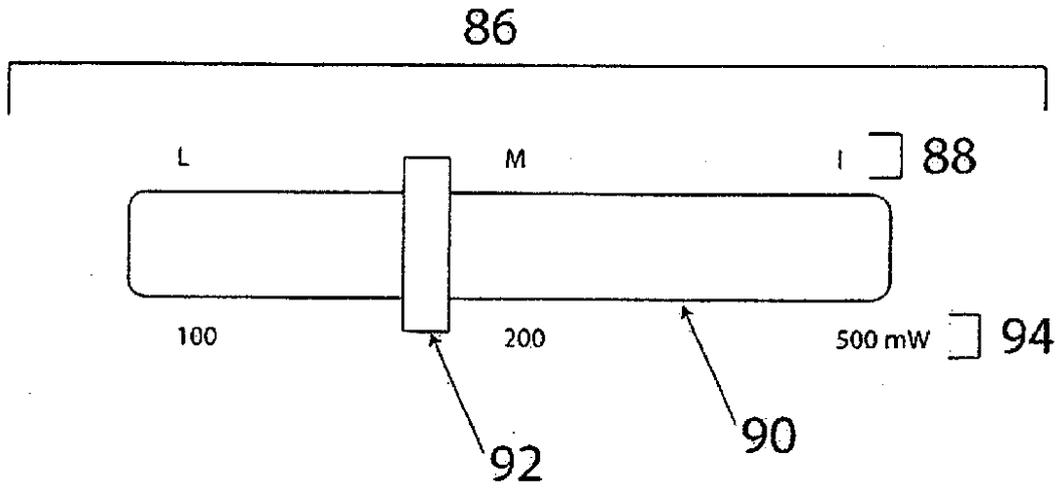


FIG. 5

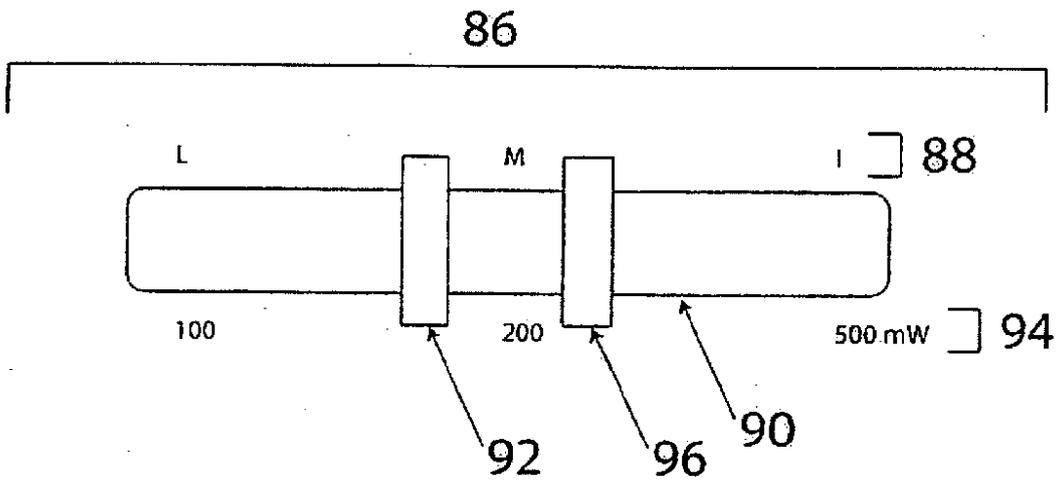


FIG. 6

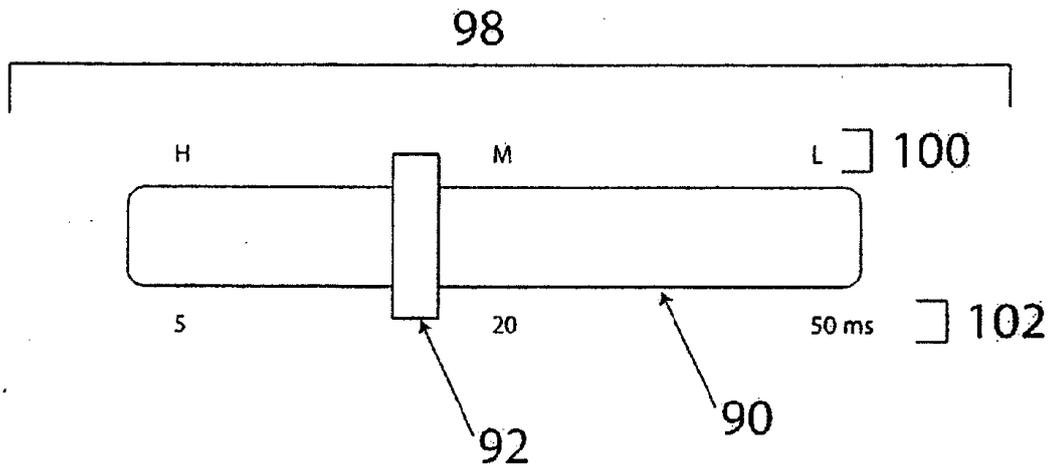


FIG. 7

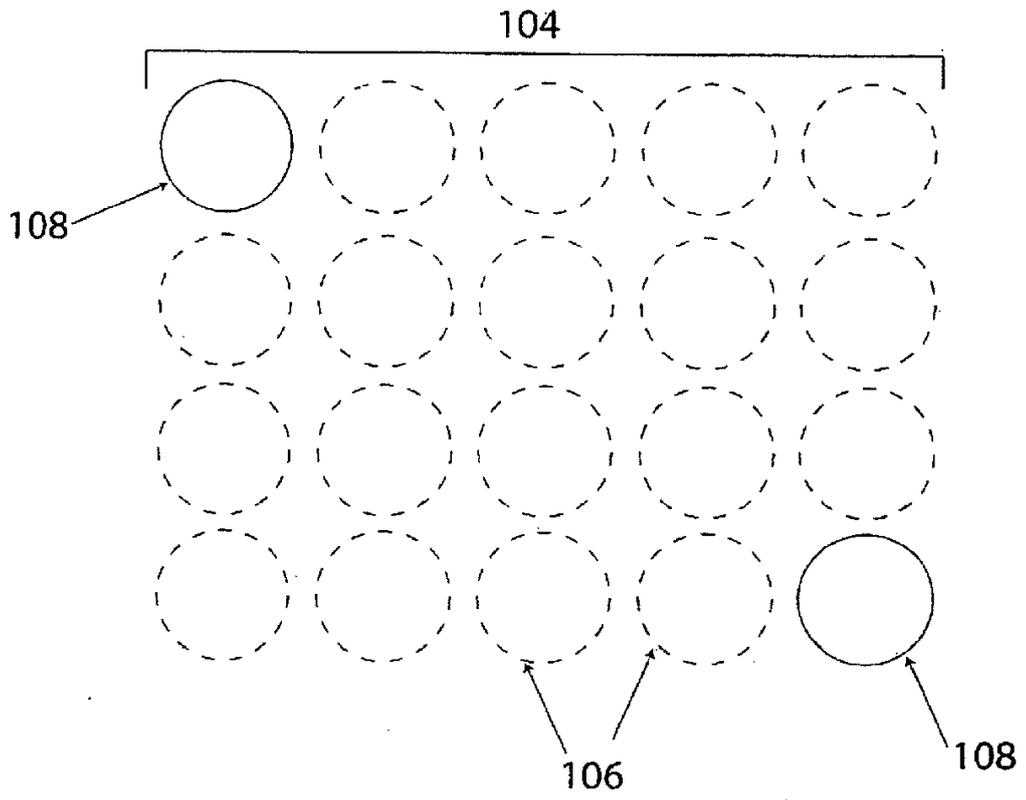


FIG. 8