

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 883**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

G02F 1/29 (2006.01)

A61B 3/10 (2006.01)

A61N 5/067 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2011** **E 11798955 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.01.2015** **EP 2585014**

54 Título: **Dispositivo para guiar una intervención de cataratas mediante formación de imagen de la córnea**

30 Prioridad:

24.06.2010 US 823040

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

29.04.2015

73 Titular/es:

ALCON LENSX, INC. (100.0%)
33 Journey, Suite 175
Aliso Viejo, CA 92656, US

72 Inventor/es:

KURTZ, RONALD M.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 534 883 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para guiar una intervención de cataratas mediante formación de imagen de la córnea.

5 Antecedentes

Este documento de patente se refiere a un aparato para cirugía ocular láser. Más precisamente, a un aparato para guiar una intervención de cataratas mediante formación de imagen corneal.

10 Varios tipos diferentes de cirugía ocular tienen como objetivo la corrección de errores de refracción para mejorar la visión de cerca, la visión a distancia o ambas. Aunque el objetivo quirúrgico de tales cirugías puede ser específicamente la córnea, el cristalino u otro tejido ocular particular, tales intervenciones presentan típicamente efectos adicionales involuntarios en la formación de imagen óptica en el ojo. Por tanto, un aumento del control sobre la intervención quirúrgica primaria, al tiempo que se disminuyen simultáneamente los efectos secundarios no
15 deseados de esta misma cirugía son factores que motivan el desarrollo del campo de la cirugía ocular.

Sumario

20 De manera resumida y general, un procedimiento para realizar una intervención de cataratas puede incluir las etapas de: formar como imagen una o más marcas corneales, creadas mediante una intervención corneal; determinar información de ubicación corneal relativa a una ubicación de una región de tratamiento de la intervención corneal basándose en marcas corneales formadas como imagen; y aplicar impulsos de láser para una cirugía de cataratas utilizando la información de ubicación corneal.

25 En algunas implementaciones, la una o más marcas corneales pueden incluir una marca asociada con una solapa corneal (en inglés, "flap"), creada como parte de una intervención LASIK con un láser de femtosegundos.

En algunas implementaciones, la etapa de formación de imagen puede incluir utilizar un sistema de formación de imagen de tomografía de coherencia oftálmica (OCT).

30 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de la información de ubicación corneal puede incluir determinar por lo menos uno de entre un perímetro de la solapa corneal, un centro de la solapa corneal, una posición de la solapa corneal con respecto a un eje óptico del sistema quirúrgico para cataratas o una posición de la solapa corneal con respecto a una ubicación del cristalino del ojo.

35 En algunas implementaciones, la etapa de aplicación de impulsos de láser puede incluir aplicar los impulsos de láser en un círculo aproximado a una cápsula del cristalino como parte de una intervención de capsulotomía, siendo el círculo esencialmente concéntrico con un perímetro de una solapa corneal, determinado en la etapa de determinación de la información de ubicación corneal.

40 En algunas implementaciones, la etapa de aplicación de impulsos de láser puede incluir aplicar los impulsos de láser a un núcleo del ojo para crear patrones de cirugía de cataratas utilizando la información de ubicación corneal determinada.

45 En algunas implementaciones, la etapa de aplicación de impulsos de láser al núcleo puede incluir aplicar los impulsos de láser en el patrón de cirugía de cataratas centrado con respecto a un determinado centro de una solapa corneal, en el que el patrón de cirugía de cataratas es por lo menos uno de entre un patrón circular, un patrón en espiral, un patrón radial o un patrón rebanado.

50 En algunas implementaciones, la etapa de aplicación de impulsos de láser puede incluir aplicar los impulsos de láser para la cirugía de cataratas para equilibrar un resultado no deseable de la intervención corneal previa, en la que el resultado no deseable se determinó a partir de la imagen proporcionada por la etapa de formación de imagen de una o más marcas corneales.

55 En algunas implementaciones, un sistema de láser oftálmico puede incluir un sistema de formación de imagen, configurado para formar una imagen de una región corneal de un ojo; un analizador de imágenes, configurado para facilitar una determinación de información de ubicación corneal basándose en una o más imágenes proporcionadas por el sistema de formación de imagen; y un sistema de láser quirúrgico, configurado para aplicar impulsos de láser a un cristalino del ojo utilizando la información de ubicación corneal.

60 En algunas implementaciones, el sistema de formación de imagen puede incluir un sistema de tomografía de coherencia oftálmica (OCT).

65 En algunas implementaciones, el sistema de láser quirúrgico puede incluir un sistema de láser de femtosegundos, configurado para crear patrones de cirugía de cataratas en el cristalino.

En algunas implementaciones, el analizador de imágenes puede incluir un procesador, configurado y programado para analizar una imagen generada por el sistema de formación de imagen.

5 En algunas implementaciones, el procesador puede estar configurado para ajustar un círculo a una imagen de una solapa de LASIK en la córnea, formada como imagen por el sistema de formación de imagen; para determinar una ubicación de un centro del círculo ajustado; para generar un patrón de cirugía de cataratas centrado con el centro determinado del círculo ajustado; y para guiar el sistema de láser quirúrgico para que aplique impulsos de láser al cristalino según los patrones de cirugía de cataratas generados.

10 En algunas implementaciones, el analizador de imágenes puede incluir un videomicroscopio, configurado para ayudar a un operario del sistema de láser a determinar la información de ubicación corneal.

15 En algunas implementaciones, el analizador de imágenes puede incluir una memoria de sistema, configurada para almacenar la información de ubicación corneal.

20 En algunas implementaciones, un procedimiento de realización de un procedimiento de cataratas puede incluir las etapas de: formar como imagen una parte de una córnea antes y después de una intervención corneal; determinar información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención corneal; y aplicar impulsos de láser para cirugía de cataratas utilizando la información de cambio de forma corneal.

En algunas implementaciones, el procedimiento puede incluir seleccionar una lente intraocular basándose en la información de cambio de forma corneal; e insertar la lente intraocular seleccionada en una bolsa capsular del ojo.

25 En algunas implementaciones, un sistema de láser oftálmico puede incluir un sistema de formación de imagen, configurado para formar como imagen una región corneal de un ojo antes y después de una intervención corneal; un analizador de imágenes configurado para facilitar una determinación de una información de cambio de forma corneal basándose en una o más imágenes proporcionadas por el sistema de formación de imagen antes y después de la intervención corneal; y un sistema de láser quirúrgico, configurado para aplicar impulsos de láser a un cristalino del ojo utilizando la información de cambio de forma corneal determinada.

30 En algunas implementaciones, el analizador de imágenes puede incluir un procesador, configurado para facilitar una determinación de la información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención corneal.

35 En algunas implementaciones, el sistema de láser oftálmico puede incluir un sistema de láser quirúrgico, configurado para aplicar impulsos de láser a la córnea del ojo utilizando la información de cambio de forma corneal determinada.

40 En algunas implementaciones, el sistema de láser oftálmico puede estar configurado para crear solapas de LASIK e incisiones de cirugía de cataratas.

45 En algunas implementaciones, un procedimiento de realización de una intervención oftálmica integrada puede incluir las etapas de: formar como imagen una parte de una córnea antes de una intervención corneal; realizar una intervención LASIK corneal; determinar información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención LASIK corneal; aplicar impulsos de láser para cirugía de cataratas utilizando la información de cambio de forma corneal; seleccionar una lente intraocular basándose en la información de cambio de forma corneal; e insertar la lente intraocular seleccionada en una bolsa capsular del ojo.

50 La invención se define en las reivindicaciones. Otras formas de realización e implementaciones se presentan con fines ilustrativos únicamente.

Breve descripción de los dibujos

55 La figura 1 ilustra los elementos ópticos principales de un ojo.

Las figuras 2A a 2B ilustran etapas de los procedimientos quirúrgicos 200 y 200'.

60 La figura 3 ilustra subetapas de la etapa preparatoria 220.

La figura 4 ilustra una determinación de un eje 330 visual y elementos del marcado preparatorio 204 y el marcado de láser 240.

65 La figura 5 ilustra la inserción de una lente intraocular como parte de la etapa quirúrgica 260.

Las figuras 6A a 6B ilustran lo mismo que las figuras 4 a 5 desde una vista frontal.

La figura 6C ilustra el procedimiento 600 para utilizar información de ubicación corneal para cirugía de cataratas.

La figura 6D ilustra un sistema 700 correspondiente.

La figura 6E ilustra un procedimiento 800 para utilizar información de cambio de forma corneal para cirugía de cataratas.

La figura 7 muestra un ejemplo de un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen en el que está previsto un módulo de formación de imagen para proporcionar formación de imagen de un objetivo para control del láser.

Las figuras 8 a 16 muestran ejemplos de sistemas quirúrgicos de láser guiados por formación de imagen con grados variables de integración de un sistema quirúrgico de láser y un sistema de formación de imagen.

La figura 17 muestra un ejemplo de un procedimiento para realizar cirugía láser utilizando un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen.

La figura 18 muestra un ejemplo de una imagen de un ojo de un módulo de formación de imagen de tomografía de coherencia óptica (OCT).

Las figuras 19A a 19D muestran dos ejemplos de muestras de calibración para calibrar un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen.

La figura 20 muestra un ejemplo de sujeción de un material de muestra de calibración a una interfaz de paciente en un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen para calibrar el sistema.

La figura 21 muestra un ejemplo de marcas de referencia creadas por un haz de láser quirúrgico sobre una superficie de vidrio.

La figura 22 muestra un ejemplo del proceso de calibración y la operación quirúrgica posterior a la calibración para un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen.

Las figuras 23A a 23B muestran dos modos de funcionamiento de un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen a modo de ejemplo que captura imágenes de un subproducto de fotodisrupción inducida por láser y del tejido objetivo para guiar la alineación del láser.

Las figuras 24 a 25 muestran ejemplos de las operaciones de alineación del láser en sistemas quirúrgicos de láser guiados por formación de imagen.

La figura 26 muestra un sistema quirúrgico de láser a modo de ejemplo basado en la alineación del láser utilizando la imagen del subproducto de fotodisrupción.

Descripción detallada

La figura 1 ilustra un ojo 1. La luz incidente se propaga a través de la trayectoria óptica que incluye la córnea 110, la cámara anterior, la pupila 120, definida por el iris 130, el cristalino 100, la cámara posterior y el humor vítreo. Estos elementos ópticos guían la luz sobre la retina 140.

La figura 2A ilustra una forma de realización 200 de una intervención quirúrgica ocular. En la etapa 220 se prepara un ojo para una cirugía asistida por láser. En la etapa 240 se realiza una marca de láser en una región del ojo utilizando un impulso de láser y, en la etapa 260, se realiza una intervención quirúrgica para mejorar una propiedad óptica del ojo en una región quirúrgica seleccionada en relación con la marca de láser.

La figura 2B ilustra una forma de realización 200' de una intervención quirúrgica ocular. En la etapa 220' se prepara un ojo para una cirugía asistida por láser determinando una característica óptica del ojo. En la etapa 240' se realiza una marca de láser en una región del ojo utilizando un impulso de láser en relación con la característica óptica determinada. En la etapa 260 se realiza una intervención quirúrgica para mejorar una propiedad óptica del ojo en una región quirúrgica seleccionada en relación con la marca de láser.

La figura 3 ilustra que la etapa preparatoria 220 puede implicar una etapa 202 de determinar una característica óptica del ojo. La característica óptica puede ser cualquier característica, punto o identificador específico del ojo.

Un ejemplo de una característica de este tipo es un eje del ojo. Otros ejemplos incluyen el punto más superior de la pupila cuando el paciente está en una posición erguida, tal como se expone a continuación.

Los ejes del ojo pueden definirse de varias maneras diferentes y una cualquiera de estas definiciones de los ejes del ojo puede utilizarse en la etapa 202. Los ejes del ojo pueden clasificarse, por ejemplo, según Le Grand Y. Physiological Optics (Springer-Verlag, Nueva York, 1980) como sigue:

Eje óptico: Línea que pasa a través del centro óptico de la córnea y el cristalino;

Eje visual: Línea que pasa desde el punto de fijación hasta la imagen en el centro de la retina llamado fovea;

Línea de visión: Línea que pasa desde el punto objeto a través del centro de la entrada de la pupila; y

Eje pupilar: Línea que pasa perpendicularmente a través del centro de la córnea y el centro de la entrada de la pupila.

Estos ejes pueden definirse como ejes teóricos, ejes geométricos, ejes funcionales, ejes anatómicos o cualquier combinación de lo anterior.

Estos ejes del ojo están típicamente próximos entre sí, o alineados entre sí, pero no coinciden necesariamente. Por ejemplo, el centro óptico de la córnea y el centro del cristalino, los dos elementos refractivos principales del ojo, no están en general naturalmente alineados con respecto al centro geométrico del ojo. Frecuentemente, el centro del cristalino es ligeramente nasal con respecto al de la córnea. Además, el centro de la pupila no está alineado generalmente con los ejes que conectan dos cualesquiera de los centros de la córnea, el cristalino y la fovea. Los centros de estos elementos ópticos pueden estar desalineados en tanto como 500 micrómetros o más. En la etapa 202-1 puede identificarse uno cualquiera de estos ejes. Alternativamente, el cirujano puede identificar un eje de compromiso que se sitúe entre cualesquiera dos o más ejes seleccionados.

En algunas formas de realización, diversos equipos quirúrgicos (descritos a continuación con detalle) pueden sujetarse al ojo sobre el que se realizará la cirugía. A continuación, se pide al paciente que se concentre en un objetivo con el otro ojo. El conocimiento del punto de fijación se utiliza a continuación para identificar el eje visual del ojo sobre el que debe realizarse la cirugía, aun cuando ese ojo no vea necesariamente el punto de fijación. Alternativamente, puede realizarse la fijación del ojo quirúrgico y, durante tal alineación, puede identificarse directamente la orientación del ojo.

La etapa preparatoria 220 puede incluir también una etapa 204 en la que se realiza una marca preparatoria para representar la característica determinada del ojo. Un ejemplo consiste en utilizar un marcador de tinta para realizar una marca preparatoria sobre la superficie del ojo en la que el eje del ojo, seleccionado en la etapa 202-1, interseca la superficie del ojo.

Otros ejemplos incluyen la utilización de un marcador epitelial corneal o una indentación en la superficie del ojo (sin utilizar tinta) o sujetar cualquier tipo de marcadores físicos, tal como un pequeño trozo de cinta adhesiva. Puede utilizarse también cualquier combinación de estos marcadores.

Algunos dispositivos existentes incluyen un seleccionador de objetivo. El cirujano puede apuntar el seleccionador de objetivo a un punto apropiadamente elegido del ojo, tal como su centro, o alinear un círculo del seleccionador de objetivo con una característica circular del ojo, tal como la pupila. A continuación, el aplicador, formado como una unidad con el seleccionador de objetivo, aplica tinta al centro definido por el centro seleccionado como objetivo o la característica circular.

Otra forma de realización de la etapa preparatoria 220 incluye la etapa 202-2 en la que la característica óptica del ojo representa una orientación del ojo en una primera posición del paciente.

Por ejemplo, aunque la mayoría de las cirugías oculares se realizan con el paciente en la posición supina con el ojo mirando hacia arriba, éstas frecuentemente implican una etapa preparatoria cuando el paciente está en una primera posición del paciente, por ejemplo incorporado. Las etapas preparatorias anteriores 202 a 204 pueden realizarse en esta posición incorporada para registrar la posición de las características del ojo en esta posición. A continuación, las etapas quirúrgicas, tales como la etapa 260, se realizan con el paciente en una segunda posición de paciente, tal como en una posición supina mirando hacia arriba.

Bastante a menudo el ojo del paciente gira cuando el paciente se mueve desde la primera posición erguida a la segunda posición tumbada. En algunos casos, el ojo puede girar tanto como 10-60 grados. Ésta es la denominada "ciclrorrotación" o "ciclrotorsión". Si las etapas quirúrgicas no corrigen esta rotación con respecto a las etapas preparatorias, la intervención quirúrgica puede realizarse en una ubicación diferente de la óptima, lo que lleva posiblemente a una reducción clínicamente relevante de la eficacia de la cirugía.

En algunas formas de realización, la etapa preparatoria 202-2 puede incluir realizar una marca preparatoria con cualquiera de los procedimientos de marcado anteriormente descritos para indicar una orientación del globo ocular. Utilizando una analogía con la esfera de un reloj, una marca preparatoria puede realizarse, por ejemplo, en la

ubicación a las tres en punto en la primera posición del paciente. A continuación, cuando se prepara el paciente para la cirugía adoptando la segunda posición del paciente, por ejemplo tumbándose, el cirujano puede examinar la marca preparatoria e inferir la extensión de la rotación del globo ocular a partir de la desviación de la marca preparatoria con respecto a la ubicación de las tres en punto. El cirujano puede realizar a continuación el ajuste necesario con el conocimiento de esta rotación. Estos ajustes pueden incluir un ajuste de errores de refracción, tanto en astigmatismo como en aberraciones asimétricas de orden superior que no sean simétricas alrededor de la pupila.

En un ejemplo sencillo, cuando debe realizarse la cirugía refractiva en la córnea, se puede pedir al paciente que se fije en un objetivo apropiado. La posición de la imagen del centro de la pupila puede marcarse con tinta o una indentación en la córnea para estimar la línea de visión. Si se realiza en la posición erguida, pueden realizarse también marcas en la córnea periférica, o limbo, para registrar el estado torsional, u orientación, del ojo a fin de que sirva como referencia cuando el paciente esté en posición supina en etapas quirúrgicas subsiguientes. Alternativamente, la posición de la imagen del centro de la pupila puede marcarse con tinta o una indentación en la córnea superpuesta al centro de la córnea según lo indicado por el reflejo de la luz corneal (imagen Purkinjee), aproximándose así al eje pupilar.

Aunque los procedimientos anteriores se han utilizado ya en una pluralidad de cirugías, incluyendo incisiones de relajación limbal, queratotomía astigmática y queratotomía radial, los marcados superficiales pueden introducir potencialmente errores debido a los efectos ópticos de la córnea y la ubicación del diafragma de la pupila/cristalino a varios milímetros de distancia. Por ejemplo, durante intervenciones que duran más de unos pocos segundos, tales como intervenciones refractivas de láser corneal como PRK y LASIK, la pupila puede girar significativamente con respecto a las marcas corneales y a la imagen percibida de la pupila, introduciendo potencialmente errores de inclinación significativos en cualquier intervención quirúrgica. Una forma de superar este problema es utilizar denominados rastreadores de pupila que monitorizan el movimiento de la pupila. El más preciso de éstos utiliza actualmente un sofisticado procesamiento de imagen para monitorizar la posición de características específicas del iris. Un ejemplo es el procedimiento de registro del iris que se describe en la patente U.S. 7.044.602.

La alineación óptima de los elementos ópticos en el curso de cirugías intraoculares presenta otro conjunto de retos. En tales intervenciones, el objetivo real de la intervención, por ejemplo el cristalino del ojo, no puede marcarse físicamente sin entrar en el ojo. Si el cirujano confía en marcas superficiales, éstas pueden ser engañosas ya que la propagación de la luz entre el cristalino y la superficie se ve afectada activamente por los elementos ópticos, tales como la córnea. Además, incluso aunque se introduzca algún nivel de compensación para estos efectos basándose, por ejemplo, en un modelo de software del ojo, es bastante desafiante el incorporar el hecho de que el propio ojo puede alterar su forma, posición y/o fijación. Finalmente, la pupila puede dilatarse durante tales intervenciones intraoculares, haciendo todavía más difícil la compensación deseada basada en puntos de referencia de registro.

Hasta hace poco, las limitaciones anteriormente descritas eran ampliamente teóricas, puesto que las cirugías intraoculares no demandaban una precisión tan alta en el centrado y la alineación. Por ejemplo, hasta hace poco, se utilizaba la cirugía de retirada de cataratas o del cristalino principalmente para retirar un cristalino natural envejecido y sustituirlo por un cristalino artificial (lente intraocular, IOL) que presentaba una mayor transmisión de luz. Hasta hace poco, estas lentes intraoculares eran monofocales, lo que requería una precisión que se podía conseguir con los procedimientos de marcado superficial existentes.

Sin embargo, la cirugía de cataratas se ha desarrollado como una de las intervenciones oftálmicas más comúnmente realizadas en el mundo y ha ampliado sus objetivos. Actualmente, se utiliza también cirugía de cataratas para mejorar el funcionamiento refractivo del ojo. De hecho, ahora se realiza comúnmente la retirada y la sustitución del cristalino cuando hay de poca a ninguna catarata presente y la corrección refractiva u óptica es el objetivo principal.

Los objetivos actuales de la cirugía del cristalino incluyen reducir la dependencia que tiene la persona de gafas y otras ayudas ópticas tanto para visión de lejos como de cerca. Las intervenciones específicas de sustitución del cristalino incluyen la introducción de IOL multifocales que proporcionan dos distancias de trabajo para el ojo. Unos ejemplos incluyen los productos Restore, desarrollados por Alcon, y los productos Rezoom, desarrollados por AMO Inc. Otra clase de IOL pueden moverse o cambiar de forma en el ojo. Los ejemplos de tales IOL acomodativas incluyen Crystalens, desarrollada por Eyeonics. Se están desarrollando también IOL con aperturas que aumentan la profundidad de campo, tal como se pone de manifiesto por la ACI-7000, desarrollada por Acufocus. Además, se han desarrollado IOL que pueden corregir aberraciones de orden superior, tales como la lente ajustable con la luz de Calhoun Vision, así como las que corrigen el astigmatismo. Finalmente, se han introducido también lentes intraoculares de baja visión especializadas para proporcionar un aumento para los ojos con retinas enfermas.

Cuando se compara con la cirugía de cataratas convencional que utiliza IOL monofocales, la cirugía del cristalino actual ha pasado a ser una intervención complicada que puede abordar múltiples objetivos de corrección de visión. En contraste con las IOL monofocales convencionales, la óptica de estos dispositivos más recientes es más sensible a errores en el centrado y la inclinación. Los procedimientos existentes para centrar apropiadamente estos dispositivos utilizan plantillas voluminosas que deben insertarse físicamente en el ojo y no han conseguido aceptación.

Los aspectos de la cirugía de cataratas moderna que se acaban de describir indican que se requiere una precisión cualitativamente más alta en el curso de estas intervenciones que en la cirugía ocular tradicional. En algunos casos, puede requerirse una precisión de centrado de menos de 500 micrómetros cuando se colocan las IOL. Los errores que excedan este valor pueden llevar a una gran aberración y reducir cualitativamente la eficacia, por ejemplo, de la característica multifocal de las IOL.

Se plantea otro reto por las cirugías que colocan una IOL dentro del cristalino creando un corte, o incisión, a lo largo de una parte de la periferia de la córnea y el cristalino. Estas incisiones pueden provocar deformaciones no intencionadas de la córnea. En un ejemplo, utilizando la analogía anterior de la esfera del reloj para identificar las orientaciones, si la incisión para introducir la IOL se realizó en la región de las 12 en punto, la córnea puede aplanarse en la dirección de las 12 a las 6 en punto ("meridiano") y combarse en la dirección de las 3 a las 9 en punto. Este efecto secundario no intencionado puede utilizarse para corregir un error astigmático preexistente situando la incisión en un meridiano particular. Alternativamente, puede compensarse también el astigmatismo preoperatorio realizando incisiones adicionales en la periferia en diferentes ubicaciones de meridiano y para diferentes longitudes de arco. Estos cortes se denominan a veces "incisiones de relajación limbal" o "queratotomía astigmática".

Esto ha sido sólo un ejemplo de intervenciones quirúrgicas oculares integradas cuando se mejora más de un aspecto óptico del ojo en una única intervención quirúrgica. Aunque tales intervenciones combinadas ofrecen el potencial de resultados mejorados, presentan también el potencial de introducir efectos secundarios no deseados debido a efectos ópticos combinados no anticipados. Por ejemplo, la colocación de una lente intraocular multifocal combinada con la realización de un queratotomía astigmática puede proporcionar a un paciente una buena visión de lejos y de cerca tratando al mismo tiempo la presbicia y el error de refracción esférico y astigmático. Sin embargo, si el centro óptico de la lente multifocal no está bien alineado con respecto a la corrección corneal, o si una u otra corrección no está bien alineada con respecto a uno de los ejes principales del ojo, puede tener lugar una aberración óptica.

Análogamente, una intervención LASIK, dirigida a una corrección refractiva para lejos, puede incluir la inserción de una incrustación corneal para mejorar la visión de cerca. Tal intervención LASIK puede mejorar el rendimiento óptico del ojo. Sin embargo, si el centro de la intervención LASIK no está bien alineado con respecto a la incrustación corneal, o bien si la manipulación no está bien alineada con respecto a uno de los ejes del ojo, puede tener lugar una aberración óptica, provocando síntomas visuales.

Aunque hasta el momento se han descrito dos ejemplos, pueden contemplarse una pluralidad de otras posibles combinaciones de intervención para interferir constructiva o destructivamente, incluyendo la combinación de intervenciones que están completamente contenidas dentro de la córnea o el cristalino. Tales combinaciones pueden incluir también incrustaciones corneales, tales como los productos Intacts desarrollados por Addition Technology, o incrustaciones presbiópicas, tales como las incrustaciones desarrolladas por Revision Optics, y la ACI-7000 desarrollada por Acufocus, así como pupilas artificiales colocadas delante o detrás de un cristalino natural o artificial. Aunque cada intervención individual puede alinearse cuando se realiza por separado, las múltiples alineaciones requeridas llevan tiempo y pueden no dar como resultado un rendimiento optimizado cuando se combinan.

La exposición anterior se ha enfocado en desarrollos más avanzados en la cirugía refractiva y de cataratas. Sin embargo, una alineación de precisión más alta puede ser ventajosa incluso en la técnica más común para la retirada de cataratas y del cristalino, en facoemulsificación basada en ultrasonidos. En facoemulsificación se realiza una incisión corneal relativamente pequeña. A través de esta incisión se inyecta una sustancia similar a un gel en el ojo para mantener la presión intraocular y la forma de la cámara anterior. En una intervención denominada capsulotomía se forma una abertura en la cápsula anterior utilizando diversas técnicas mecánicas o equivalentes. A continuación, se introduce una sonda de ultrasonidos en el ojo a través de esta abertura. Esta sonda de ultrasonidos se utiliza para fragmentar el cristalino nativo, que se retira a continuación por aspiración a través de la incisión corneal. Se inserta a continuación una lente intraocular a través de la misma incisión corneal.

Puesto que esta técnica utiliza una incisión relativamente pequeña en la córnea, se limita el astigmatismo quirúrgicamente inducido. Sin embargo, surge una limitación fundamental de la facoemulsificación debido a su protocolo escalonado; las múltiples manipulaciones quirúrgicas independientes de la intervención. Estas manipulaciones, que incluyen la incisión corneal, la capsulotomía, la fragmentación y retirada del cristalino, y la introducción de la lente intraocular, conducen a resultados óptimos cuando cada uno de ellas se alinea apropiadamente con respecto a los ejes y la anatomía del ojo.

En cualquiera de las intervenciones anteriores, una precisión incrementada de la alineación de las etapas quirúrgicas sucesivas puede llevar a un incremento de la probabilidad de que las intervenciones den como resultado la mejora deseada de la función óptica del ojo, al tiempo que se reducen los efectos negativos.

Los procedimientos de alineación mejorados para intervenciones refractivas oculares incluyen el seguimiento de la ciclotorsión y otros movimientos oculares que pueden ocurrir entre el marcado preparatorio y la intervención quirúrgica o entre etapas quirúrgicas individuales, el seguimiento y corrección del paralaje y otros efectos ópticos, y

la coordinación de múltiples intervenciones independientes de manera conveniente y eficiente para optimizar el rendimiento óptico posoperatorio total.

Las formas de realización de los procedimientos 200 y 200' proporcionan tales técnicas realizando una etapa de marcado de láser 240 junto con la etapa de marcado preparatorio 204. La realización de dos etapas de marcado puede incrementar una exactitud y precisión de la intervención quirúrgica posterior 260 vinculando más estrechamente las etapas de alineación, marcado y cirugía, sin importar el lugar del ojo en el que se realiza una intervención refractiva.

Los impulsos de láser, cuando se aplican con la intensidad, la tasa de repetición y la energía por impulso apropiadas, pueden crear pequeñas burbujas de gas en un tejido del ojo. Estas burbujas pueden utilizarse para formar una marca de láser en el tejido. En contraste con el marcado preparatorio en la etapa 204, típicamente aplicado sobre la superficie del ojo, estas burbujas generadas con láser pueden generarse dentro del tejido, directamente en la región objetivo. Por tanto, pueden marcar la región objetivo con una precisión no dificultada por la distorsión óptica, o por un cambio de forma posterior del globo ocular cuando comienza la intervención quirúrgica. Por tanto, tal marcado de láser directo, o en profundidad, puede ser cuantitativamente superior al marcado superficial preparatorio. Tal como se describió anteriormente, varios de los modernos procedimientos quirúrgicos oculares se benefician considerablemente de esta precisión mejorada de la etapa de marcado de láser 240.

En una implementación de los procedimientos quirúrgicos oculares 200 y 200', un sistema quirúrgico puede incluir un mecanismo para identificar por lo menos un eje del ojo, tal como el eje visual del ojo en la etapa 202-1. El sistema puede incluir también un mecanismo para correlacionar la posición del eje identificado con respecto a un punto de referencia anatómico, tal como el limbo, la córnea, la cápsula del cristalino y el cristalino, en una etapa de marcado de orientación 202-2. Finalmente, el sistema puede incluir un mecanismo para crear una marca preparatoria en una estructura anatómica del ojo en la etapa 204 para guiar la aplicación de la etapa de marcado de láser posterior 240 y la etapa de intervención quirúrgica 260 a fin de mejorar una función óptica del ojo.

En el funcionamiento del sistema anterior puede identificarse un eje del ojo en la etapa 202-1. Por ejemplo, el eje visual puede identificarse mediante una pluralidad de procedimientos, incluyendo la utilización de un objetivo de fijación. En una forma de realización, tal identificación de eje se realiza durante un funcionamiento normal del ojo en el cuerpo, tal como con el ojo mirando hacia delante a un objetivo de fijación lejano o cercano con la cabeza en la posición erguida. En formas de realización alternativas puede indicarse al paciente que adopte orientaciones alternativas, tales como con la mirada ligeramente hacia abajo como al leer, o posiciones alternativas, tales como una posición supina, con el ojo mirando hacia arriba. Alternativamente, puede identificarse otro eje del ojo o una combinación de ejes y puede utilizarse la información anatómica para determinar un eje de compromiso con el que alinear las intervenciones quirúrgicas planeadas.

Después de la determinación del eje del ojo seleccionado, o un eje de compromiso, puede realizarse un marcado preparatorio para registrar la relación entre el eje identificado y la anatomía del ojo en la etapa 204. El registro puede realizarse realizando marcados preparatorios en la superficie del ojo. Como alternativa, la posición del eje determinado puede grabarse en una imagen tridimensional del ojo producida a través de medios de ultrasonidos, ópticos u otros, y capturada durante el posicionamiento apropiado del ojo (durante la fijación, por ejemplo) en un dispositivo de formación de imagen.

En la etapa posterior 240 pueden generarse burbujas de láser en una región objetivo interna del ojo, tal como el limbo, la córnea, la cápsula del cristalino y/o el cristalino, para crear marcas de láser. Puede ayudarse a la generación de las marcas de láser por medio de, entre otros, los marcados preparatorios. Las marcas de láser generadas pueden indicar la posición de la región objetivo para la intervención quirúrgica posterior 260 con alta precisión. En algunas formas de realización se marcan con láser más de una región objetivo. Por ejemplo, un objetivo principal puede marcarse por láser para la inserción de una IOL y un objetivo secundario puede marcarse por láser para una incisión de relajación limbal, a fin de contrarrestar el astigmatismo provocado involuntariamente por la incisión principal.

En diferentes formas de realización, el marcado de láser puede ser de diferente extensión. En algunas formas de realización, el láser puede utilizarse para generar las burbujas de marcado con alta densidad. Una densidad de burbujas suficientemente alta puede perforar un tejido, permitiendo que el cirujano separe posteriormente el tejido perforado por desgarro, corte, aspiración o alguna otra intervención en la etapa quirúrgica 260. La perforación adecuadamente situada puede garantizar que la alineación y otros aspectos de la intervención quirúrgica, incluyendo el tamaño, la forma y la ubicación del tejido retirado o separado, sean apropiados para el objetivo quirúrgico. La etapa quirúrgica 260 puede utilizar láseres o cualquier otro tipo de herramientas quirúrgicas, incluyendo dispositivos mecánicos y otros.

En otras formas de realización, las marcas de láser pueden servir como ayudas para manipulaciones quirúrgicas posteriores, tal como para guiar la colocación de una lente intraocular (IOL) o una incrustación corneal. En tales casos, las marcas de láser pueden incluir trepados, cortes o agujeros de profundidad parcial o total u otros efectos físicos que puedan guiar la colocación quirúrgica de la IOL o la incrustación corneal. El marcado de láser puede

servir también para funciones adicionales, tal como para ayudar a una fijación, estabilización u orientación de la IOL o la incrustación corneal. Además, las marcas de láser pueden guiar intervenciones posoperatorias realizadas para mejorar el rendimiento óptico, tal como reduciendo el astigmatismo posoperatorio residual por extensión de una incisión de relajación limbal a lo largo de la marca de láser.

Finalmente, los propios impulsos de láser pueden servir para una doble finalidad: ser tanto marcadores para la etapa de marcado 240, así como inducir el propio efecto quirúrgico deseado en la etapa 260, tal como la fragmentación, corte o vaporización de estructuras específicas tales como la cápsula del cristalino o cualquier parte del cristalino. La utilización de láseres tanto para el marcado en profundidad como para la propia cirugía puede garantizar una alta precisión de alineación, forma, tamaño, ubicación y otras características del proceso quirúrgico y la región objetivo con respecto a los ejes del ojo.

La aplicación de láseres puede incluir una trepanación de la cápsula del cristalino que puede ser asimétrica o simétrica para permitir tanto el acceso al tejido del cristalino como la orientación óptima de la IOL con respecto al eje visual u otro. En este ejemplo, el centrado y la orientación de la cápsulotomía y, por tanto, de la IOL pueden realizarse en una intervención integrada, sin necesidad de manipulación manual adicional, en contraste con algunas técnicas, tal como la descrita por Maskett en la publicación de solicitud de patente US n.º 20040106929.

En otro ejemplo, pueden aplicarse impulsos de láser en la córnea/limbo para crear perforaciones corneales de profundidad parcial o total en la etapa 240. Separando los tejidos en las regiones apropiadas, pueden crearse incisiones corneales apropiadamente alineadas, dimensionadas y posicionadas para su utilización en diversas intervenciones en la etapa 260, incluyendo la creación de cortes de entrada de autosellado para la retirada y la sustitución de la lente del cristalino, la creación de incisiones corneales transversales o incisiones de relajación limbal para tratar astigmatismo preexistente o quirúrgicamente inducido, o la creación de solapas o lechos corneales para intervenciones LASIK o de incrustación corneal posteriores.

Son posibles también ejemplos adicionales, incluyendo la combinación de intervenciones de láser en el cristalino, la cápsula del cristalino, la córnea y el limbo. En una implementación, pueden crearse en primer lugar marcas o registros en la córnea y utilizarse a continuación para manipulaciones posteriores dentro del ojo, tal como para orientar la posición de una intervención de capsulotomía o la colocación de una IOL.

En otra implementación pueden generarse en primer lugar marcas de láser o registros en la cápsula del cristalino, realizándose una intervención quirúrgica corneal posterior 260 y guiándose su orientación por medio de estas marcas intraoculares. Tales intervenciones corneales pueden incluir intervenciones que no requieran ninguna manipulación corneal adicional, tal como intervenciones intraestromales para corregir la ametropía o la presbicia.

Las implementaciones anteriores y otras de los presentes procedimientos y aparatos permiten una precisión mejorada, en algunos casos una precisión óptima, para intervenciones de cirugía ocular láser en un ojo con respecto a características funcionales y anatómicas del ojo, optimizando así su funcionalidad óptica. Esta mejora puede realizarse en un procedimiento integrado, utilizando un dispositivo, de modo que puede simplificarse toda la intervención. Formas de realización alternativas pueden poner en práctica el procedimiento en etapas independientes.

La determinación del eje óptico y la formación de imagen en la etapa 202-1 pueden requerir una estabilización o fijación del ojo en una posición particular, por ejemplo durante la fijación visual o cuando se está formando la imagen del ojo. Además, la aplicación del impulso de láser en el ojo puede requerir la fijación o aplanamiento del ojo. Las posiciones relativas de los ejes determinados del ojo y las partes anatómicas del ojo pueden desplazarse así con respecto a sus posiciones neutras o naturales cuando el ojo no está fijado y/o aplanado. En tales casos, la relación entre las posiciones de los ejes del ojo y las posiciones de las partes anatómicas del ojo en el estado neutro y posterior a la fijación y/o posterior al aplanamiento puede compararse y registrarse de modo que la intervención quirúrgica en la etapa 260 puede realizarse de tal manera que las características quirúrgicamente alteradas presenten la orientación correcta cuando el ojo vuelve al estado neutro.

En algunas formas de realización se crea una imagen del ojo en la primera posición del paciente con los marcados preparatorios también registrados. A continuación, en la segunda posición del paciente, los marcados se registran una vez más y se determinan los cambios torsionales u otros cambios en la forma y orientación del ojo. Estos datos se utilizan a continuación por un software para calcular la ubicación óptima para la intervención quirúrgica en la segunda posición, de tal manera que los elementos ópticos quirúrgicamente alterados adquirirán su forma deseada cuando el paciente vuelva a la primera posición del paciente.

La figura 4 ilustra que, en una forma de realización de la etapa 202-1, el eje 330 visual puede determinarse alineando el objetivo 310 de fijación con la imagen 320 en el centro de la retina.

En la etapa 204, puede realizarse un marcado preparatorio 340 (no a escala) en el exterior de la córnea donde el eje visual intercepta la córnea.

En la etapa 240, pueden aplicarse impulsos de láser al cristalino y la córnea para crear perforaciones de marca de láser (marcas corneales 350-1 y marcas capsulares 350-2) que están alineadas con respecto al eje visual, así como unas con respecto a otras. Las marcas/perforaciones de láser 350 pueden ser un grupo o línea de burbujas. Los impulsos de láser pueden dirigirse utilizando el marcado preparatorio 340 de la etapa 204.

En la etapa 260, el cirujano puede utilizar la perforación corneal 350-1 como guía para la incisión de entrada en el ojo, permitiendo así un control preciso, guiado por láser, de la forma de la incisión, su ubicación, tamaño y orientación, con el fin de optimizar su estructura y su función. El inserto ampliado muestra que, por ejemplo, puede diseñarse una incisión de entrada corneal 360 para que sea multinivel con el fin de proporcionar una incisión de autosellado. Alternativamente, la incisión de entrada puede posicionarse de modo que afecte al astigmatismo corneal.

La figura 5 ilustra que las marcas capsulares 350-2 pueden ayudar al cirujano a crear una capsulotomía apropiadamente dimensionada, posicionada y orientada. Las marcas capsulares 350-2 pueden utilizarse posteriormente para guiar una colocación de una IOL 420 en la bolsa capsular 410 con alta precisión y alineación con respecto al eje 330 visual, así como a la marca/perforación corneal 350-1.

Las figuras 6A a 6B ilustran los marcados e incisiones en una forma de realización análoga desde una vista frontal, tal como se indica mediante la flecha del inserto. La figura 6A ilustra que las marcas de láser 510, análogas a las marcas de láser 350 de la figura 5, pueden situarse, por ejemplo, concéntricamente sobre la cornea 110, el cristalino 100 o la cápsula 410. En la etapa quirúrgica 260, por ejemplo puede realizarse una incisión 520 de colocación de IOL, en la posición de las 12 en punto de la córnea 110 y la cápsula 410. El posicionamiento de la incisión 520 de colocación de IOL puede guiarse por marcas de láser 350 previamente situadas (no mostradas). Tal como se mencionó anteriormente, en algunas formas de realización el láser puede hacerse funcionar en primer lugar para generar las marcas de láser y a continuación para generar los impulsos de láser quirúrgicos. En algunas formas de realización integradas, el mismo láser puede utilizarse en primer lugar con impulsos de baja densidad de energía para generar marcas de láser y a continuación con impulsos de alta densidad de energía para generar incisiones quirúrgicas.

La figura 6B ilustra que durante la etapa quirúrgica 260 puede insertarse una lente intraocular 540 en la cápsula del cristalino 410 a través de la incisión 520 de colocación de la IOL. Utilizando las marcas de láser 510 situadas durante la etapa de marcado de láser 240, la IOL 540 puede alinearse con el eje visual del ojo y centrarse con alta precisión.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 6A, el cirujano puede querer compensar adicionalmente la generación de astigmatismo no deseado o preexistente realizando incisiones de relajación limbal. En esta forma de realización pueden situarse marcas de láser adicionales (no mostradas), por ejemplo en las posiciones de reloj de las 3 en punto y las 9 en punto. Estas marcas de láser pueden utilizarse a continuación durante la etapa quirúrgica para situar las incisiones de relajación limbal 530-1 y 530-2 con una alineación apropiada y alta precisión. Las incisiones de relajación limbal pueden ser rectas, curvas o arqueadas, dependiendo de consideraciones adicionales.

La figura 6B ilustra la inserción de la IOL 540 en esta forma de realización, de nuevo alineada y centrada utilizando las marcas de láser 510.

Un sistema quirúrgico ocular de láser en relación con los procedimientos quirúrgicos anteriores 200 y 200' se describirá con detalle en el contexto de las figuras 7 a 26. En el funcionamiento del sistema quirúrgico, un ojo puede alinearse con respecto a un módulo óptico con un módulo de fijación. Una imagen del ojo puede capturarse con un módulo de formación de imagen. En la etapa 220, un eje o eje de compromiso puede determinarse mediante el módulo de control del sistema quirúrgico. En la etapa 240 puede realizarse una marca de láser en por lo menos una parte del ojo o de una imagen del ojo con respecto al eje determinado. La marca puede ser una marca física real en el ojo o puede ser una marca virtual en la imagen u ojo.

En el caso de la primera, la marca de láser puede formarse por uno o más impulsos de láser dirigidos sobre el ojo por el módulo de control del sistema de cirugía. Alternativamente, o junto con tal marcado, el ojo puede fijarse físicamente en su orientación con respecto al eje determinado. Tal fijación puede realizarse por varios medios, incluyendo la utilización de un anillo de succión limbal o dientes de fijación. En otra alternativa, el eje seleccionado del ojo puede determinarse y marcarse completamente con la utilización del sistema de láser. Una marca física en la córnea o alguna otra parte externa del ojo puede identificarse por una o más modalidades de formación de imagen del sistema quirúrgico y representarse sobre la imagen utilizada para guiar el tratamiento de láser.

En la etapa 260, el cirujano puede guiarse por la posición de la marca de láser para garantizar la identificación apropiada del eje del ojo. Para la selección del objetivo de la intervención quirúrgica, el cirujano puede aceptar, modificar o hacer caso omiso de la marca de láser, confiando en información adicional. Una vez que el cirujano determina las posiciones objetivo finales, los impulsos de láser pueden dirigirse al objetivo en el ojo, por ejemplo para cortar o crear una incisión o una perforación. Puesto que el ojo se ha marcado u orientado con respecto al eje seleccionado, tales incisiones o perforaciones están alineadas también en relación con el eje seleccionado.

En el caso en el que la propia incisión o perforación presenta un efecto óptico (ya sea por sí sola o en conjunción con manipulaciones quirúrgicas adicionales, tal como desgarrar manual a lo largo de la perforación de láser), entonces los efectos ópticos provocados por la incisión están también alineados con el eje seleccionado. Si se realizan manipulaciones en más de una superficie o elemento óptico, por ejemplo en el cristalino y la córnea, entonces cada una de las manipulaciones puede estar alineada con el eje seleccionado y, por tanto, una con otra. Además de efectos directos mediados por los impulsos de láser, elementos ópticos adicionales, tales como implantes corneales o de lentes, pueden alinearse con el eje seleccionado, o el eje de compromiso, posteriormente a los marcados de láser, incisiones o perforaciones.

En algunas formas de realización, las intervenciones quirúrgicas 260 se realizan cuando el ojo está en un estado diferente de su orientación o estado físico normal o neutro. Por ejemplo, la posición usual del paciente es erguida para la mayoría de las tareas, mientras que se requiere o se prefiere un posicionamiento supino para la mayoría de las intervenciones quirúrgicas. Además, la córnea está generalmente libre de aplanamiento, mientras que algunas intervenciones de láser se realizan preferiblemente con la córnea aplanada. Cuando se colocan el paciente y el ojo en estas otras orientaciones o estados, pueden situarse marcas que pueden moverse con respecto al eje deseado o la orientación giratoria. Así, para optimizar el rendimiento óptico posoperatorio, hay también necesidad de correlacionar las marcas realizadas en un estado con el estado del ojo durante la intervención quirúrgica real.

En una forma de realización, un cirujano puede marcar o indicar una o más posiciones en la córnea cuando el paciente está erguido y la córnea no está aplanada. Cuando el paciente se pone entonces en la posición supina y la córnea se aplanan, la posición de estas marcas puede identificarse por el cirujano o por un sistema de formación de imagen del sistema quirúrgico. En cualquier caso, la posición de las marcas puede visualizarse en una imagen de tratamiento para ayudar directamente a la aplicación de los impulsos de láser quirúrgicos que o bien afectan al rendimiento óptico del ojo ellos mismos o bien guían ellos mismos las etapas quirúrgicas que afectan al rendimiento óptico del ojo.

En otra forma de realización, los impulsos de láser quirúrgicos que se aplican, o las incisiones o marcas realizadas por estos impulsos quirúrgicos, pueden formarse como imágenes intraoperativamente para ayudar a guiar la selección de los implantes ópticos que van a colocarse en el ojo. Por ejemplo, una marca o corte de la cápsula del cristalino puede formarse como imagen para identificar la profundidad de la cámara anterior, una entrada clave para la selección apropiada de la lente intraocular.

En todavía otra forma de realización, un paciente puede sentarse en una posición erguida durante la etapa preparatoria 220. Un cirujano puede identificar un eje en el ojo durante la etapa 202-1 y realizar una marca preparatoria con tinta en la etapa 204 donde el eje identificado interseca la córnea, así como una marca preparatoria en la ubicación de las tres en punto en la región limbal, es decir, la periferia de la córnea, para marcar la orientación del ojo.

A continuación, en la etapa 240 el paciente es llevado al quirófano donde se le indica que se tumben en una posición supina. El cirujano puede colocar un anillo de fijación sobre el ojo que va a tratarse, para suprimir el movimiento del ojo del paciente durante la intervención quirúrgica. El cirujano puede colocar también una lente de contacto sobre el ojo con fines de aplanamiento. El hecho de hacer la superficie del ojo más plana aumenta la capacidad del cirujano de dirigir los impulsos de láser quirúrgicos a la región óptima con una alta precisión.

A continuación, puede tomarse una imagen del ojo, que incluye la córnea y el cristalino, por un sistema controlador informático. La imagen puede indicar, por ejemplo, que la marca preparatoria a las 3 en punto giró a aproximadamente la dirección de las 4 en punto, es decir, aproximadamente 30 grados, cuando el paciente adoptó la posición supina.

A continuación, el software del sistema controlador puede calcular el lugar al que deberá dirigirse la eventual intervención quirúrgica, de modo que cuando el paciente vuelva a adoptar su posición erguida normal, la región tratada girará de nuevo hasta el lugar en el que estaba prevista su ubicación. Por ejemplo, el sistema controlador puede haber seleccionado un patrón apropiado de incisiones de una base de datos de patrones almacenados o puede haber adaptado un patrón para el paciente, basándose tanto en los marcados preparatorios como en la imagen que se acaba de tomar. A continuación, el controlador puede identificar el lugar en el ojo al que tiene que dirigirse la intervención quirúrgica, mientras el paciente está en la posición supina, de modo que cuando el ojo gire de nuevo hacia su orientación normal, las incisiones estén en el lugar deseado.

El cirujano puede aplicar entonces impulsos de láser para crear marcas de láser en la córnea y el cristalino para ayudar, por ejemplo, a la inserción de una IOL.

El cirujano puede seguir la recomendación del controlador directamente o puede modificarla en una medida limitada o puede rechazarla en una medida considerable basándose, por ejemplo, en su juicio individual.

En algunas formas de realización, las marcas de láser se utilizan sólo para alinear y orientar las etapas quirúrgicas posteriores 260 con respecto al eje visual y el estado rotacional natural del ojo. Las etapas quirúrgicas 260 pueden incluir la aplicación de impulsos de láser más potentes, posiblemente con mayor tasa de repetición, o cualquier otra intervención quirúrgica no basada en láser, incluyendo cualquier variante del enfoque de facoemulsificación.

En otras formas de realización, las marcas de láser pueden desempeñar también un papel más importante en la etapa quirúrgica 260. Las marcas de láser pueden utilizarse para perforar el tejido de la córnea y el cristalino en la ubicación objetivo apropiadamente alineada y girada. En estas implementaciones, las etapas quirúrgicas posteriores 260 pueden incluir la retirada por el cirujano de tejido no deseado a lo largo de la perforación a través de las marcas de láser.

Tal etapa de retirada puede ir seguida de una variedad de etapas quirúrgicas adicionales. Por ejemplo, una etapa de retirada limitada puede no haber sido el objetivo último de la intervención quirúrgica: tal retirada limitada podría haber formado parte de la formación posterior de un corte estratificado en la córnea o el cristalino.

Los pacientes sometidos a cirugía de cataratas frecuentemente se sometieron a cirugía corneal en un momento anterior. En algunos casos, la intervención corneal puede preceder a la intervención de cataratas algunos años, en otros, algunos minutos. En cualquier caso, esta secuencia de intervenciones puede presentar desafíos por varios motivos.

En primer lugar, puede resultar útil alinear las manipulaciones ópticas de la cirugía de cataratas con la ubicación de la ablación corneal previa para optimizar el rendimiento óptico del ojo. Por ejemplo, haciendo que una solapa de la cirugía corneal se alinee con un centro óptico de la IOL insertada en el cristalino pueden minimizarse las distorsiones ópticas para el paciente. Sin embargo, esta alineación puede ser difícil de conseguir cuando no ha quedado ninguna marca o cicatriz tras la intervención corneal para indicar la posición de la modificación corneal, tal como sucede por ejemplo en las intervenciones PRK o LASIK típicas.

El cicatrizado despreciable del tejido corneal por las intervenciones PRK y LASIK se debe en gran medida al hecho de que la intervención se realiza normalmente con láseres de excímeros y microqueratomos mecánicos. Sin embargo, cabe mencionar que, en algunos sistemas, la creación de la solapa que forma parte de la cirugía LASIK se realiza con un láser de femtosegundos diferente. Los láseres de femtosegundos pueden programarse para dejar una marca o cicatriz periférica en el tejido corneal ya que crean cortes laterales claramente definidos que son perpendiculares a la superficie corneal. Otros factores, incluyendo la energía de impulso, también contribuyen a este efecto.

La figura 6C ilustra que estas marcas asociadas con la solapa pueden utilizarse para alinear las zonas de tratamiento de las intervenciones de cataratas con las de cirugías LASIK previas. Por tanto, una implementación de un procedimiento quirúrgico asistido por formación de imagen 600 puede incluir las etapas de:

Etapas 610 - formar como imagen una o más marcas corneales, creadas por una intervención corneal previa;

Etapas 620 - determinar información de ubicación corneal relativa a la ubicación de una región de tratamiento de la intervención corneal previa basándose en marcas corneales formadas como imagen; y

Etapas 630 – aplicar impulsos de láser para cirugía de cataratas utilizando la información de ubicación corneal.

En la etapa de formación de imagen 610, tal como se comentó anteriormente, las marcas corneales pueden ser marcas asociadas con la solapa. Las marcas corneales pueden crearse mediante un láser de femtosegundos de corte de solapa. La formación de imagen puede realizarse con alta precisión utilizando un sistema de formación de imagen de tomografía de coherencia oftálmica (OCT).

En la etapa de determinación de la ubicación corneal 620, la información de ubicación corneal puede ser, por ejemplo, un perímetro de la solapa corneal, o un centro de la solapa corneal, o una posición de la solapa corneal con respecto a un eje óptico del sistema quirúrgico para cataratas, o una posición de la solapa corneal con respecto a una ubicación del cristalino del ojo.

En la etapa de aplicación de los impulsos 630, los impulsos de cataratas pueden aplicarse en un círculo a la cápsula del cristalino como parte de una intervención de capsulotomía, siendo el círculo concéntrico al perímetro de la solapa corneal, determinado en la etapa de determinación 620.

En otra implementación, pueden aplicarse un conjunto de impulsos a un núcleo del ojo para crear patrones de cirugía de cataratas utilizando la información de ubicación corneal determinada. Por ejemplo, puede aplicarse un patrón circular de cirugía de cataratas al núcleo de manera concéntrica al perímetro de la solapa corneal. Como alternativa, puede centrarse un patrón en espiral de cirugía de cataratas sobre un centro de la solapa corneal. En general, la etapa de aplicación de impulsos de láser 620 en el patrón de cirugía de cataratas puede centrarse en

relación con el centro determinado de una solapa corneal, siendo el patrón de cirugía de cataratas por lo menos uno de entre un patrón circular, un patrón en espiral, un patrón radial o un patrón rebanado.

En algunas implementaciones, los impulsos de cataratas pueden aplicarse para equilibrar una ubicación no deseable de la solapa corneal. En tales implementaciones, la información de ubicación corneal puede utilizarse de manera asimétrica. Por ejemplo, si la solapa corneal estuviera situada descentrada con respecto a un eje óptico de la córnea en una primera dirección y este descentrado se considera no deseable, entonces el corte circular de la capsulotomía puede situarse descentrado en una segunda dirección para equilibrar la solapa corneal mal ubicada.

En algunas implementaciones, la intervención corneal y la intervención de cataratas pueden realizarse de manera integrada. Por ejemplo, la etapa de formación de imagen 610 puede realizarse como parte de una intervención LASIK, seguida de la etapa de determinación 620 para determinar la información de ubicación corneal. Esta información de ubicación puede almacenarse en una memoria de sistema, por lo menos temporalmente. Estas etapas pueden ir seguidas de la aplicación de los impulsos de láser para una etapa de cirugía de cataratas 630, en la que la información de ubicación almacenada se lee de una memoria de sistema y se introduce en un procesador para su utilización en la determinación del lugar de aplicación de los impulsos de láser.

Todas estas formas de conseguir un rendimiento óptico mejorado mediante el procedimiento 600 en una cirugía de cataratas posterior proporcionan ventajas adicionales de solapa de LASIK con láseres de femtosegundos en comparación con la utilización de dispositivos mecánicos.

La figura 6D ilustra que, de manera correspondiente al procedimiento 600, un sistema de láser oftálmico 700 puede incluir un sistema de formación de imagen 710, configurado para formar imágenes de regiones corneales de un ojo; un sistema de láser quirúrgico 720, configurado para aplicar impulsos de láser a un cristalino del ojo utilizando información de ubicación corneal; y un analizador de imágenes 730 configurado para facilitar una determinación de la información de ubicación corneal basándose en imágenes proporcionadas por el sistema de formación de imagen 710.

El sistema de formación de imagen 710 puede ser un sistema de tomografía de coherencia oftálmica (OCT).

El sistema de láser quirúrgico 720 puede incluir un sistema de láser de femtosegundos, configurado para crear patrones quirúrgicos en el cristalino.

En algunos casos, el analizador de imágenes 730 puede incluir un procesador 730-1, configurado y programado para analizar una imagen generada por el sistema de formación de imagen 710.

Por ejemplo, el procesador 730-1 puede ajustar un círculo en una imagen de una solapa de LASIK en la córnea, formada como imagen por el sistema de formación de imagen 710. A continuación el procesador 730-1 puede determinar la ubicación de un centro del círculo ajustado. El procesador 730-1 puede almacenar la ubicación del centro en una memoria de sistema.

El procesador 730-1, o un procesador asociado 730-1', puede generar patrones de cirugía de cataratas centrados con el centro determinado del círculo ajustado. Esta etapa puede llevarse a cabo en asociación con la determinación previa de la información de ubicación corneal, o recuperando de la memoria de sistema la información almacenada. Cualquiera de estos procesadores 730-1 o 730-1' puede guiar a continuación el sistema de láser quirúrgico 720 para que aplique impulsos de láser al cristalino según los patrones quirúrgicos generados.

En otros ejemplos, el analizador de imágenes 730 puede ser simplemente una interfaz visual, por ejemplo la pantalla de un videomicroscopio que proporciona una imagen a un operario del sistema de láser 700, tal como un cirujano oftálmico. En tales implementaciones, el cirujano puede determinar la información de ubicación corneal por ejemplo moviendo y ajustando un círculo del patrón de selección de objetivo generado electrónicamente para alinearlo con una estructura en la imagen, tal como la pupila.

El sistema 700 también puede incluir una trayectoria óptica principal, en la que el láser del sistema de formación de imagen 710 se acopla en un divisor de haz 711-1 y el láser del láser quirúrgico 720 se acopla en un divisor de haz 711-2. Estos dos haces pueden acoplarse en el ojo 1 a través de un objetivo 714 y posiblemente una unidad de acople 716. Adicionalmente, una fuente de luz de observación puede emitir luz sobre el ojo objetivo 1. Toda la luz, reflejada por el ojo a partir de estos tres haces puede recogerse a través del mismo objetivo 714 y devolverse al sistema de formación de imagen 710 así como a un bloque de formación de imagen visual, tal como un microscopio estereoscópico oftálmico, o videomicroscopio 718.

Otro desafío se refiere al cambio en la curvatura corneal provocado por una aplicación de un láser de excímeros durante una intervención corneal, tal como una intervención LASIK. Un cambio de curvatura puede dificultar la determinación de una lente intraocular (IOL) apropiada para una cirugía de cataratas posterior.

Determinados procedimientos pueden abordar el problema determinando la curvatura corneal previa a LASIK y manteniendo los datos de medición disponibles para su futura utilización en el cálculo de la IOL. Sin embargo, estos procedimientos pueden requerir múltiples dispositivos, tales como topógrafos corneales, láseres de femtosegundos para crear incisiones y láseres de excimeros para realizar la ablación.

En cambio, los sistemas basados en láseres de femtosegundos que pueden formar como imagen la forma corneal previa a LASIK, incluyendo posiblemente curvatura, y pueden comparar estos datos con curvaturas posteriores a LASIK, pueden reducir el número de dispositivos requeridos y pueden comparar directamente las imágenes previas y posteriores a LASIK para facilitar cálculos de IOL de alta precisión. Estos cálculos pueden tener en cuenta no sólo la magnitud del cambio de curvatura, sino también la posición regional de estos cambios con respecto a la colocación de la IOL.

La figura 6E ilustra que, en algunas implementaciones, un procedimiento 800 de realización de un procedimiento de cataratas puede incluir las etapas de:

810 - formar como imagen una parte de una córnea antes y después de una intervención corneal;

820 - determinar información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención corneal;

830 – aplicar impulsos de láser para cirugía de cataratas utilizando la información de cambio de forma corneal;

840 – seleccionar una lente intraocular basándose en la información de cambio de forma corneal; y

850 - insertar la lente intraocular seleccionada en la bolsa capsular del ojo.

La etapa de formación de imagen 810 puede incluir formar como imagen una parte de la córnea antes de la intervención, realizándose la formación de imagen con respecto a estructuras intraoculares del ojo.

La etapa de determinación 820 puede incluir guardar esta imagen para comparación con intervenciones posoperatorias en una memoria de sistema.

En algunas implementaciones, un único dispositivo puede realizar la mayor parte o todas las etapas del procedimiento 800. Un sistema de láser oftálmico 900 de este tipo puede incluir un sistema de formación de imagen 910, configurado para formar como imagen una región corneal de un ojo antes y después de una intervención corneal; un analizador de imágenes 920 configurado para facilitar una determinación de una información de cambio de forma corneal basándose en imágenes proporcionadas por el sistema de formación de imagen antes y después de la intervención corneal; y un sistema de láser quirúrgico 930, configurado para aplicar impulsos de láser a un cristalino del ojo utilizando la información de ubicación corneal.

En algunas implementaciones, el analizador de imágenes 920 puede incluir un procesador 940, configurado para determinar información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención corneal. En algunos casos, el procesador 940 puede estar implicado en la determinación de una IOL óptima para una cirugía de cataratas posterior.

En algunas formas de realización, un sistema de láser oftálmico puede incluir un sistema de láser quirúrgico, configurado para aplicar impulsos de láser a la córnea del ojo utilizando la información de cambio de forma corneal determinada.

El sistema de láser oftálmico puede estar configurado para crear solapas de LASIK e incisiones de cirugía de cataratas.

Un procedimiento correspondiente de realización de una intervención oftálmica integrada 950 puede incluir las etapas de:

951 - formar como imagen una parte de una córnea antes de una intervención corneal;

952 – realizar una intervención LASIK corneal;

953 - determinar información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención LASIK corneal;

954 – aplicar impulsos de láser para cirugía de cataratas utilizando la información de cambio de forma corneal;

955 – seleccionar una lente intraocular basándose en la información de cambio de forma corneal; y

956 – insertar la lente intraocular seleccionada en una bolsa capsular del ojo.

A continuación, se describirán los detalles técnicos de un sistema quirúrgico de láser con diversas características para realizar los procesos descritos en esta solicitud.

Como ejemplo, la figura 7 muestra un sistema quirúrgico de láser basado en la formación de imagen óptica y el aplanamiento. Este sistema incluye un láser pulsado 1010 para producir un haz de láser quirúrgico 1012 de impulsos de láser y un módulo de óptica 1020 para recibir el haz de láser quirúrgico 1012 y para enfocar y dirigir el haz de láser quirúrgico enfocado 1022 sobre un tejido objetivo 1001, tal como un ojo, para provocar la fotodisrupción en el tejido objetivo 1001. Puede preverse una placa de aplanamiento para que esté en contacto con el tejido objetivo 1001 a fin de producir una interfaz para transmitir impulsos de láser al tejido objetivo 1001 y luz procedente del tejido objetivo 1001 a través de la interfaz. En particular, se proporciona un dispositivo de formación de imagen óptica 1030 para capturar luz 1050 que lleva imágenes del tejido objetivo 1050 o información de formación de imagen del tejido objetivo 1001 para crear una imagen del tejido objetivo 1001. La señal de formación de imagen 1032 del dispositivo de formación de imagen 1030 se envía a un módulo de control de sistema 1040. El módulo de control de sistema 1040 funciona para procesar las imágenes capturadas procedentes del dispositivo de imagen 1030 y para controlar el módulo de óptica 1020 a fin de ajustar la posición y enfocar el haz de láser quirúrgico 1022 en el tejido objetivo 1001 basándose en información de las imágenes capturadas. El módulo de óptica 1020 puede incluir una o más lentes y puede incluir además uno o más reflectores. Un actuador de control puede incluirse en el módulo de óptica 1020 para ajustar el enfoque y la dirección del haz en respuesta a una señal de control de haz 1044 procedente del módulo de control de sistema 1040. El módulo de control 1040 puede controlar también el láser pulsado 1010 a través de una señal de control de láser 1042.

El dispositivo de formación de imagen óptica 1030 puede implementarse para producir un haz de formación de imagen óptica que está separado del haz de láser quirúrgico 1022 para explorar el tejido objetivo 1001 y la luz devuelta del haz de formación de imagen óptica es capturada por el dispositivo de formación de imagen óptica 1030 para obtener las imágenes del tejido objetivo 1001. Un ejemplo de tal dispositivo de formación de imagen óptica 1030 es un módulo de formación de imagen de tomografía de coherencia óptica (OCT) que utiliza dos haces de formación de imagen, un haz de sonda dirigido al tejido objetivo 1001 a través de la placa de aplanamiento y otro haz de referencia en una trayectoria óptica de referencia, para que interfieran ópticamente uno con otro con el fin de obtener imágenes del tejido objetivo 1001. En otras implementaciones, el dispositivo de formación de imagen óptica 1030 puede utilizar luz dispersada o reflejada desde el tejido objetivo 1001 para capturar imágenes sin enviar un haz de formación de imagen óptica designado al tejido objetivo 1001. Por ejemplo, el dispositivo de formación de imagen 1030 puede ser una matriz de detección de elementos de detección tales como sensores CCD o CMS. Por ejemplo, las imágenes del subproducto de la fotodisrupción producido por el haz de láser quirúrgico 1022 pueden capturarse por el dispositivo de formación de imagen óptica 1030 para controlar el enfoque y el posicionamiento del haz de láser quirúrgico 1022. Cuando el dispositivo de formación de imagen óptica 1030 se diseña para guiar la alineación del haz de láser quirúrgico utilizando la imagen del subproducto de la fotodisrupción, el dispositivo de formación de imagen óptica 1030 captura imágenes del subproducto de la fotodisrupción tales como las burbujas o cavidades inducidas por láser. El dispositivo de formación de imagen 1030 puede ser también un dispositivo de formación de imagen por ultrasonidos para capturar imágenes sobre la base de imágenes acústicas.

El módulo de control de sistema 1040 procesa datos de imagen del dispositivo de formación de imagen 1030 que incluyen la información de desfase de posición para el subproducto de la fotodisrupción con respecto a la posición de tejido objetivo en el tejido objetivo 1001. Sobre la base de la información obtenida de la imagen se genera la señal de control de haz 1044 para controlar el módulo de óptica 1020 que ajusta el haz de láser 1022. Puede incluirse una unidad de procesamiento digital en el módulo de control de sistema 1040 para realizar diversos procesamientos de datos para la alineación del láser.

Las técnicas y los sistemas anteriores pueden utilizarse para suministrar impulsos de láser con una alta tasa de repetición a objetivos de subsuperficie con una precisión requerida para la aplicación de impulsos contiguos, según sea necesario para aplicaciones de corte o disrupción de volumen. Esto puede realizarse con o sin la utilización de una fuente de referencia en la superficie del objetivo y puede tener en cuenta el movimiento del objetivo que sigue al aplanamiento o durante la aplicación de impulsos de láser.

La placa de aplanamiento en los presentes sistemas se proporciona para facilitar y controlar el requisito de posicionamiento preciso de alta velocidad para suministrar impulsos de láser al tejido. Tal placa de aplanamiento puede estar realizada de un material transparente tal como un vidrio con una superficie de contacto predefinida con el tejido, de modo que la superficie de contacto de la placa de aplanamiento forma una interfaz óptica bien definida con el tejido. Esta interfaz bien definida puede facilitar la transmisión y enfoque de luz de láser al tejido para controlar o reducir aberraciones o variaciones ópticas (tales como las debidas a propiedades o cambios ópticos oculares específicos que tienen lugar con el secado de la superficie) que son sumamente críticas en la interfaz aire-tejido, que en el ojo está en la superficie anterior de la córnea. Se han diseñado una pluralidad de lentes de contacto para diversas aplicaciones y objetivos dentro del ojo y otros tejidos, incluyendo desechables o reutilizables. El vidrio de contacto o placa de aplanamiento sobre la superficie del tejido objetivo se utiliza como placa de referencia con

respecto a la cual se enfocan los impulsos de láser a través del ajuste de elementos de enfoque dentro del correspondiente sistema de suministro de láser. Son inherentes a un enfoque de este tipo los beneficios adicionales logrados por el vidrio de contacto o la placa de aplanamiento descritos anteriormente, incluyendo el control de las cualidades ópticas de la superficie del tejido. Por consiguiente, pueden aplicarse impulsos de láser con precisión a alta velocidad en una ubicación deseada (punto de interacción) en el tejido objetivo con respecto a la placa de referencia de aplanamiento con poca distorsión óptica de los impulsos de láser.

El dispositivo de formación de imagen óptica 1030 de la figura 7 captura imágenes del tejido objetivo 1001 a través de la placa de aplanamiento. El módulo de control 1040 procesa las imágenes capturadas para extraer información de posición de las imágenes capturadas y utiliza la información de posición extraída como referencia de posición o guía para controlar la posición y enfocar el haz de láser quirúrgico 1022. Esta cirugía láser guiada por formación de imagen puede implementarse sin contar con la placa de aplanamiento como referencia de posición debido a que la posición de la placa de aplanamiento tiende a cambiar por diversos factores, tal como se comentó anteriormente. Por tanto, aunque la placa de aplanamiento proporciona una interfaz óptica deseada para que el haz de láser quirúrgico entre en el tejido objetivo y capture imágenes del tejido objetivo, puede ser difícil utilizar la placa de aplanamiento como referencia de posición para alinear y controlar la posición y enfocar el haz de láser quirúrgico para el suministro preciso de los impulsos de láser. El control guiado por formación de imagen de la posición y el enfoque del haz de láser quirúrgico basado en el dispositivo de formación de imagen 1030 y el módulo de control 1040 permite que las imágenes del tejido objetivo 1001, por ejemplo las imágenes de las estructuras interiores de un ojo, se utilicen como referencias de posición, sin utilizar la placa de aplanamiento para proporcionar una referencia de posición.

Además de los efectos físicos del aplanamiento que afectan desproporcionadamente a la localización de estructuras de tejido internas, en algunos procesos quirúrgicos puede ser deseable que un sistema de selección de objetivo anticipe o tenga en cuenta las características no lineales de la fotodisrupción que pueden tener lugar cuando se utilizan láseres de corta duración de impulso. La fotodisrupción puede provocar complicaciones en la alineación del haz y en la selección del objetivo del haz. Por ejemplo, uno de los efectos ópticos no lineales en el material de tejido cuando interacciona con el láser durante la fotodisrupción es que el índice de refracción del material de tejido experimentado por los impulsos de láser ya no es una constante, sino que varía con la intensidad de la luz. Debido a que la intensidad de la luz en los impulsos de láser varía espacialmente dentro del haz de láser pulsado, a lo largo y a través de la dirección de propagación del haz de láser pulsado, el índice de refracción del material de tejido varía también espacialmente. Una consecuencia de este índice de refracción no lineal es el autoenfoque o el autodesenfoque en el material de tejido, que cambia el foco real y desplaza la posición del foco del haz de láser pulsado dentro del tejido. Por tanto, una alineación precisa del haz de láser pulsado con cada posición de tejido objetivo en el tejido objetivo puede ser también necesaria para tener en cuenta los efectos ópticos no lineales del material de tejido sobre el haz de láser. La energía de los impulsos de láser puede ajustarse para suministrar el mismo efecto físico en diferentes regiones del objetivo debido a diferentes características físicas, tal como la dureza, o debido a consideraciones ópticas, tal como la absorción o dispersión de la luz del impulso de láser que se desplaza a una región particular. En tales casos, las diferencias en efectos de enfoque no lineales entre impulsos de valores de energía diferentes pueden afectar también a la alineación del láser y a la selección de objetivo del láser de los impulsos quirúrgicos. A este respecto, las imágenes directas obtenidas del tejido objetivo por el dispositivo de formación de imagen 1030 pueden utilizarse para monitorizar la posición real del haz de láser quirúrgico 1022 que refleja los efectos combinados de los efectos ópticos no lineales en el tejido objetivo y proporciona referencias de posición para el control de la posición del haz y el enfoque del haz.

Las técnicas, aparatos y sistemas descritos en la presente memoria pueden utilizarse en combinación con una placa de aplanamiento para proporcionar control de la forma e hidratación de la superficie, reducir la distorsión óptica y proporcionar una localización precisa de la fotodisrupción a las estructuras internas a través de la superficie aplanada. El control guiado por formación de imagen de la posición y enfoque del haz descrito aquí puede aplicarse a sistemas e intervenciones quirúrgicos que utilicen medios diferentes de las placas de aplanamiento para fijar el ojo, incluyendo la utilización de un anillo de succión que puede llevar a distorsión o movimiento del objetivo quirúrgico.

Las siguientes secciones describen en primer lugar ejemplos de técnicas, aparatos y sistemas para cirugía láser guiada por formación de imagen automatizada basada en grados variables de integración de funciones de formación de imagen en la parte de control de láser de los sistemas. Un módulo de formación de imagen óptica o de otra modalidad, tal como un módulo de formación de imagen OCT, puede utilizarse para dirigir una luz de sonda u otro tipo de haz para capturar imágenes de un tejido objetivo, por ejemplo estructuras dentro de un ojo. Un haz de láser quirúrgico de impulsos de láser tales como impulsos de láser de femtosegundos o picosegundos puede guiarse por la información de posición en las imágenes capturadas para controlar el enfoque y el posicionamiento del haz de láser quirúrgico durante la cirugía. Tanto el haz de láser quirúrgico como el haz de luz de sonda pueden dirigirse secuencial o simultáneamente al tejido objetivo durante la cirugía de modo que el haz de láser quirúrgico puede controlarse sobre la base de las imágenes capturadas para garantizar la precisión y la exactitud de la cirugía.

Tal cirugía láser guiada por formación de imagen puede utilizarse para proporcionar un enfoque y posicionamiento exactos y precisos del haz de láser quirúrgico durante la cirugía debido a que el control del haz se basa en imágenes del tejido objetivo después del aplanamiento o fijación del tejido objetivo, justo antes o casi simultáneamente con el

suministro de los impulsos quirúrgicos. En particular, ciertos parámetros del tejido objetivo, tal como el ojo, se miden antes de que la cirugía pueda cambiarlos durante la cirugía debido a diversos factores tales como la preparación del tejido objetivo (por ejemplo, fijando el ojo a una lente de aplanamiento) y la alternación del tejido objetivo por las operaciones quirúrgicas. Por tanto, los parámetros medidos del tejido objetivo antes de tales factores y/o la cirugía pueden no reflejar ya las condiciones físicas del tejido objetivo durante la cirugía. La presente cirugía láser guiada por formación de imagen puede mitigar las cuestiones técnicas en relación con tales cambios para enfocar y posicionar el haz de láser quirúrgico antes y durante la cirugía.

La presente cirugía láser guiada por formación de imagen puede utilizarse eficazmente para operaciones quirúrgicas precisas dentro de un tejido objetivo. Por ejemplo, cuando se realiza cirugía láser dentro del ojo, la luz láser es enfocada dentro del ojo para conseguir una disgregación óptica del tejido seleccionado como objetivo y tales interacciones ópticas pueden cambiar la estructura interna del ojo. Por ejemplo, la lente del cristalino puede cambiar su posición, forma, grosor y diámetro durante la acomodación, no sólo entre antes de la medición previa y la cirugía, sino también durante la cirugía. La sujeción del ojo al instrumento quirúrgico por medios mecánicos puede cambiar la forma del ojo de una manera no bien definida y, además, el cambio puede variar durante la cirugía debido a diversos factores, por ejemplo el movimiento del paciente. Los medios de sujeción incluyen la fijación del ojo con un anillo de succión y el aplanamiento del ojo con una lente plana o curva. Estos cambios llegan a ser de hasta algunos milímetros. La referenciación y fijación mecánicas de la superficie del ojo, tal como la superficie anterior de la córnea o el limbo, no funcionan bien cuando se realiza una microcirugía láser de precisión dentro del ojo.

La preparación posterior o la formación de imagen casi simultánea en la presente cirugía láser guiada por formación de imagen puede utilizarse para establecer referencias posicionales tridimensionales entre las características interiores del ojo y el instrumento quirúrgico en un entorno en donde ocurren cambios antes de la cirugía y durante ésta. La información de referencia posicional proporcionada por la formación de imagen antes del aplanamiento y/o fijación del ojo o durante la cirugía real refleja los efectos de cambios en el ojo y proporciona así un guiado preciso al enfoque y posicionamiento del haz de láser quirúrgico. Un sistema basado en la presente cirugía láser guiada por formación de imagen puede configurarse de modo que sea de estructura sencilla y barato. Por ejemplo, una parte de los componentes ópticos asociados con el guiado del haz de láser quirúrgico puede compartirse con componentes ópticos para guiar el haz de luz de sonda para la formación de imagen del tejido objetivo con la finalidad de simplificar la estructura del dispositivo y la alineación y calibración ópticas de los haces de luz de formación de imagen y quirúrgicos.

Los sistemas quirúrgicos de láser guiados por formación de imagen descritos anteriormente utilizan la formación de imagen OCT como ejemplo de un instrumento de formación de imagen y otros dispositivos de formación de imagen no OCT pueden utilizarse también para capturar imágenes para controlar los láseres quirúrgicos durante la cirugía. Como se ilustra en los ejemplos siguientes, la integración de los subsistemas de formación de imagen y quirúrgicos puede implementarse en diversos grados. En la forma más simple sin hardware de integración, los subsistemas de formación de imagen y quirúrgicos por láser se separan y pueden comunicarse uno con otro a través de interfaces. Tales diseños pueden proporcionar flexibilidad en los diseños de los dos subsistemas. La integración entre los dos subsistemas, por algunos componentes de hardware, tal como una interfaz de paciente, amplía aun más la funcionalidad ofreciendo un mejor registro del área quirúrgica con los componentes de hardware y una calibración más precisa, y puede mejorar el flujo de trabajo. A medida que aumenta el grado de integración entre los dos subsistemas, tal sistema puede hacerse cada vez más barato y compacto y la calibración del sistema se simplificará adicionalmente y será más estable en el tiempo. Los ejemplos de sistemas de láser guiados por formación de imagen en las figuras 8 a 16 están integrados con diversos grados de integración.

Una implementación de un presente sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen, por ejemplo, incluye un láser quirúrgico que produce un haz de láser quirúrgico de impulsos de láser quirúrgico que provocan cambios quirúrgicos en un tejido objetivo sometido a cirugía; una montura de interfaz de paciente que se acopla a una interfaz de paciente en contacto con el tejido objetivo para mantener el tejido objetivo en posición; y un módulo de suministro de haz de láser ubicado entre el láser quirúrgico y la interfaz de paciente y configurado para dirigir el haz de láser quirúrgico al tejido objetivo a través de la interfaz de paciente. Este módulo de suministro de haz de láser puede hacerse funcionar para explorar el tejido objetivo con el haz de láser quirúrgico a lo largo de un patrón quirúrgico predeterminado. Este sistema incluye también un módulo de control de láser que controla el funcionamiento del láser quirúrgico y controla el módulo de suministro del haz de láser para producir el patrón quirúrgico predeterminado y un módulo OCT posicionado con respecto a la interfaz de paciente para obtener una relación espacial conocida con respecto a la interfaz de paciente y el tejido objetivo fijado a la interfaz de paciente. El módulo OCT está configurado para dirigir un haz de sonda óptica al tejido objetivo y recibir luz de sonda devuelta del haz de sonda óptica del tejido objetivo para capturar imágenes OCT del tejido objetivo mientras el haz de láser quirúrgico está siendo dirigido al tejido objetivo para realizar una operación quirúrgica de modo que el haz de sonda óptica y el haz de láser quirúrgico están simultáneamente presentes en el tejido objetivo. El módulo OCT está en comunicación con el módulo de control de láser para enviar información de las imágenes OCT capturadas al módulo de control de láser.

Además, el módulo de control de láser en este sistema particular responde a la información de las imágenes OCT capturadas para hacer funcionar el módulo de suministro del haz de láser durante el enfoque y la exploración del haz

de láser quirúrgico y ajusta el enfoque y exploración del haz de láser quirúrgico en el tejido objetivo basándose en la información de posicionamiento de las imágenes OCT capturadas.

En algunas implementaciones, la adquisición de una imagen completa de un tejido objetivo puede no ser necesaria para registrar el objetivo con el instrumento quirúrgico y puede ser suficiente adquirir una parte del tejido objetivo, por ejemplo algunos puntos de la región quirúrgica, tales como puntos de referencia naturales o artificiales. Por ejemplo, un cuerpo rígido presenta seis grados de libertad en el espacio tridimensional y serían suficientes seis puntos independientes para definir el cuerpo rígido. Cuando no se conoce el tamaño exacto de la región quirúrgica, se necesitan puntos adicionales para proporcionar la referencia de posición. A este respecto, pueden utilizarse varios puntos para determinar la posición y la curvatura de las superficies anterior y posterior, que son normalmente diferentes, y el grosor y diámetro de la lente del cristalino del ojo humano. Sobre la base de estos datos, un cuerpo constituido por dos mitades de cuerpos elipsoides con parámetros dados puede aproximar y visualizar una lente de cristalino para fines prácticos. En otra implementación, puede combinarse información de la imagen capturada con información de otras fuentes, tales como mediciones preoperatorias del grosor del cristalino que se utilizan como entrada para el controlador.

La figura 8 muestra un ejemplo de un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen con un sistema quirúrgico de láser 2100 y un sistema de formación de imagen 2200 independientes. El sistema quirúrgico de láser 2100 incluye un motor de láser 2130 con un láser quirúrgico que produce un haz de láser quirúrgico 2160 de impulsos de láser quirúrgico. Se proporciona un módulo de suministro de haz de láser 2140 para dirigir el haz de láser quirúrgico 2160 desde el motor de láser 2130 hasta el tejido objetivo 1001 a través de una interfaz de paciente 2150 y puede hacerse funcionar para explorar el tejido objetivo 1001 con el haz de láser quirúrgico 2160 a lo largo de un patrón quirúrgico predeterminado. Un módulo de control de láser 2120 está previsto para controlar el funcionamiento del láser quirúrgico en el motor de láser 2130 a través de un canal de comunicación 2121 y controla el módulo de suministro de haz de láser 2140 a través de un canal de comunicación 2122 para producir el patrón quirúrgico predeterminado. Una montura de interfaz de paciente está prevista para acoplarse a la interfaz de paciente 2150 en contacto con el tejido objetivo 1001 para mantener el tejido objetivo 1001 en posición. La interfaz de paciente 2150 puede implementarse para incluir una lente de contacto o una lente de aplanamiento con una superficie plana o curva para acoplarse ajustadamente a la superficie anterior del ojo y mantener el ojo en posición.

El sistema de formación de imagen 2200 en la figura 8 puede ser un módulo OCT posicionado con respecto a la interfaz de paciente 2150 del sistema quirúrgico 2100 de modo que presente una relación espacial conocida con respecto a la interfaz de paciente 2150 y el tejido objetivo 1001 fijado a la interfaz de paciente 2150. Este módulo OCT 2200 puede configurarse para que presente su propia interfaz de paciente 2240 para interactuar con el tejido objetivo 01. El sistema de formación de imagen 2200 incluye un módulo de control de formación de imagen 2220 y un subsistema de formación de imagen 2230. El subsistema 2230 incluye una fuente de luz para generar un haz de formación de imagen 2250 para formar la imagen del objetivo 1001 y un módulo de suministro de haz de formación de imagen para dirigir el haz de sonda óptica o el haz de formación de imagen óptica 2250 al tejido objetivo 1001 y recibir luz de sonda devuelta 2260 del haz de formación de imagen óptica 2250 del tejido objetivo 1001 para capturar imágenes OCT del tejido objetivo 1001. Tanto el haz de formación de imagen óptica 2250 como el haz quirúrgico 2160 pueden dirigirse simultáneamente al tejido objetivo 1001 para permitir un funcionamiento secuencial o simultáneo de formación de imagen y quirúrgico.

Tal como se ilustra en la figura 8, las interfaces de comunicación 2110 y 2210 están previstas tanto en el sistema quirúrgico de láser 2100 como el sistema de formación de imagen 2200 para facilitar las comunicaciones entre el control de láser por el módulo de control de láser 2120 y la formación de imagen por el sistema de formación de imagen 2200 de modo que el módulo OCT 2200 pueda enviar información de las imágenes OCT capturadas al módulo de control de láser 2120. El módulo de control de láser 2120 en este sistema responde a la información de las imágenes OCT capturadas para hacer funcionar el módulo de suministro de haz de láser 2140 durante el enfoque y exploración del haz de láser quirúrgico 2160 y ajusta dinámicamente el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico 2160 en el tejido objetivo 1001 basándose en la información de posicionamiento en las imágenes OCT capturadas. La integración entre el sistema quirúrgico de láser 2100 y el sistema de formación de imagen 2200 es principalmente a través de la comunicación entre las interfaces de comunicación 2110 y 2210 al nivel del software.

En este y otros ejemplos pueden integrarse también diversos subsistemas o dispositivos. Por ejemplo, pueden preverse en el sistema ciertos instrumentos de diagnóstico tales como aberrómetros de frente de onda o dispositivos de medición de topografía corneal, o puede utilizarse información preoperatoria procedente de estos dispositivos para aumentar la formación de imagen intraoperatoria.

La figura 9 muestra un ejemplo de un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen con características de integración adicionales. Los sistemas de formación de imagen y quirúrgico comparten una interfaz de paciente común 3300 que inmoviliza el tejido objetivo 1001 (por ejemplo, el ojo), sin presentar dos interfaces de paciente independientes como en la figura 8. El haz quirúrgico 3210 y el haz de formación de imagen 3220 se combinan en la interfaz de paciente 3330 y se dirigen al objetivo 1001 por la interfaz de paciente común 3300. Además, se prevé un módulo de control común 3100 para controlar tanto el subsistema de formación de imagen

2230 como la parte quirúrgica (el motor de láser 2130 y el sistema de suministro de haz 2140). Esta integración incrementada entre las partes de formación de imagen y quirúrgica permite una calibración precisa de los dos subsistemas y la estabilidad de la posición del paciente y el volumen quirúrgico. Se proporciona un alojamiento común 3400 para contener ambos subsistemas quirúrgico y de formación de imagen. Cuando los dos sistemas no están integrados en un alojamiento común, la interfaz de paciente común 3300 puede formar parte del subsistema de formación de imagen o del subsistema quirúrgico.

La figura 10 muestra un ejemplo de un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen en el que el sistema quirúrgico de láser y el sistema de formación de imagen comparten ambos un módulo de suministro de haz común 4100 y una interfaz de paciente común 4200. Esta integración simplifica aun más la estructura del sistema y el funcionamiento de control del sistema.

En una implementación, el sistema de formación de imagen en el ejemplo anterior y otros ejemplos puede ser un sistema de tomografía computarizada óptica (OCT) y el sistema quirúrgico de láser es un sistema quirúrgico oftálmico basado en láser de femtosegundos o picosegundos. En OCT, la luz procedente de una fuente de luz de banda ancha y de baja coherencia, tal como un diodo superluminiscente, se divide en haces de referencia y de señal independientes. El haz de señal es el haz de formación de imagen enviado al objetivo quirúrgico y la luz devuelta del haz de formación de imagen se recoge y se recombina coherentemente con el haz de referencia para formar un interferómetro. La exploración del haz de señal perpendicularmente al eje óptico del tren óptico o la dirección de propagación de la luz proporciona resolución espacial en la dirección x-y, mientras que la resolución de profundidad procede de la extracción de diferencias entre las longitudes de trayectoria del brazo de referencia y el haz de señal devuelto en el brazo de señal del interferómetro. Aunque los exploradores x-y de diferentes implementaciones de OCT son esencialmente iguales, pueden tener lugar de diferentes formas la comparación de las longitudes de trayectoria y la obtención de la información de la exploración z. En una implementación conocida como la OCT de dominio de tiempo, por ejemplo, el brazo de referencia se modifica continuamente para cambiar su longitud de trayectoria mientras un fotodetector detecta la modulación de interferencia en la intensidad del haz recombinado. En una implementación diferente, el brazo de referencia es esencialmente estático y el espectro de la luz combinada se analiza para fines de interferencia. La transformada de Fourier del espectro del haz combinado proporciona información espacial sobre la dispersión desde el interior de la muestra. Este procedimiento se conoce como procedimiento OCT del dominio espectral o de Fourier. En una implementación diferente conocida como una OCT de barrido de frecuencia (S. R. Chinn, *et al.*, Opt. Lett. 22, 1997), se utiliza una fuente de luz de banda estrecha con su frecuencia barrida rápidamente a través de un rango espectral. Se detecta la interferencia entre los brazos de referencia y de señal por un detector rápido y un analizador de señal dinámico. Un láser de diodo sintonizado de cavidad externa o un láser sintonizado en frecuencia y bloqueado en el modo de dominio de frecuencia (FDML) desarrollado para esta finalidad (R. Huber, *et al.*, Opt. Express, 13, 2005) (S. H. Yun, IEEE J. de Sel. Q. El. 3(4), págs. 1087-1096, 1997) puede utilizarse en estos ejemplos como fuente de luz. Un láser de femtosegundos utilizado como fuente de luz en un sistema OCT puede disponer de suficiente ancho de banda y puede proporcionar beneficios adicionales de relaciones señal a ruido incrementadas.

El dispositivo de formación de imagen OCT en los sistemas en este documento puede utilizarse para realizar diversas funciones de formación de imagen. Por ejemplo, puede utilizarse la OCT para suprimir conjugados complejos que resultan de la configuración óptica del sistema o de la presencia de la placa de aplanamiento, capturar imágenes OCT de ubicaciones seleccionadas dentro del tejido objetivo para proporcionar información de posicionamiento tridimensional para controlar el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico dentro del tejido objetivo, o capturar imágenes OCT de ubicaciones seleccionadas sobre la superficie del tejido objetivo o sobre la placa de aplanamiento para proporcionar registro de posicionamiento para controlar cambios de orientación que tengan lugar con cambios posicionales del objetivo, tal como de la posición erguida a la posición supina. La OCT puede calibrarse por un proceso de registro de posicionamiento basándose en la situación de marcas o marcadores en una orientación posicional del objetivo que pueden detectarse después por el módulo OCT cuando el objetivo está en otra orientación posicional. En otras implementaciones, puede utilizarse el sistema de formación de imagen OCT para producir un haz de luz de sonda que se polariza para reunir ópticamente la información sobre la estructura interna del ojo. El haz de láser y el haz de luz de sonda pueden polarizarse en diferentes polarizaciones. La OCT puede incluir un mecanismo de control de polarización que controle la luz de sonda utilizada para dicha tomografía óptica con el fin de polarizarla en una polarización cuando se desplaza hacia el ojo y en una polarización diferente cuando se desplaza hacia fuera del ojo. El mecanismo de control de polarización puede incluir, por ejemplo, una placa ondulada o un rotador de Faraday.

El sistema de la figura 10 se muestra como una configuración OCT espectral y puede configurarse para compartir la parte óptica de enfoque del módulo de suministro del haz entre el sistema quirúrgico y el sistema de formación de imagen. Los requisitos principales para la óptica están relacionados con la longitud de onda de funcionamiento, la calidad de imagen, la resolución, la distorsión, etc. El sistema quirúrgico de láser puede ser un sistema de láser de femtosegundos con un sistema de alta apertura numérica diseñado para lograr tamaños de punto focal limitados en difracción, por ejemplo alrededor de 2 a 3 micrómetros. Diversos láseres quirúrgicos oftálmicos de femtosegundos pueden hacerse funcionar a diversas longitudes de onda tales como longitudes de onda de alrededor de 1,05 micrómetros. La longitud de onda de funcionamiento del dispositivo de formación de imagen puede seleccionarse de modo que esté cerca de la longitud de onda de láser para que la óptica se compense cromáticamente para ambas

longitudes de onda. Un sistema de este tipo puede incluir un tercer canal óptico, un canal de observación visual tal como un microscopio quirúrgico, para proporcionar un dispositivo de formación de imagen adicional con el fin de capturar imágenes del tejido objetivo. Si la trayectoria óptica para este tercer canal óptico comparte óptica con el haz de láser quirúrgico y la luz del dispositivo de formación de imagen OCT, la óptica compartida puede configurarse con compensación cromática en la banda espectral visible para el tercer canal óptico y las bandas espectrales para el haz de láser quirúrgico y el haz de formación de imagen OCT.

La figura 11 muestra un ejemplo particular del diseño de la figura 9 en el que el explorador 5100 para explorar el haz de láser quirúrgico y el acondicionador de haz 5200 para acondicionar (colimar y enfocar) el haz de láser quirúrgico están separados de la óptica en el módulo de formación de imagen OCT 5300 para controlar el haz de formación de imagen para la OCT. Los sistemas quirúrgico y de formación de imagen comparten un módulo de lente objetivo 5600 y la interfaz de paciente 3300. La lente objetivo 5600 dirige y enfoca tanto el haz de láser quirúrgico como el haz de formación de imagen a la interfaz de paciente 3300 y su enfoque se controla por el módulo de control 3100. Se prevén dos divisores de haz 5410 y 5420 para dirigir los haces quirúrgico y de formación de imagen. El divisor de haz 5420 se utiliza también para dirigir el haz de formación de imagen devuelto de nuevo al módulo de formación de imagen OCT 5300. Los dos divisores de haz 5410 y 5420 dirigen también luz desde el objetivo 1001 hasta una unidad de óptica de observación visual 5500 para proporcionar una visión o imagen directa del objetivo 1001. La unidad 5500 puede ser un sistema de formación de imagen del cristalino para que el cirujano vea el objetivo 1001 o una cámara para capturar la imagen o el vídeo del objetivo 1001. Pueden utilizarse diversos divisores de haz, tales como divisores de haz dicróicos y de polarización, una rejilla óptica, un divisor de haz holográfico o una combinación de estos.

En algunas implementaciones, los componentes ópticos pueden revestirse apropiadamente con revestimiento antirreflexión tanto para la longitud de onda quirúrgica como para la longitud de onda OCT con el fin de reducir brillos desde múltiples superficies de la trayectoria del haz óptico. Las reflexiones reducirían de otra manera el rendimiento del sistema y reducirían la relación señal a ruido incrementando la luz de fondo en la unidad de formación de imagen OCT. Una manera de reducir los brillos en la OCT es rotar la polarización de la luz de retorno de la muestra por la placa ondulada de un aislador de Faraday colocado cerca del tejido objetivo y orientar un polarizador delante del detector OCT para detectar preferiblemente la luz devuelta desde la muestra y suprimir la luz dispersada por los componentes ópticos.

En un sistema quirúrgico de láser, cada uno del láser quirúrgico y el sistema OCT puede disponer de un explorador de haz para cubrir la misma región quirúrgica en el tejido objetivo. Por tanto, la exploración de haz para el haz de láser quirúrgico y la exploración de haz para el haz de formación de imagen pueden integrarse a fin de compartir dispositivos de exploración comunes.

La figura 12 muestra un ejemplo de un sistema de este tipo en detalle. En esta implementación, el explorador x-y 6410 y el explorador z 6420 son compartidos por ambos subsistemas. Se proporciona un control común 6100 para controlar las operaciones del sistema para operaciones quirúrgicas y de formación de imagen. El subsistema OCT incluye una fuente de luz OCT 6200 que produce la luz de formación de imagen que se divide en un haz de formación de imagen y un haz de referencia por un divisor de haz 6210. El haz de formación de imagen se combina con el haz quirúrgico en el divisor de haz 6310 para propagarse a lo largo de una trayectoria óptica común que lleva al objetivo 1001. Los exploradores 6410 y 6420 y la unidad acondicionadora de haz 6430 están ubicados aguas abajo del divisor de haz 6310. Se utiliza un divisor de haz 6440 para dirigir los haces de formación de imagen y quirúrgico a la lente objetivo 5600 y la interfaz de paciente 3300.

En el subsistema OCT, el haz de referencia se transmite a través del divisor de haz 6210 a un dispositivo de retardo óptico 6220 y se refleja por un espejo de retorno 6230. El haz de formación de imagen devuelto desde el objetivo 1001 se dirige de nuevo al divisor de haz 6310, que refleja por lo menos una parte del haz de formación de imagen devuelto al divisor de haz 6210, en el que el haz de referencia reflejado y el haz de formación de imagen devuelto se solapan e interfieren uno con otro. Se utiliza un detector espectrométrico 6240 para detectar la interferencia y producir imágenes OCT del objetivo 1001. La información de imagen OCT se envía al sistema de control 6100 para controlar el motor de láser quirúrgico 2130, los exploradores 6410 y 6420 y la lente objetivo 5600 a fin de controlar el haz de láser quirúrgico. En una implementación, el dispositivo de retardo óptico 6220 puede modificarse para variar el retardo óptico a fin de detectar diversas profundidades en el tejido objetivo 1001.

Si el sistema OCT es un sistema de dominio de tiempo, los dos subsistemas utilizan dos exploradores z diferentes debido a que los exploradores funcionan de diferentes maneras. En este ejemplo, el explorador z del sistema quirúrgico funciona cambiando la divergencia del haz quirúrgico en la unidad acondicionadora de haz sin cambiar las longitudes de trayectoria del haz en la trayectoria de haz quirúrgico. Por otro lado, la OCT de dominio de tiempo explora la dirección z cambiando físicamente la trayectoria del haz en un retardo variable o moviendo la posición del espejo de retorno del haz de referencia. Después de la calibración, los dos exploradores z pueden sincronizarse por el módulo de control de láser. La relación entre los dos movimientos puede simplificarse a una dependencia lineal o polinómica, que puede gestionar el módulo de control, o, alternativamente, los puntos de calibración pueden definir una tabla de búsqueda para facilitar un ajuste a escala apropiado. Los dispositivos OCT de dominio espectral/Fourier y de fuente de barrido de frecuencia no disponen de ningún explorador z y la longitud del brazo de referencia es

estática. Además de reducir costes, la calibración cruzada de los dos sistemas será relativamente sencilla. No hay ninguna necesidad de compensar diferencias que surjan de las distorsiones de imagen en la óptica de enfoque o de las diferencias de los exploradores de los dos sistemas, puesto que estos se comparten.

En implementaciones prácticas de los sistemas quirúrgicos, la lente objetivo de enfoque 5600 está montada de manera deslizable o amovible sobre una base y el peso de la lente objetivo se equilibra para limitar la fuerza sobre el ojo del paciente. La interfaz de paciente 3300 puede incluir una lente de aplanamiento sujeta a una montura de interfaz de paciente. La montura de interfaz de paciente se sujeta a una unidad de montura que sujeta la lente objetivo de enfoque. Esta unidad de montura está diseñada para garantizar una conexión estable entre la interfaz de paciente y el sistema en caso de un movimiento inevitable del paciente y permite un acople más suave de la interfaz de paciente sobre el ojo. Pueden utilizarse diversas implementaciones para la lente objetivo de enfoque y se describe un ejemplo en la patente US nº 5.336.215 de Hsueh. Esta presencia de una lente objetivo de enfoque ajustable puede cambiar la longitud de trayectoria óptica de la luz de sonda óptica como parte del interferómetro óptico para el subsistema OCT. El movimiento de la lente objetivo 5600 y la interfaz de paciente 3300 pueden cambiar las diferencias de longitud de trayectoria entre el haz de referencia y el haz de señal de formación de imagen de la OCT de una manera no controlada y esto puede degradar la información de profundidad OCT detectada por la OCT. Esto sucedería no sólo en el dominio del tiempo, sino también en sistemas OCT de dominio espectral/Fourier y de barrido de frecuencia.

Las figuras 13 y 14 muestran sistemas quirúrgicos de láser guiados por formación de imagen a modo de ejemplo que abordan la cuestión técnica asociada con la lente objetivo de enfoque ajustable.

El sistema de la figura 13 proporciona un dispositivo de detección de posición 7110 acoplado a la lente objetivo de enfoque móvil 7100 para medir la posición de la lente objetivo 7100 sobre una montura deslizable y comunica la posición medida a un módulo de control 7200 en el sistema OCT. El sistema de control 6100 puede controlar y mover la posición de la lente objetivo 7100 para ajustar la longitud de la trayectoria óptica recorrida por el haz de señal de formación de imagen para la operación OCT, y la posición de la lente 7100 se mide y se monitoriza por el codificador de posición 7110 y se alimenta directamente al control OCT 7200. El módulo de control 7200 en el sistema OCT aplica un algoritmo, cuando se ensambla una imagen 3D al procesar los datos OCT, para compensar las diferencias entre el brazo de referencia y el brazo de señal del interferómetro dentro de la OCT provocadas por el movimiento de la lente objetivo de enfoque 7100 con respecto a la interfaz de paciente 3300. La cantidad apropiada del cambio en la posición de la lente 7100 calculada por el módulo de control OCT 7200 se envía al control 6100, que controla la lente 7100 para cambiar su posición.

La figura 14 muestra otro sistema a modo de ejemplo en el que el espejo de retorno 6230 en el brazo de referencia del interferómetro del sistema OCT o por lo menos una parte en un conjunto de retardo de longitud de trayectoria óptica del sistema OCT está rígidamente sujeto a la lente objetivo de enfoque móvil 7100 de modo que el brazo de señal y el brazo de referencia experimenten la misma cantidad de cambio en la longitud de trayectoria óptica cuando se mueve la lente objetivo 7100. Como tal, el movimiento de la lente objetivo 7100 en la corredera se compensa automáticamente en cuanto a diferencias de longitud de trayectoria en el sistema OCT sin necesidad adicional de una compensación computacional.

Los ejemplos anteriores de sistemas quirúrgicos de láser guiados por formación de imagen, el sistema quirúrgico de láser y el sistema OCT utilizan diferentes fuentes de luz. En una integración todavía más completa entre el sistema quirúrgico de láser y el sistema OCT, un láser quirúrgico de femtosegundos como fuente de luz para el haz de láser quirúrgico puede utilizarse también como fuente de luz para el sistema OCT.

La figura 15 muestra un ejemplo en el que se utiliza un láser de impulsos de femtosegundos en un módulo de luz 9100 para generar tanto el haz de láser quirúrgico para operaciones quirúrgicas como el haz de luz de sonda para la formación de imagen OCT. Se prevé un divisor de haz 9300 para dividir el haz de láser en un primer haz que actúa como haz de láser quirúrgico y como haz de señal para la OCT y en un segundo haz que actúa como haz de referencia para la OCT. El primer haz se dirige a través de un explorador x-y 6410 que explora el haz en las direcciones x e y perpendiculares a la dirección de propagación del primer haz y un segundo explorador (explorador z) 6420 que cambia la divergencia del haz para ajustar el enfoque del primer haz en el tejido objetivo 1001. Este primer haz realiza las operaciones quirúrgicas en el tejido objetivo 1001 y una parte del primer haz se retrodispersa hacia la interfaz de paciente y se recoge por la lente objetivo como haz de señal para el brazo de señal del interferómetro óptico del sistema OCT. Esta luz devuelta se combina con el segundo haz que se refleja por un espejo de retorno 6230 en el brazo de referencia y se retrasa por un elemento de retardo óptico ajustable 6220 para una OCT de dominio de tiempo con el fin de controlar la diferencia de trayectoria entre los haces de señal y de referencia en profundidades diferentes de formación de imagen del tejido objetivo 1001. El sistema de control 9200 controla las operaciones del sistema.

La práctica quirúrgica en la córnea ha mostrado que una duración de impulso de varias centenas de femtosegundos puede ser suficiente para conseguir un buen rendimiento quirúrgico, mientras que para una OCT con resolución de profundidad suficiente se necesita un ancho de banda espectral más amplio generado por impulsos más cortos, por

ejemplo, por debajo de varias decenas de femtosegundos. En este contexto, el diseño del dispositivo OCT dicta la duración de los impulsos procedentes del láser quirúrgico de femtosegundos.

La figura 16 muestra otro sistema guiado por formación de imagen que utiliza un único láser pulsado 9100 para producir la luz quirúrgica y la luz de formación de imagen. Unos medios de ensanchamiento espectral no lineal 9400 se colocan en la trayectoria óptica de salida del láser pulsado de femtosegundos para utilizar un proceso no lineal óptico tal como la generación de luz blanca o el ensanchamiento espectral para ampliar el ancho de banda espectral de los impulsos procedentes de una fuente de láser de impulsos relativamente más largos, utilizándose normalmente en cirugía varias centenas de femtosegundos. Los medios 9400 pueden ser de un material de fibra óptica, por ejemplo. Los requisitos de intensidad de luz de los dos sistemas son diferentes y puede implementarse un mecanismo para ajustar las intensidades de haz a fin de cumplir tales requisitos en los dos sistemas. Por ejemplo, pueden preverse espejos de dirección de haz, obturadores de haz o atenuadores en las trayectorias ópticas de los dos sistemas para controlar apropiadamente la presencia y la intensidad del haz cuando se toma una imagen OCT o se realiza una cirugía con el fin de proteger al paciente y a los instrumentos sensibles frente a una intensidad de luz excesiva.

En funcionamiento, los ejemplos anteriores de las figuras 8 a 16 pueden utilizarse para realizar cirugía láser guiada por formación de imagen.

La figura 17 muestra un ejemplo de un procedimiento para realizar cirugía láser utilizando un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen. Este procedimiento utiliza una interfaz de paciente en el sistema para acoplarse a y mantener en posición un tejido objetivo sometido a cirugía y dirige simultáneamente un haz de láser quirúrgico de impulsos de láser procedente de un láser en el sistema y un haz de sonda óptica procedente del módulo OCT en el sistema hacia la interfaz de paciente en el tejido objetivo. Se controla el haz de láser quirúrgico para realizar cirugía láser en el tejido objetivo y se hace funcionar el módulo OCT para obtener imágenes OCT dentro del tejido objetivo a partir de la luz del haz de sonda óptica que vuelve del tejido objetivo. La información de posición en las imágenes OCT obtenidas se aplica al enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico para ajustar el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico en el tejido objetivo antes o durante la cirugía.

La figura 18 muestra un ejemplo de una imagen OCT de un ojo. La superficie de contactado de la lente de aplanamiento en la interfaz de paciente puede configurarse de modo que presente una curvatura que minimice distorsiones o pliegues en la córnea debido a la presión ejercida sobre el ojo durante el aplanamiento. Después de que el ojo se aplane satisfactoriamente en la interfaz de paciente, puede obtenerse una imagen OCT. Tal como se ilustra en la figura 18, la curvatura del cristalino y la córnea, así como las distancias entre el cristalino y la córnea pueden identificarse en la imagen OCT. Pueden detectarse características más sutiles tales como la interfaz epitelio-córnea. Cada una de estas características identificables puede utilizarse como una referencia interna de las coordenadas de láser con el ojo. Las coordenadas de la córnea y el cristalino pueden digitalizarse utilizando algoritmos de visión computarizada bien establecidos tales como la detección Edge o Blob. Una vez que se establecen las coordenadas del cristalino, éstas pueden utilizarse para controlar el enfoque y el posicionamiento del haz de láser quirúrgico para la cirugía.

Alternativamente, puede utilizarse un material de muestra de calibración para formar una matriz tridimensional de marcas de referencia en ubicaciones con coordenadas de posición conocidas. La imagen OCT del material de muestra de calibración puede obtenerse para establecer una relación de mapeo entre las coordenadas de posición conocidas de las marcas de referencia y las imágenes OCT de las marcas de referencia en la imagen OCT obtenida. Esta relación de mapeo se almacena como datos de calibración digitales y se aplica para controlar el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico durante la cirugía en el tejido objetivo sobre la base de las imágenes OCT del tejido objetivo obtenidas durante la cirugía. El sistema de formación de imagen OCT se utiliza aquí como ejemplo y esta calibración puede aplicarse a imágenes obtenidas a través de otras técnicas de formación de imagen.

En un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen descrito en la presente memoria, el láser quirúrgico puede producir potencias pico relativamente altas suficientes para inducir la ionización de campo fuerte/multifotón dentro del ojo (es decir, dentro de la córnea y el cristalino) bajo un enfoque de alta apertura numérica. En estas condiciones, un impulso procedente del láser quirúrgico genera un plasma dentro del volumen focal. El enfriamiento del plasma da como resultado una zona de daño bien definida o "burbuja" que puede utilizarse como punto de referencia. Las siguientes secciones describen un procedimiento de calibración para calibrar el láser quirúrgico con respecto a un sistema de formación de imagen basado en OCT utilizando las zonas de daño creadas por el láser quirúrgico.

Antes de que pueda realizarse la cirugía, la OCT se calibra con respecto al láser quirúrgico para establecer una relación de posicionamiento relativo de modo que el láser quirúrgico pueda controlarse en posición en el tejido objetivo con respecto a la posición asociada con imágenes en la imagen OCT del tejido objetivo obtenida por la OCT. Una manera de realizar esta calibración utiliza un objetivo precalibrado o "modelo" que puede ser dañado por el láser y también formarse como imagen con la OCT. El modelo puede fabricarse a partir de diversos materiales tales como un vidrio o plástico duro (por ejemplo, PMMA) de tal manera que el material pueda registrar

permanentemente daños ópticos creados por el láser quirúrgico. El modelo puede seleccionarse también de modo que presente propiedades ópticas u otras (tal como contenido de agua) que sean similares al objetivo quirúrgico.

El modelo puede ser, por ejemplo, un material cilíndrico que presente un diámetro de por lo menos 10 mm (o el del rango de exploración del sistema de suministro) y un tramo cilíndrico de por lo menos 10 mm de largo que salve la distancia del epitelio a la lente cristalino del ojo o bien tan largo como la profundidad de exploración del sistema quirúrgico. La superficie superior del modelo puede curvarse para coincidir perfectamente con la interfaz de paciente o el material modelo puede ser compresible para permitir un aplanamiento completo. El modelo puede presentar una rejilla tridimensional de tal manera que la posición del láser (en x e y) y el enfoque (z), así como la imagen OCT, puedan referenciarse con respecto al modelo.

Las figuras 19A a 19D ilustran dos configuraciones a modo de ejemplo para el modelo. La figura 19A ilustra un modelo que se segmenta en discos delgados. La figura 19B muestra un único disco labrado para presentar una rejilla de marcas de referencia como referencia para determinar la posición del láser a través del modelo (es decir, las coordenadas x e y). La coordenada z (profundidad) puede determinarse retirando un disco individual de la pila y formándolo como imagen bajo un microscopio confocal. La figura 19C muestra un modelo que puede separarse en dos mitades. De manera similar al modelo segmentado en la figura 19A, este modelo se estructura para contener una rejilla de marcas de referencia como referencia para determinar la posición del láser en las coordenadas x e y. La información de profundidad puede extraerse separando el modelo en las dos mitades y midiendo la distancia entre las zonas de daño. La información combinada puede proporcionar los parámetros para la cirugía guiada por imagen.

La figura 20 muestra una parte de sistema quirúrgico del sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen. Este sistema incluye espejos de dirección que pueden accionarse por actuadores tales como galvanómetros o bobinas de voz, una lente objetivo e y una interfaz de paciente desechable. El haz de láser quirúrgico se refleja desde los espejos de dirección a través de la lente objetivo. La lente objetivo enfoca el haz justo después de la interfaz de paciente. La exploración en las coordenadas x e y se realiza cambiando el ángulo del haz con respecto a la lente objetivo. La exploración en el plano z se realiza cambiando la divergencia del haz entrante mediante la utilización de un sistema de lentes aguas arriba de los espejos de dirección.

En este ejemplo, la sección cónica de la interfaz de paciente desechable puede estar espaciada por aire o ser maciza y la sección que interacciona con el paciente incluye una lente de contacto curvada. La lente de contacto curvada puede realizarse de sílice fundida u otro material resistente a la formación de centros de color cuando se irradia con radiación de ionización. El radio de curvatura está en el límite superior de lo que es compatible con el ojo, por ejemplo de aproximadamente 10 mm.

La primera etapa en el procedimiento de calibración consiste en acoplar la interfaz de paciente con el modelo. La curvatura del modelo coincide con la curvatura de la interfaz de paciente. Después del acoplamiento, la siguiente etapa en la intervención implica la creación de daños ópticos dentro del modelo para producir las marcas de referencia.

La figura 21 muestra ejemplos de zonas de daño real producidas por un láser de femtosegundos en vidrio. La separación entre las zonas de daño es de media $8\text{ }\mu\text{m}$ (la energía de impulso es $2,2\text{ }\mu\text{J}$ con una duración de 580 fs a plena anchura y a la mitad del máximo). El daño óptico representado en la figura 21 muestra que las zonas de daño creadas por el láser de femtosegundos están bien definidas y diferenciadas. En el ejemplo mostrado, las zonas de daño presentan un diámetro de aproximadamente $2,5\text{ }\mu\text{m}$. Las zonas de daño ópticas similares a la mostrada en la figura 20 se han creado en el modelo a diversas profundidades para formar una matriz 3D de las marcas de referencia. Estas zonas de daño se referencian con respecto al modelo calibrado extrayendo los discos apropiados y formando su imagen bajo un microscopio confocal (figura 19A) o dividiendo el modelo en dos mitades y midiendo la profundidad utilizando un micrómetro (figura 19C). Las coordenadas x e y pueden establecerse a partir de la rejilla precalibrada.

Después de dañar el modelo con el láser quirúrgico, se realiza la OCT en el modelo. El sistema de formación de imagen OCT proporciona una representación 3D del modelo que establece una relación entre el sistema de coordenadas OCT y el modelo. Las zonas de daño pueden detectarse con el sistema de formación de imagen. La OCT y el láser pueden someterse a una calibración cruzada utilizando el patrón interno del modelo. Después de que la OCT y el láser se referencien mutuamente, puede descartarse el modelo.

Antes de la cirugía, puede verificarse la calibración. Esta etapa de verificación implica crear un daño óptico en diversas posiciones dentro de un segundo modelo. El daño óptico deberá ser suficientemente intenso para que las múltiples zonas de daño que crean un patrón circular puedan formarse como imagen por la OCT. Después de que se cree el patrón, se forma como imagen el segundo modelo con la OCT. La comparación de la imagen OCT con las coordenadas de láser proporciona la comprobación final de la calibración del sistema antes de la cirugía.

Una vez alimentadas las coordenadas al láser, puede realizarse la cirugía láser dentro del ojo. Esto implica una fotoemulsificación del cristalino utilizando el láser, así como otros tratamientos por láser del ojo. La cirugía puede

detenerse en cualquier momento y el segmento anterior del ojo (figura 17) puede formarse de nuevo como imagen para monitorizar el progreso de la cirugía; además, después de que se inserte la IOL (lente intraocular), la formación de imagen de la IOL (con luz o sin aplanado) proporciona información relativa a la posición de la IOL en el ojo. Esta información puede ser utilizada por el médico para afinar la posición de la IOL.

La figura 22 muestra un ejemplo del proceso de calibración y la operación quirúrgica posterior a la calibración. Este ejemplo ilustra un procedimiento para realizar cirugía láser utilizando un sistema quirúrgico de láser guiado por formación de imagen que puede incluir utilizar una interfaz de paciente en el sistema, que se acopla para mantener en posición un tejido objetivo sometido a cirugía, a fin de sujetar un material de muestra de calibración durante un proceso de calibración antes de realizar una cirugía; dirigir un haz de láser quirúrgico de impulsos de láser procedente de un láser en el sistema hacia la interfaz de paciente al interior del material de muestra de calibración para quemar marcas de referencia en ubicaciones de referencia tridimensionales seleccionadas; dirigir un haz de sonda óptica procedente de un módulo de tomografía de coherencia óptica (OCT) en el sistema hacia la interfaz de paciente al interior del material de muestra de calibración para capturar imágenes OCT de las marcas de referencia quemadas; y establecer una relación entre las coordenadas de posicionamiento del módulo OCT y las marcas de referencia quemadas. Después de establecer la relación, se utiliza una interfaz de paciente en el sistema para acoplar y mantener en posición un tejido objetivo sometido a cirugía. El haz de láser quirúrgico de los impulsos de láser y el haz de sonda óptica se dirigen hacia la interfaz de paciente al interior del tejido objetivo. El haz de láser quirúrgico se controla para realizar la cirugía láser en el tejido objetivo. El módulo OCT se hace funcionar para obtener imágenes OCT dentro del tejido objetivo a partir de la luz del haz de sonda óptica que regresa desde el tejido objetivo, y la información de posición en las imágenes OCT obtenidas y la relación establecida se aplican al enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico para ajustar el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico en el tejido objetivo durante la cirugía. Aunque esta calibración puede realizarse inmediatamente antes de la cirugía láser, puede realizarse también en diversos intervalos antes de una intervención, utilizando validaciones de calibración que demuestren una ausencia de deriva o cambio en la calibración durante tales intervalos.

Los siguientes ejemplos describen técnicas y sistemas quirúrgicos de láser guiados por formación de imagen que utilizan imágenes de subproductos de fotodisrupción inducida por láser para la alineación del haz de láser quirúrgico.

Las figuras 23A a 23B ilustran otra implementación de la presente técnica en la que los subproductos de fotodisrupción reales en el tejido objetivo se utilizan para guiar adicionalmente la aplicación del láser. Un láser pulsado 1710, tal como un láser de femtosegundos o picosegundos, se utiliza para producir un haz de láser 1712 con impulsos de láser a fin de provocar una fotodisrupción en un tejido objetivo 1001. El tejido objetivo 1001 puede ser una parte de una parte del cuerpo 1700 de un sujeto, por ejemplo una parte del cristalino de un ojo. El haz de láser 1712 se enfoca y dirige por un módulo de óptica para el láser 1710 a una posición de tejido objetivo en el tejido objetivo 1001 a fin de conseguir un determinado efecto quirúrgico. La superficie objetivo se acopla ópticamente al módulo de óptica de láser por una placa de aplanamiento 1730 que transmite la longitud de onda del láser, así como longitudes de onda de imagen desde el tejido objetivo. La placa de aplanamiento 1730 puede ser una lente de aplanamiento. Se proporciona un dispositivo de formación de imagen 1720 para recoger luz reflejada o dispersada o sonido del tejido objetivo 1001 a fin de capturar imágenes del tejido objetivo 1001 antes o después (o ambos) de que se aplique la placa de aplanamiento. Los datos de formación de imagen capturados se procesan a continuación por el módulo de control del sistema de láser para determinar la posición deseada del tejido objetivo. El módulo de control del sistema de láser mueve o ajusta los elementos ópticos o de láser basándose en modelos ópticos estándar para garantizar que el centro del subproducto 1702 de la fotodisrupción se solape con la posición de tejido objetivo. Esto puede ser un proceso de alineación dinámico en el que las imágenes del subproducto 1702 de la fotodisrupción y el tejido objetivo 1001 se monitorizan continuamente durante el proceso quirúrgico para garantizar que el haz de láser se posicione apropiadamente en cada posición de tejido objetivo.

En una implementación, el sistema de láser puede hacerse funcionar en dos modos: en primer lugar, en un modo de diagnóstico, en el que el haz de láser 1712 se alinea inicialmente utilizando impulsos de láser de alineación para crear subproductos 1702 de fotodisrupción para la alineación, y a continuación en un modo quirúrgico, en el que se generan impulsos de láser quirúrgicos para realizar la operación quirúrgica real. En ambos modos, las imágenes del subproducto 1702 de la disrupción y del tejido objetivo 1001 se monitorizan para controlar la alineación de haz. La figura 17A muestra el modo de diagnóstico en el que los impulsos de láser de alineación en el haz de láser 1712 puede ajustarse a un nivel de energía diferente al nivel de energía de los impulsos de láser quirúrgicos. Por ejemplo, los impulsos de láser de alineación pueden ser menos energéticos que los impulsos de láser quirúrgicos, pero suficiente para provocar una fotodisrupción significativa en el tejido para capturar el subproducto 1702 de la fotodisrupción en el dispositivo de formación de imagen 1720. La resolución de esta selección de objetivo basta puede no ser suficiente para proporcionar el efecto quirúrgico deseado. Sobre la base de las imágenes capturadas, el haz de láser 1712 puede alinearse apropiadamente. Después de esta alineación inicial, el láser 1710 puede controlarse para producir los impulsos de láser quirúrgicos a un nivel de energía más alto para realizar la cirugía. Debido a que los impulsos de láser quirúrgicos están a un nivel de energía diferente al de los impulsos de láser de alineación, los efectos no lineales del material de tejido en la fotodisrupción pueden hacer que el haz de láser 1712 se enfoque en una posición diferente de la posición del haz durante el modo de diagnóstico. Por tanto, la alineación conseguida durante el modo de diagnóstico es una alineación basta y puede realizarse además una alineación adicional para posicionar con precisión cada impulso de láser quirúrgico durante el modo quirúrgico cuando los

impulsos de láser quirúrgicos realizan la cirugía real. Haciendo referencia a la figura 23A, el dispositivo de formación de imagen 1720 captura las imágenes del tejido objetivo 1001 durante el modo quirúrgico y el módulo de control de láser ajusta el haz de láser 1712 para situar la posición de enfoque 1714 del haz de láser 1712 sobre la posición deseada del tejido objetivo en el tejido objetivo 1001. Este proceso se realiza para cada posición de tejido objetivo.

La figura 24 muestra una implementación de la alineación del láser en la que el haz de láser se apunta en primer lugar aproximadamente al tejido objetivo y a continuación la imagen del subproducto de la fotodisrupción es capturada y utilizada para alinear el haz de láser. La imagen del tejido objetivo de la parte del cuerpo como tejido objetivo y la imagen de una referencia sobre la parte del cuerpo se monitorizan para dirigir el haz de láser pulsado al tejido objetivo. Las imágenes del subproducto de la fotodisrupción y del tejido objetivo se utilizan para ajustar el haz de láser pulsado con el fin de solapar la ubicación del subproducto de fotodisrupción con el tejido objetivo.

La figura 25 muestra una implementación del procedimiento de alineación del láser basado en la formación como imagen del subproducto de la fotodisrupción en el tejido objetivo durante la cirugía láser. En este procedimiento, un haz de láser pulsado es apuntado a una ubicación de tejido objetivo dentro del tejido objetivo para suministrar una secuencia de impulsos de láser de alineación iniciales a la ubicación de tejido objetivo. Las imágenes de la ubicación del tejido objetivo y del subproducto de la fotodisrupción provocada por los impulsos de láser de alineación iniciales se monitorizan para obtener una ubicación del subproducto de la fotodisrupción con respecto a la ubicación del tejido objetivo. La ubicación del subproducto de la fotodisrupción provocada por los impulsos de láser quirúrgicos a un nivel de energía de pulso quirúrgico diferente de los impulsos de láser de alineación iniciales se determina cuando el haz de láser pulsado de los impulsos de láser quirúrgicos se aplica a la ubicación del tejido objetivo. El haz de láser pulsado se controla para llevar los impulsos de láser quirúrgico al nivel de energía de los impulsos quirúrgicos. La posición del haz de láser pulsado se ajusta al nivel de energía de los impulsos quirúrgicos para situar la ubicación del subproducto de la fotodisrupción en la ubicación determinada. Mientras se monitorizan las imágenes del tejido objetivo y del subproducto de la fotodisrupción, la posición del haz de láser pulsado al nivel de energía de los impulsos quirúrgicos se ajusta para situar la ubicación del subproducto de la fotodisrupción en una respectiva ubicación determinada cuando se mueve el haz de láser pulsado a una nueva ubicación de tejido objetivo dentro del tejido objetivo.

La figura 26 muestra un sistema quirúrgico de láser a modo de ejemplo basado en la alineación del láser utilizando la imagen del subproducto de la fotodisrupción. Se proporciona un módulo de óptica 2010 para enfocar y dirigir el haz de láser hacia el tejido objetivo 1700. El módulo de óptica 2010 puede incluir una o más lentes y puede incluir además uno o más reflectores. Un actuador de control se incluye en el módulo de óptica 2010 para ajustar el enfoque y la dirección del haz en respuesta a una señal de control de haz. Se prevé un módulo de control de sistema 2020 para controlar tanto el láser pulsado 1010 a través de una señal de control de láser como el módulo de óptica 2010 a través de la señal de control de haz. El módulo de control de sistema 2020 procesa datos de imagen procedentes del dispositivo de formación de imagen 2030 que incluyen la información de desfase de posición para el subproducto 1702 de la fotodisrupción con respecto a la posición de tejido objetivo en el tejido objetivo 1700. Sobre la base de la información obtenida a partir de la imagen, se genera la señal de control de haz para controlar el módulo de óptica 2010 que ajusta el haz de láser. Se incluye una unidad de procesamiento digital en el módulo de control de sistema 2020 para realizar diversos procesamiento de datos para la alineación del láser.

El dispositivo de formación de imagen 2030 puede implementarse de diversas formas, incluyendo un dispositivo de tomografía coherente óptica (OCT). Además, puede utilizarse también un dispositivo de formación de imagen por ultrasonidos. La posición del foco del láser se mueve hasta colocarlo aproximadamente en el objetivo a la resolución del dispositivo de formación de imagen. El error en la referenciación del foco del láser con respecto al objetivo y los posibles efectos ópticos no lineales, tales como el autoenfoque, hacen difícil predecir con precisión la ubicación del foco del láser y el posterior evento de fotodisrupción. Diversos procedimientos de calibración, incluyendo la utilización de un sistema de modelado o un programa de software para predecir el enfoque del láser dentro de un material pueden utilizarse para conseguir una selección de objetivo basta del láser dentro del tejido formado como imagen. La formación de imagen del objetivo puede realizarse tanto antes como después de la fotodisrupción. La posición de los subproductos de la fotodisrupción con respecto al objetivo se utiliza para desplazar el punto focal del láser para localizar mejor el foco del láser y el proceso de fotodisrupción en o con respecto al objetivo. Así, se utiliza el evento de fotodisrupción real para proporcionar una selección de objetivo precisa para la aplicación de los impulsos quirúrgicos posteriores.

La fotodisrupción para la selección de objetivo durante el modo de diagnóstico puede realizarse a un nivel de energía menor, mayor o igual que el que se requiere para el posterior procesamiento quirúrgico en el modo quirúrgico del sistema. Puede utilizarse una calibración para correlacionar la localización del evento fotodisruptivo realizado a una energía diferente en modo de diagnóstico con la localización predicha a la energía quirúrgica debido a que el nivel de energía del pulso óptico puede afectar a la localización exacta del evento fotodisruptivo. Una vez realizadas esta localización y alineación iniciales, un volumen o patrón de impulsos de láser (o un pulso único) puede suministrarse con relación a este posicionamiento. Pueden hacerse imágenes de muestreo adicionales durante el curso del suministro de los impulsos de láser adicionales para garantizar una localización apropiada del láser (las imágenes de muestreo pueden obtenerse con la utilización de impulsos de energía inferior, mayor o igual). En una implementación, se utiliza un dispositivo de ultrasonidos para detectar la burbuja de cavitación u onda de

choque u otro subproducto de la fotodisrupción. La localización de éste puede correlacionarse entonces con la formación de imagen del objetivo obtenida a través de ultrasonidos u otra modalidad. En otra forma de realización, el dispositivo de formación de imagen es simplemente un biomicroscopio u otra visualización óptica del evento de fotodisrupción por el operario, tal como una tomografía de coherencia óptica. Con la observación inicial, el foco del láser se mueve a la posición objetivo deseada, después de lo cual se suministra un patrón o volumen de impulsos con relación a esta posición inicial.

Como ejemplo específico, un sistema de láser para fotodisrupción de subsuperficie precisa puede incluir medios para generar impulsos de láser capaces de generar fotodisrupción a tasas de repetición de 100-1000 millones de impulsos por segundos, medios para enfocar de manera basta impulsos de láser a un objetivo por debajo de una superficie utilizando una imagen del objetivo y una calibración del foco de láser con respecto a esa imagen sin crear un efecto quirúrgico, medios para detectar o visualizar por debajo de una superficie, para proporcionar una imagen o visualización de un objetivo, el espacio o material adyacente alrededor del objetivo y los subproductos de por lo menos un evento fotodisruptivo localizado de manera basta cerca del objetivo, medios para correlacionar la posición de los subproductos de la fotodisrupción con la del objetivo de subsuperficie por lo menos una vez y mover el foco del impulso de láser para posicionar los subproductos de la fotodisrupción en el objetivo de subsuperficie o en una posición relativa con respecto al objetivo, medios para suministrar un tren posterior de por lo menos un impulso de láser adicional según un patrón con respecto a la posición indicada por la correlación fina anterior de los subproductos de la fotodisrupción con la del objetivo de subsuperficie y medios para continuar monitorizando los eventos fotodisruptivos durante la aplicación del tren posterior de impulsos para la sintonización fina adicional de la posición de los impulsos de láser posteriores con respecto al mismo objetivo o un objetivo revisado que se está formando como imagen.

Las técnicas y sistemas anteriores pueden utilizarse para suministrar impulsos de láser de alta tasa de repetición a objetivos de subsuperficie con una precisión requerida para la aplicación de impulsos contiguos, según sea necesario para aplicaciones de corte o de disrupción de volumen. Esto puede realizarse con o sin la utilización de una fuente de referencia sobre la superficie del objetivo y puede tener en cuenta el movimiento del objetivo después del aplanamiento o durante la aplicación de impulsos de láser.

Aunque esta memoria contiene muchas especificidades, éstas no deberán interpretarse como limitaciones del alcance de ninguna invención o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características específicas de formas de realización particulares. Determinadas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de formas de realización independientes también pueden implementarse combinación en una única forma de realización. A la inversa, diversas características que se describen en el contexto de una única forma de realización también pueden implementarse en múltiples formas de realización por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque algunas características pueden haberse descrito anteriormente actuando en diversas combinaciones e incluso reivindicarse inicialmente como tales, una o más características de una combinación reivindicada pueden en algunos casos omitirse de la combinación y la combinación reivindicada puede dirigirse a una subcombinación o una variación de una subcombinación..

REIVINDICACIONES

1. Sistema de láser oftálmico (700, 900), que comprende:

un sistema de formación de imagen (710, 910), configurado para formar como imagen una región corneal de un ojo que presenta una solapa de LASIK;

un sistema de láser quirúrgico (720, 930), configurado para aplicar impulsos de láser en un cristalino del ojo, estando el sistema caracterizado por que comprende además

un analizador de imágenes (730, 920), configurado

para ajustar un círculo a una imagen de una solapa de LASIK en la córnea, formada como imagen por el sistema de formación de imagen;

para determinar una ubicación de un centro del círculo ajustado;

para generar un patrón de cirugía de cataratas centrado con el centro determinado del círculo ajustado; y

para guiar un sistema de láser quirúrgico para que aplique impulsos de láser en un cristalino según los patrones de cirugía de cataratas generados.

2. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, en el que la solapa de LASIK comprende una solapa de LASIK creada como parte de una intervención LASIK con un láser de femtosegundos.

3. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de formación de imagen:

un sistema de formación de imagen (710) de tomografía de coherencia óptica (OCT).

4. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el analizador de imágenes (730, 920) está configurado para determinar por lo menos uno de entre un perímetro de la solapa de LASIK, un centro de la solapa de LASIK, una posición de la solapa de LASIK con respecto a un eje óptico del sistema quirúrgico para cataratas o una posición de la solapa de LASIK con respecto a una ubicación del cristalino del ojo.

5. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el sistema de láser quirúrgico (720, 930) está configurado para aplicar los impulsos de láser en un círculo aproximado a una cápsula del cristalino como parte de una intervención de capsulotomía, en el que

el círculo es esencialmente concéntrico con un perímetro de una solapa de LASIK.

6. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el sistema de láser quirúrgico (720, 930) está configurado para aplicar los impulsos de láser en un núcleo del ojo para crear patrones de cirugía de cataratas utilizando la información de ubicación determinada.

7. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 6, en el que:

el sistema de láser quirúrgico (720, 930) está configurado para aplicar los impulsos de láser en el patrón de cirugía de cataratas centrado con respecto a un centro determinado de una solapa de LASIK, en el que

el patrón de cirugía de cataratas es por lo menos uno de entre un patrón circular, un patrón en espiral, un patrón radial o un patrón rebanado.

8. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el sistema de láser quirúrgico (720, 930) está configurado para aplicar los impulsos de láser para la cirugía de cataratas con el fin de equilibrar un resultado no deseado de la intervención corneal previa, en el que

el resultado no deseado se determinó a partir de la imagen proporcionada por la formación como imagen de una o más marcas corneales que comprendía una solapa de LASIK corneal en el lugar equivocado.

9. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de láser quirúrgico (720, 930):

un sistema de láser de femtosegundos, configurado para crear patrones de cirugía de cataratas en el cristalino.

10. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, comprendiendo el analizador de imágenes (730, 920):

5 un procesador (730-1, 940), configurado y programado para analizar una imagen generada por el sistema de formación de imagen.

11. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, comprendiendo el analizador de imágenes (730):

10 un videomicroscopio (718), configurado para ayudar a un operario del sistema de láser a determinar la información de ubicación corneal.

12. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, comprendiendo el analizador de imágenes (730):

15 una memoria de sistema, configurada para almacenar la información de ubicación corneal.

13. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

20 el sistema de formación de imagen (710, 910) está configurado para formar como imagen una región corneal de un ojo antes y después de una intervención corneal;

25 el analizador de imágenes (730, 920) está configurado para facilitar una determinación de una información de cambio de forma corneal basándose en una o más imágenes proporcionadas por el sistema de formación de imagen antes y después de la intervención corneal; y

el sistema de láser quirúrgico (720) está configurado para aplicar impulsos de láser en un cristalino del ojo utilizando la información de cambio de forma corneal determinada.

14. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 13, comprendiendo el analizador de imágenes (730, 920):

30 un procesador (730-1, 940), configurado

35 para facilitar una determinación de la información de cambio de forma corneal comparando imágenes previas a la intervención con imágenes posteriores a la intervención de una región de tratamiento de la intervención corneal.

15. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 13, en el que:

40 el sistema de láser quirúrgico (720, 930) está configurado para aplicar impulsos de láser en la córnea del ojo utilizando la información de cambio de forma corneal determinada.

16. Sistema de láser oftálmico según la reivindicación 15, en el que:

45 el sistema de láser oftálmico (700, 900) está configurado para crear solapas de LASIK e incisiones de cirugía de cataratas.

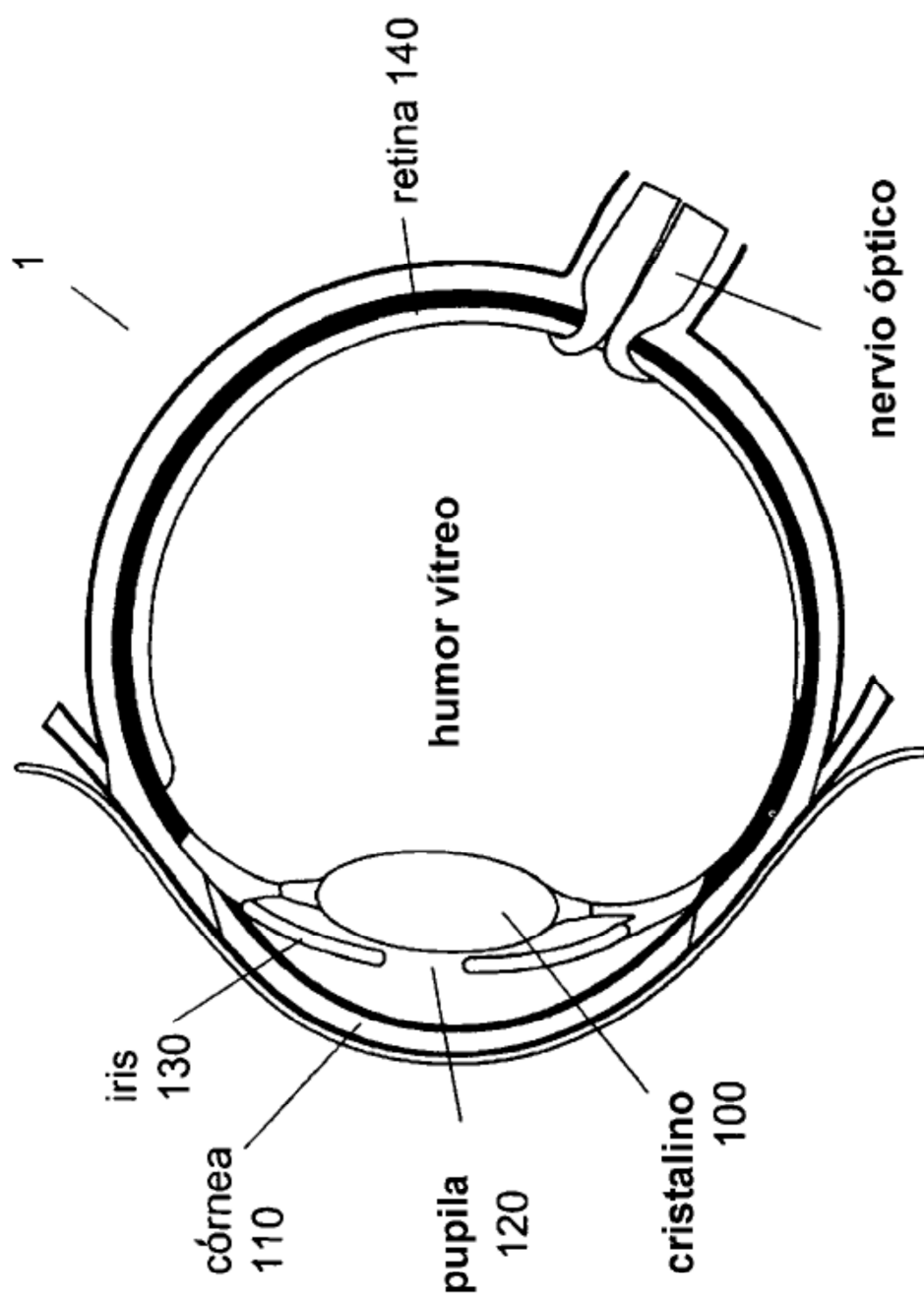


FIG. 1

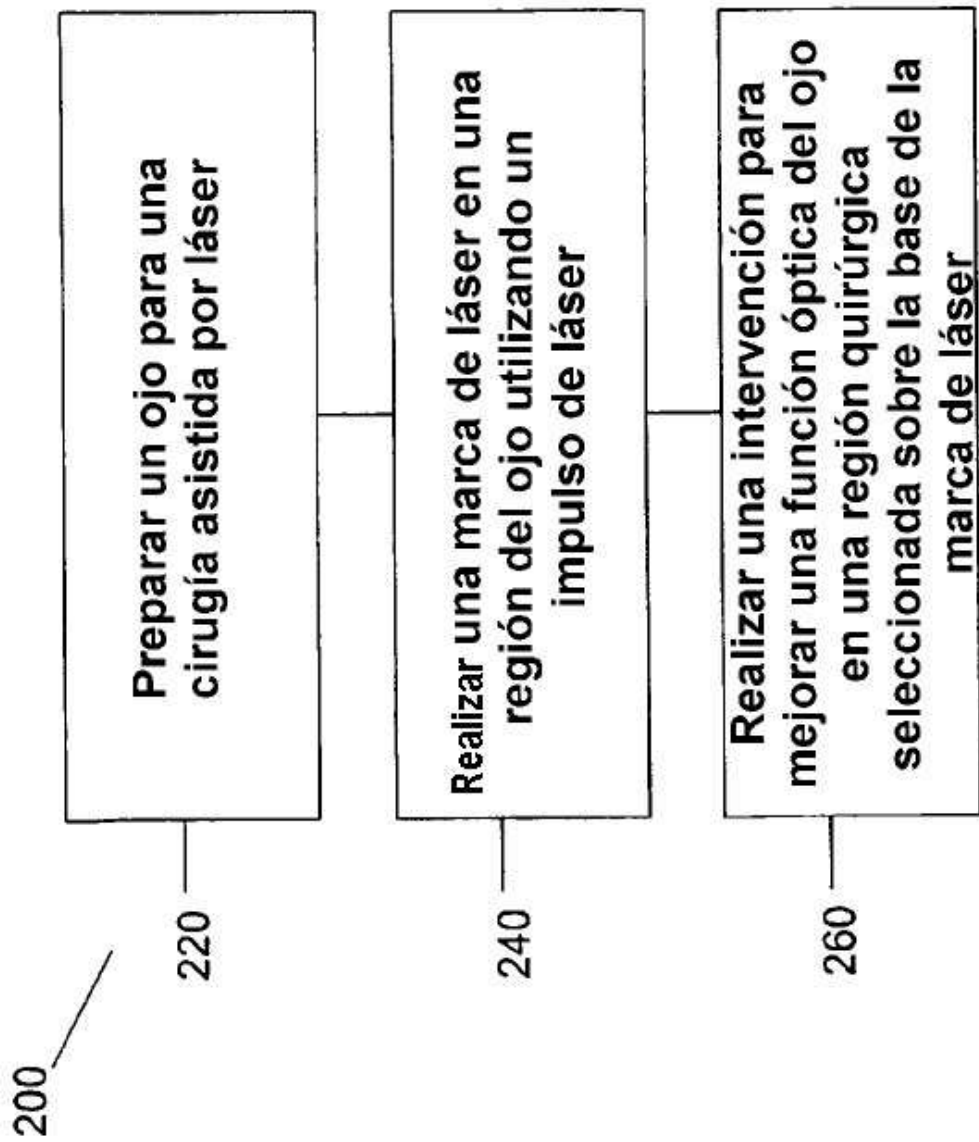


FIG. 2A

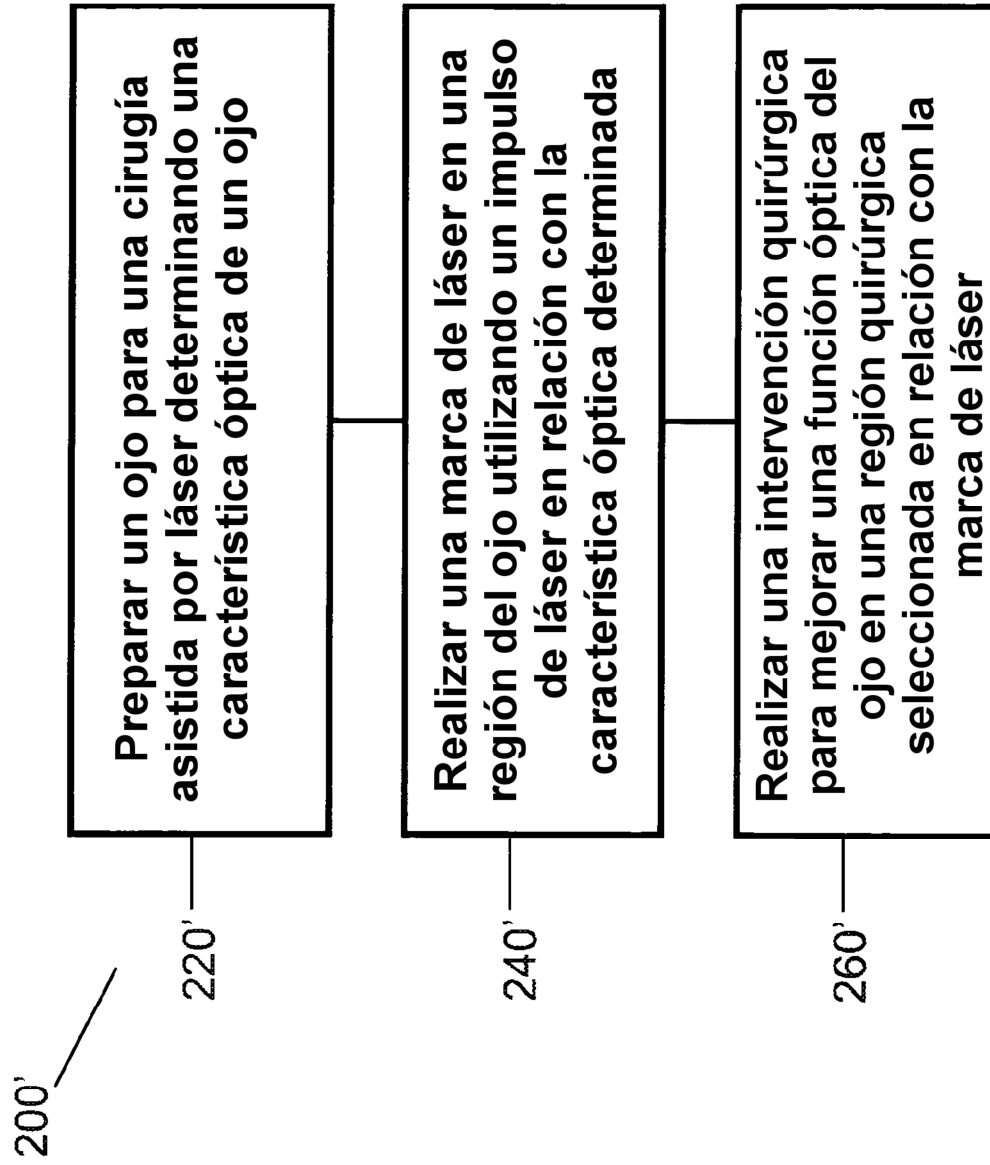


FIG. 2B

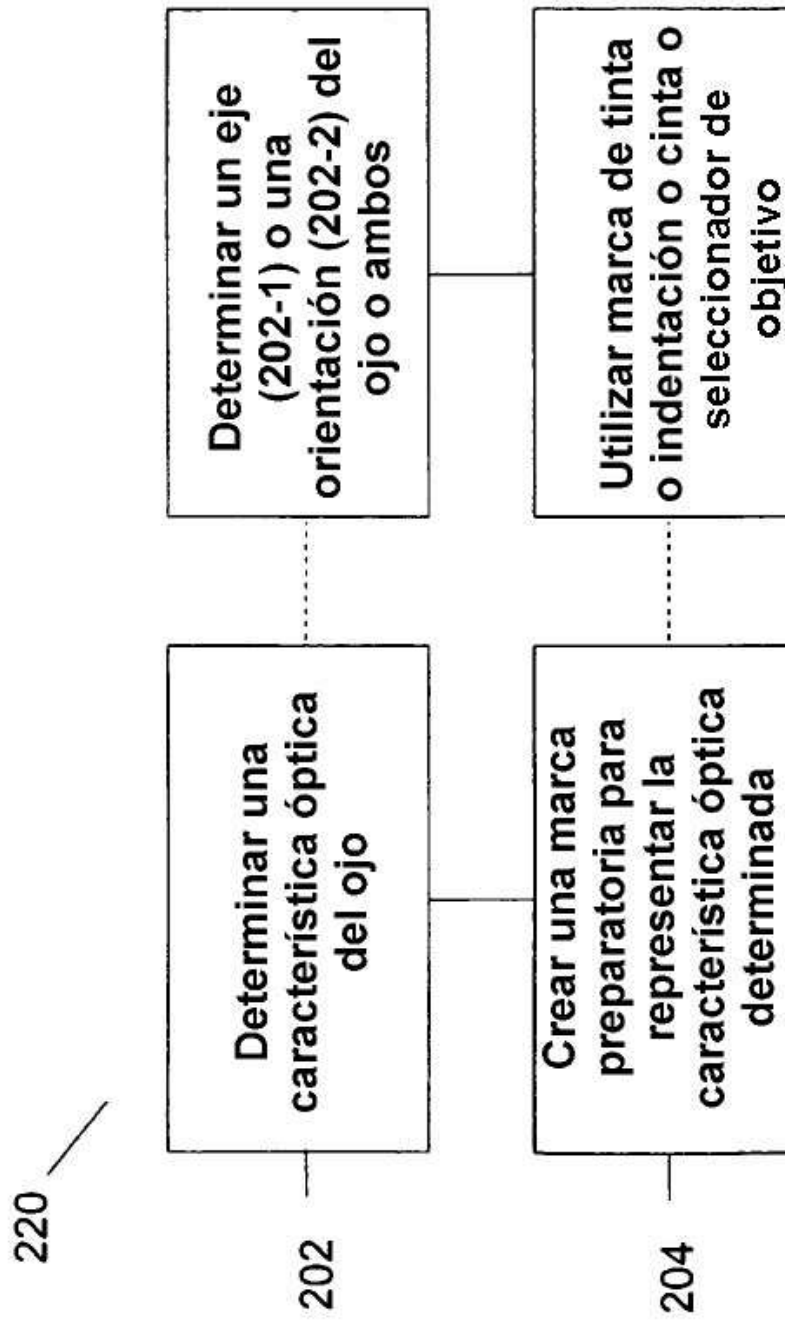


FIG. 3

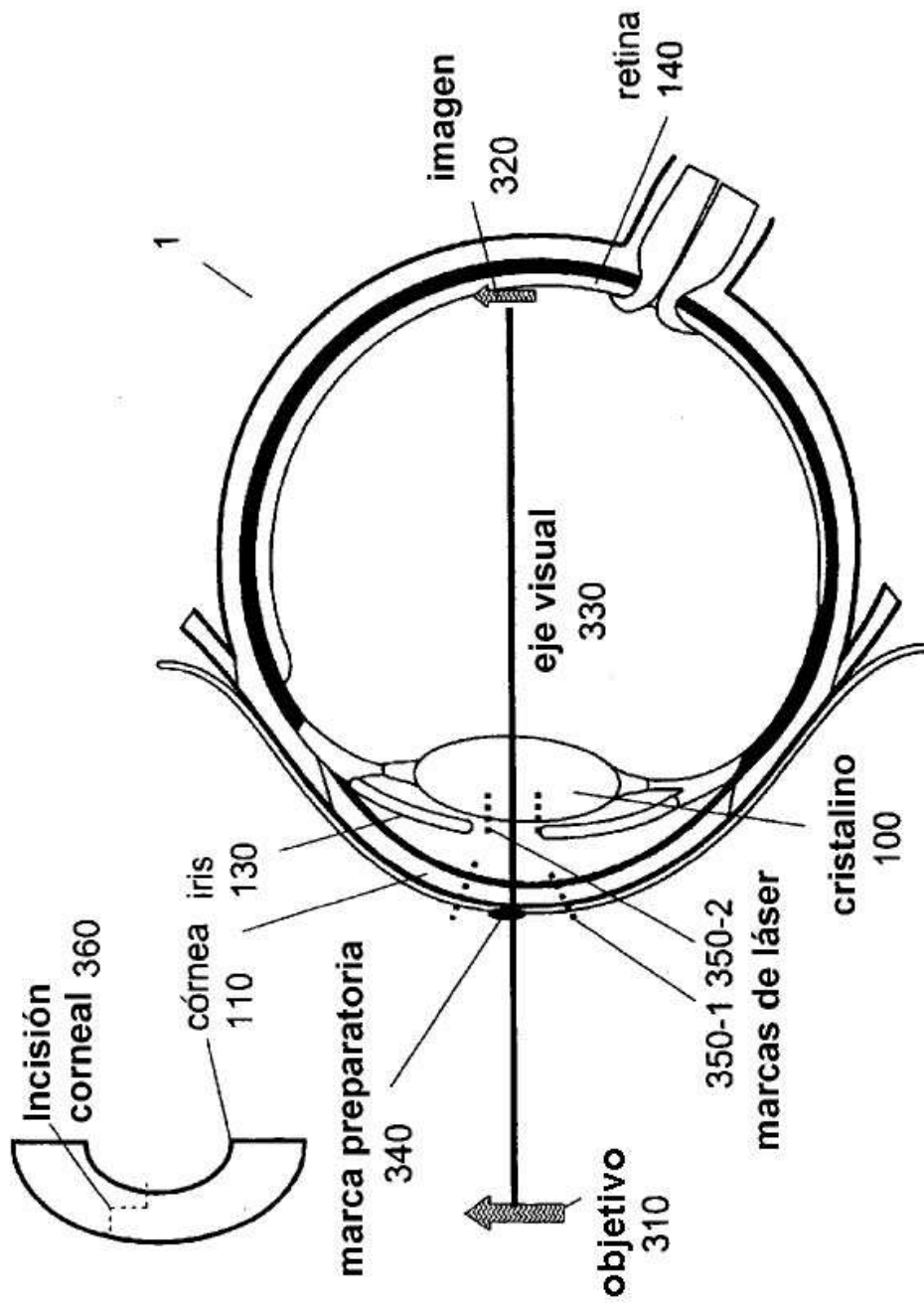


FIG. 4

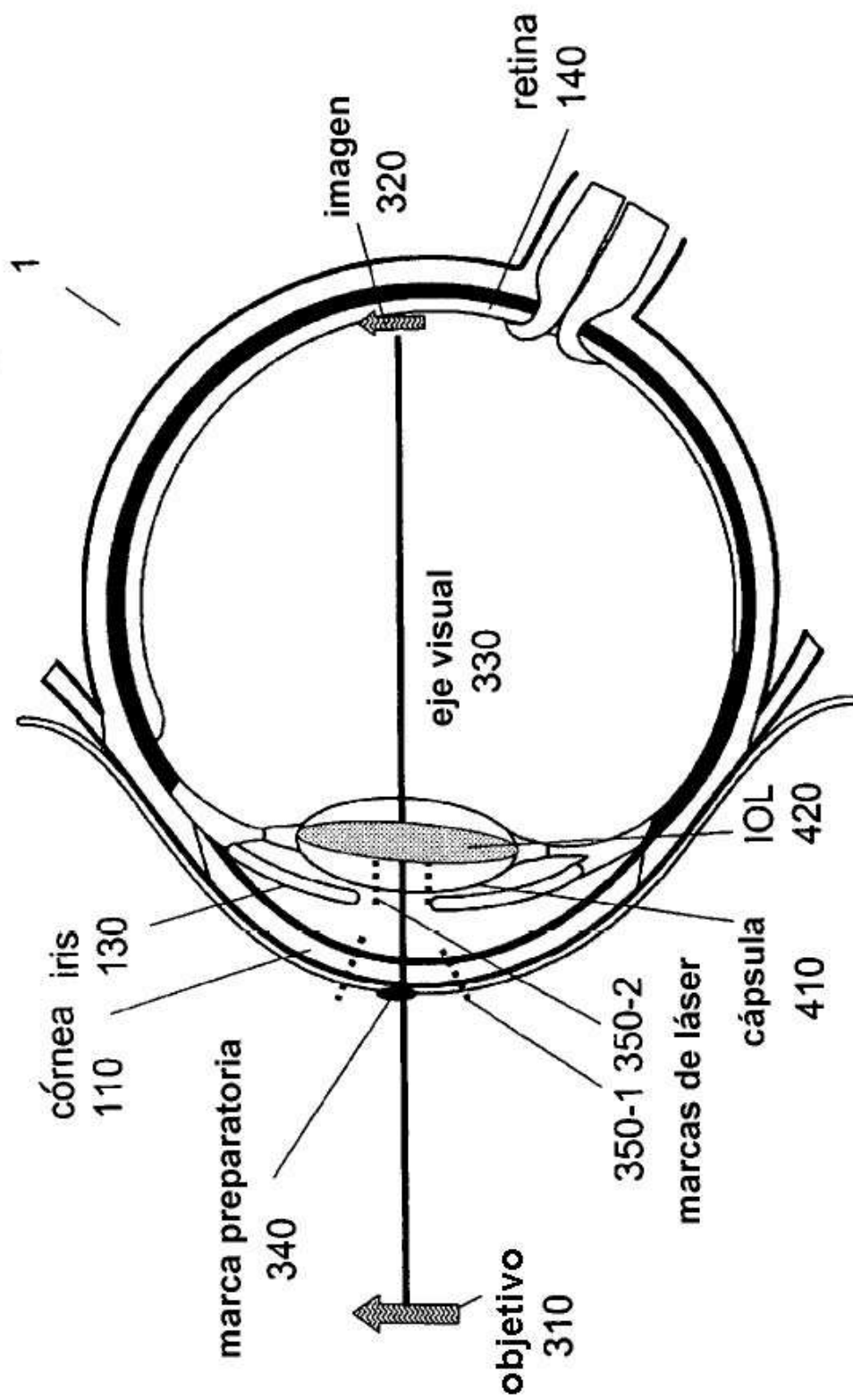
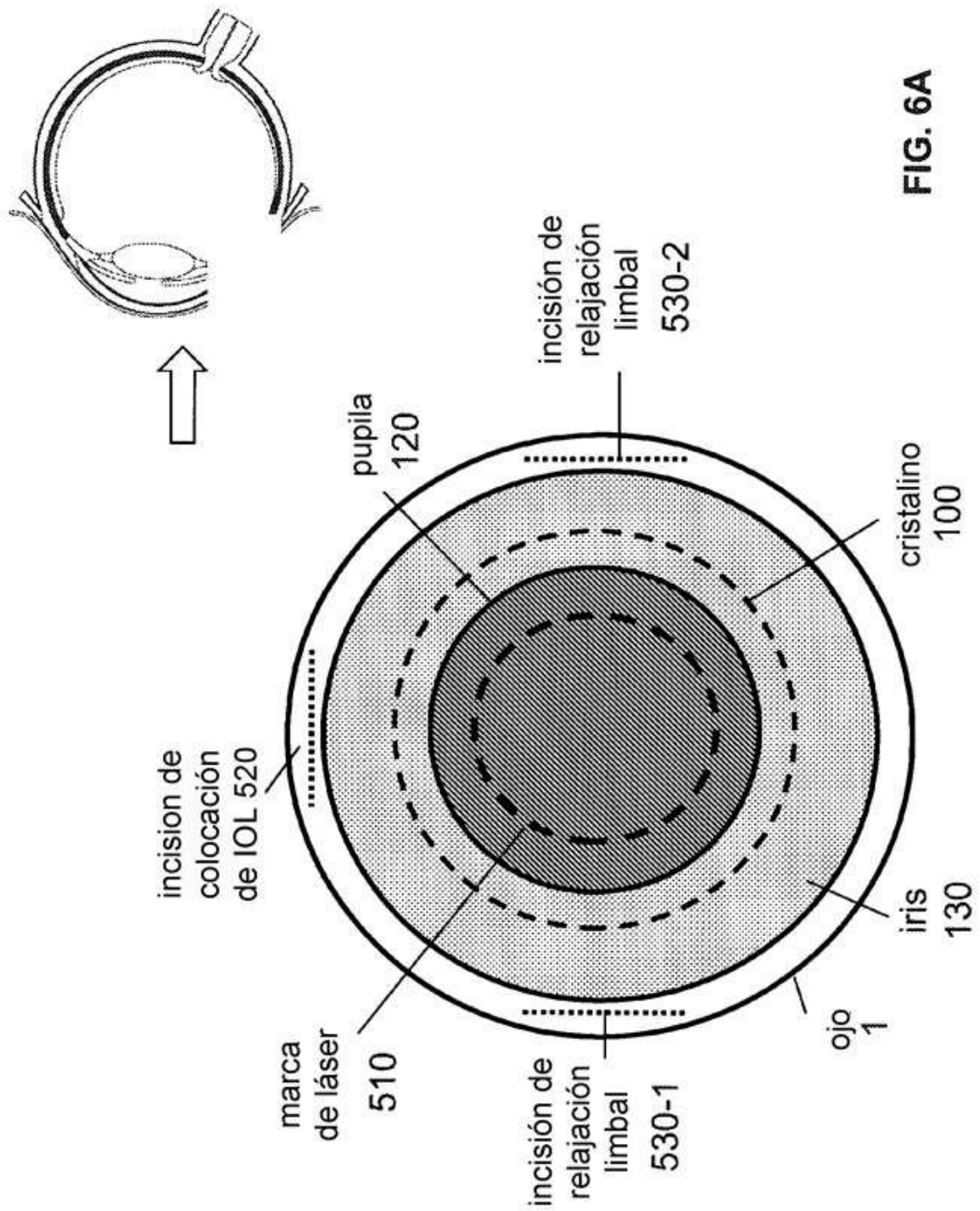
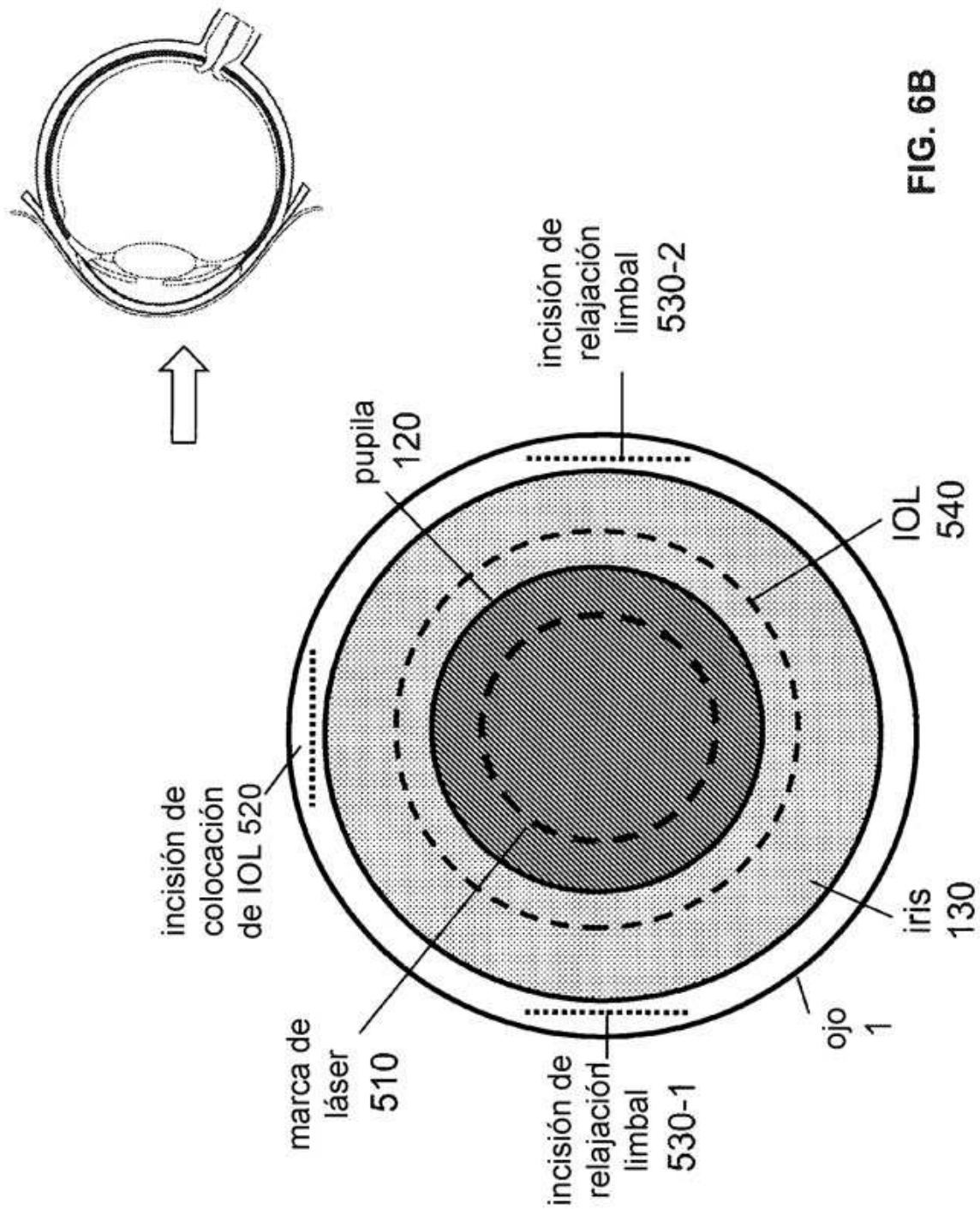


FIG. 5





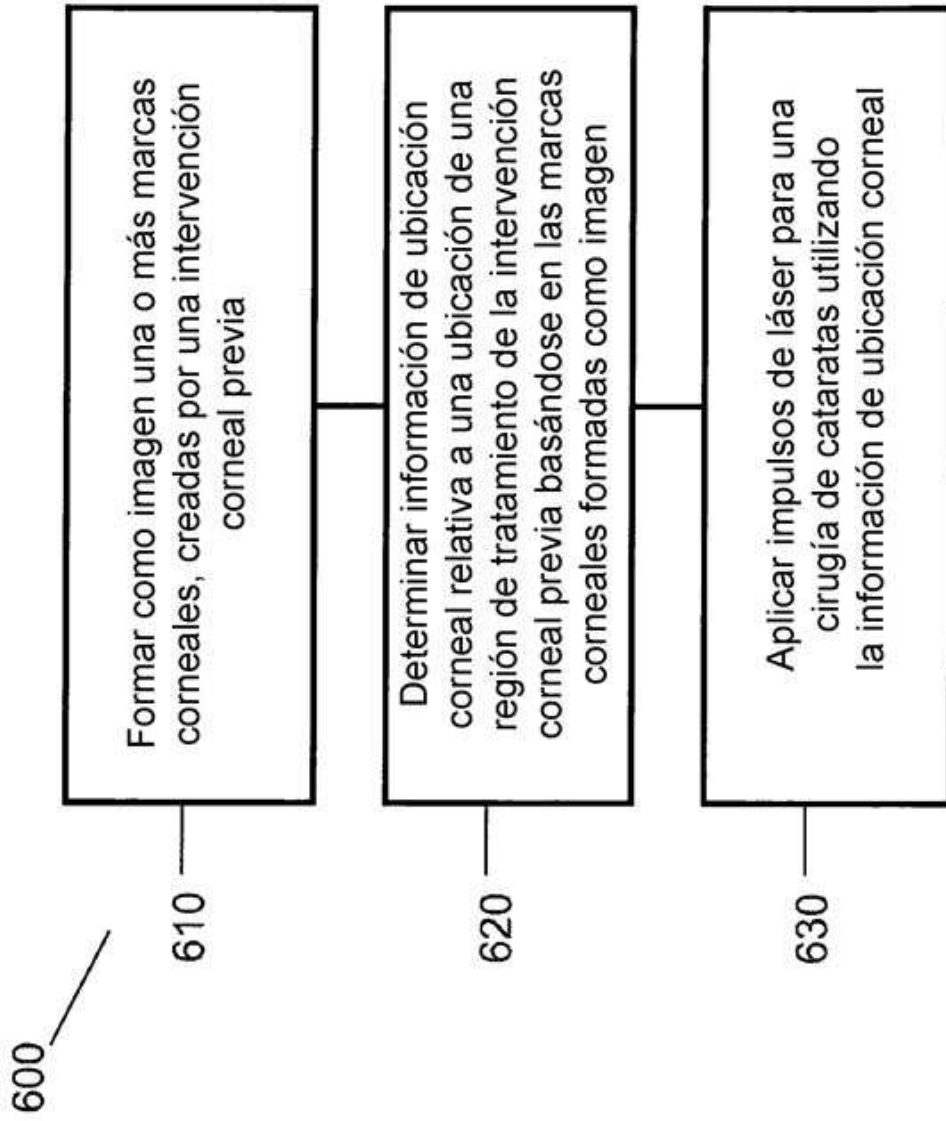


FIG. 6C

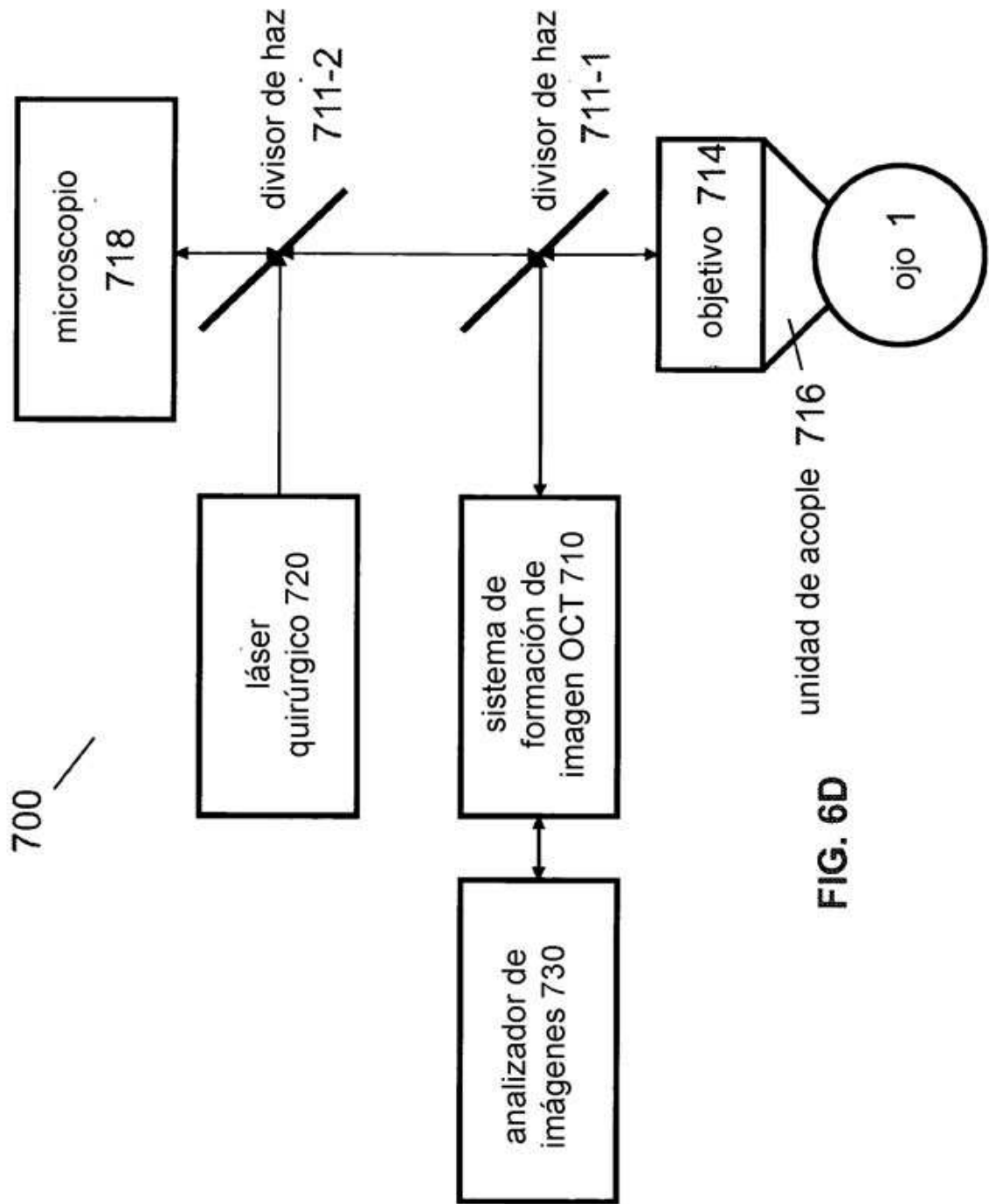


FIG. 6D

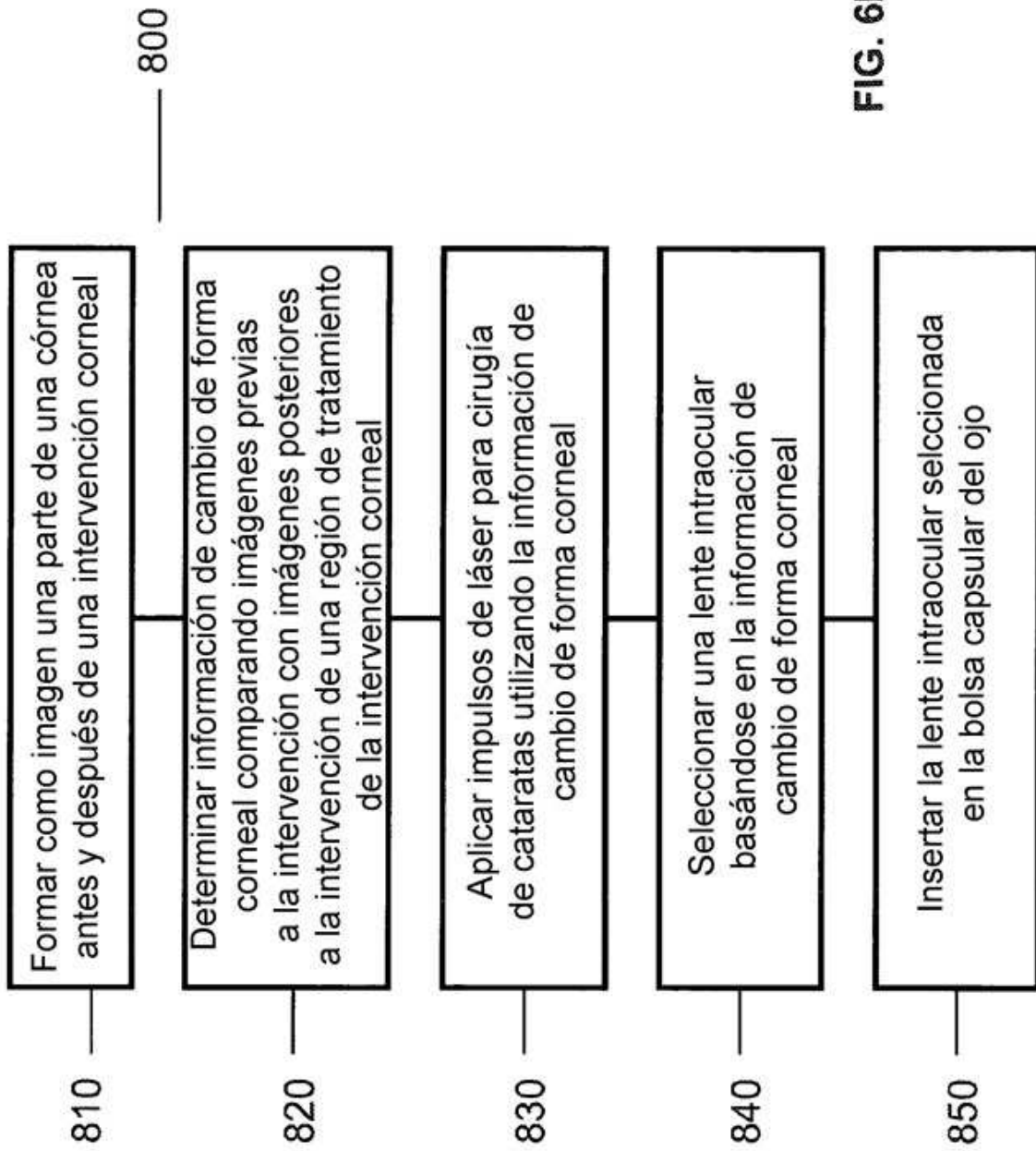
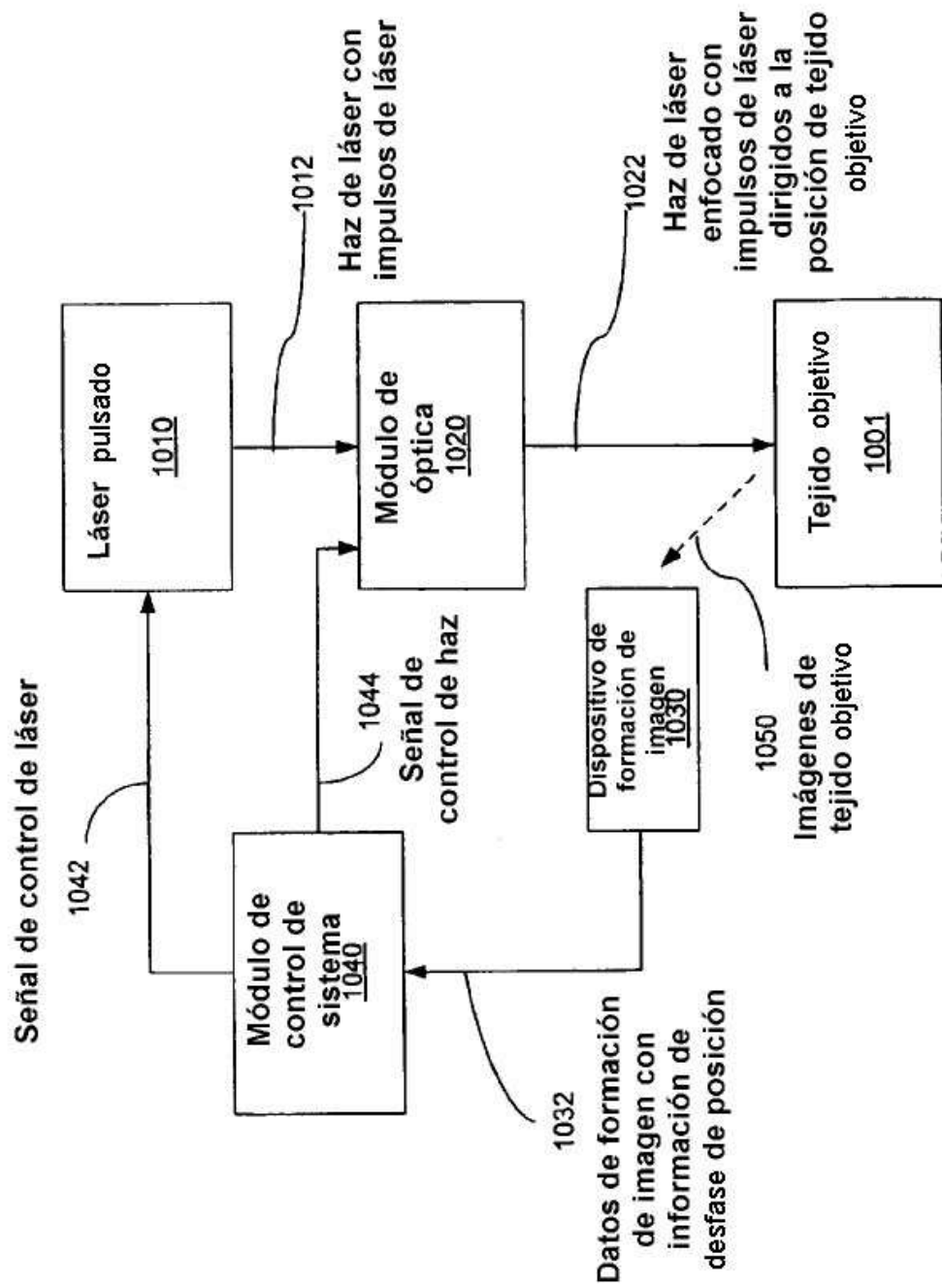


FIG. 6E

FIG. 7



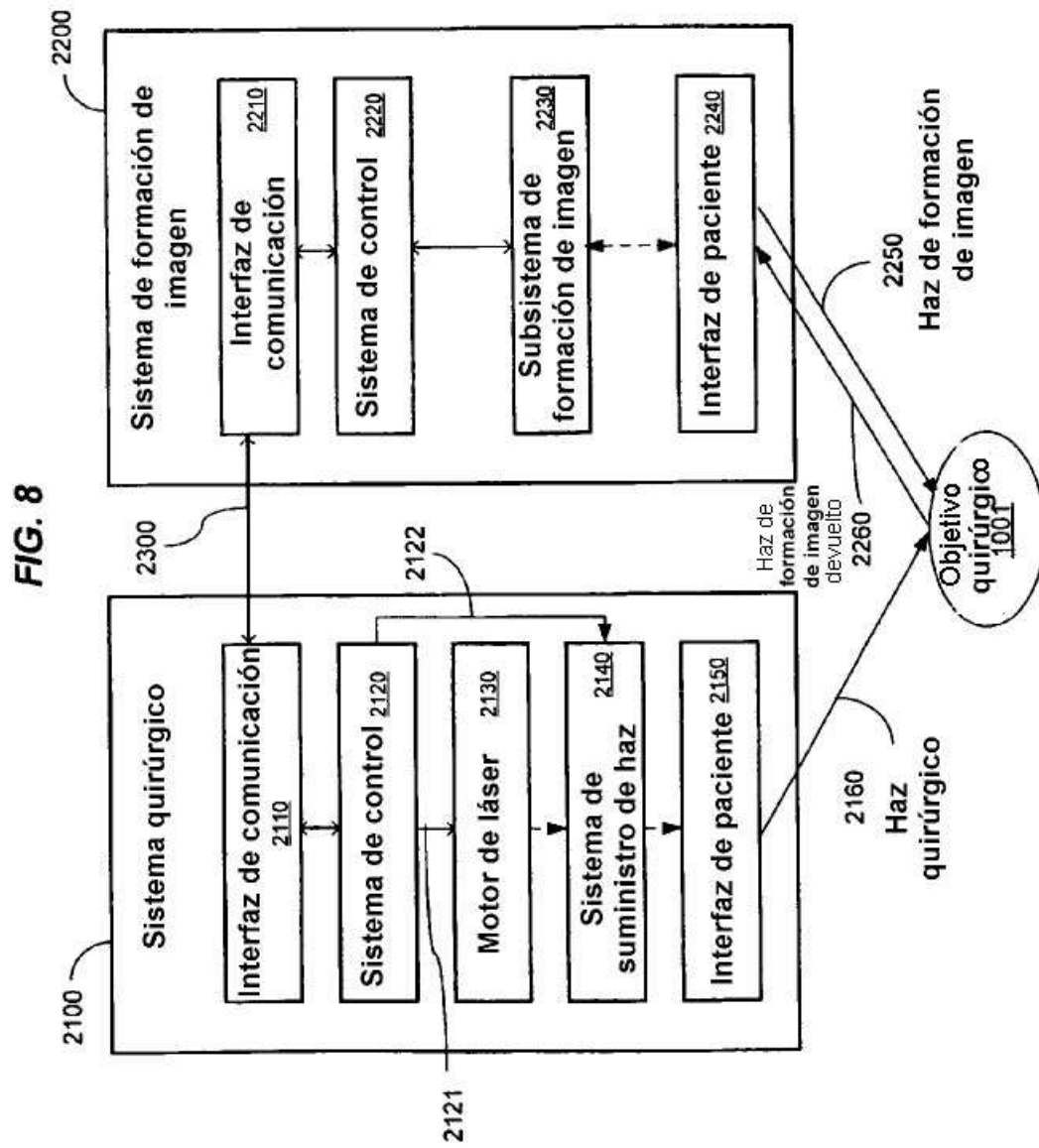


FIG. 9

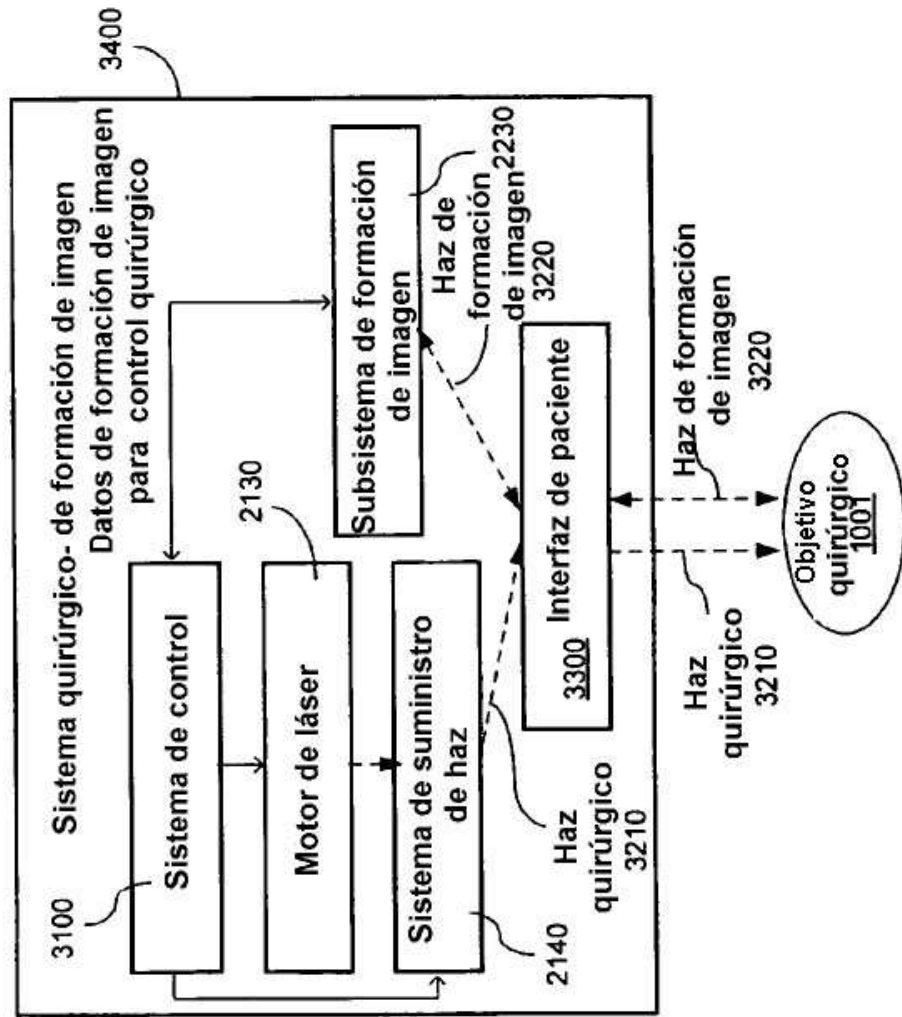


FIG. 10

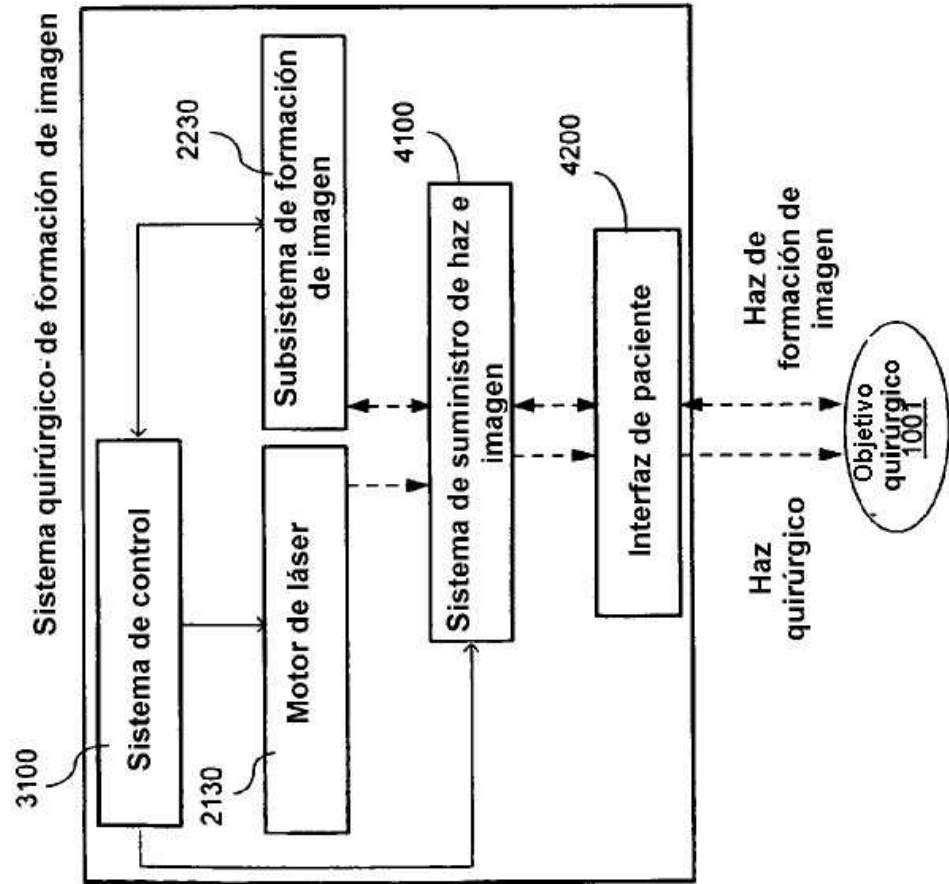


FIG. 11

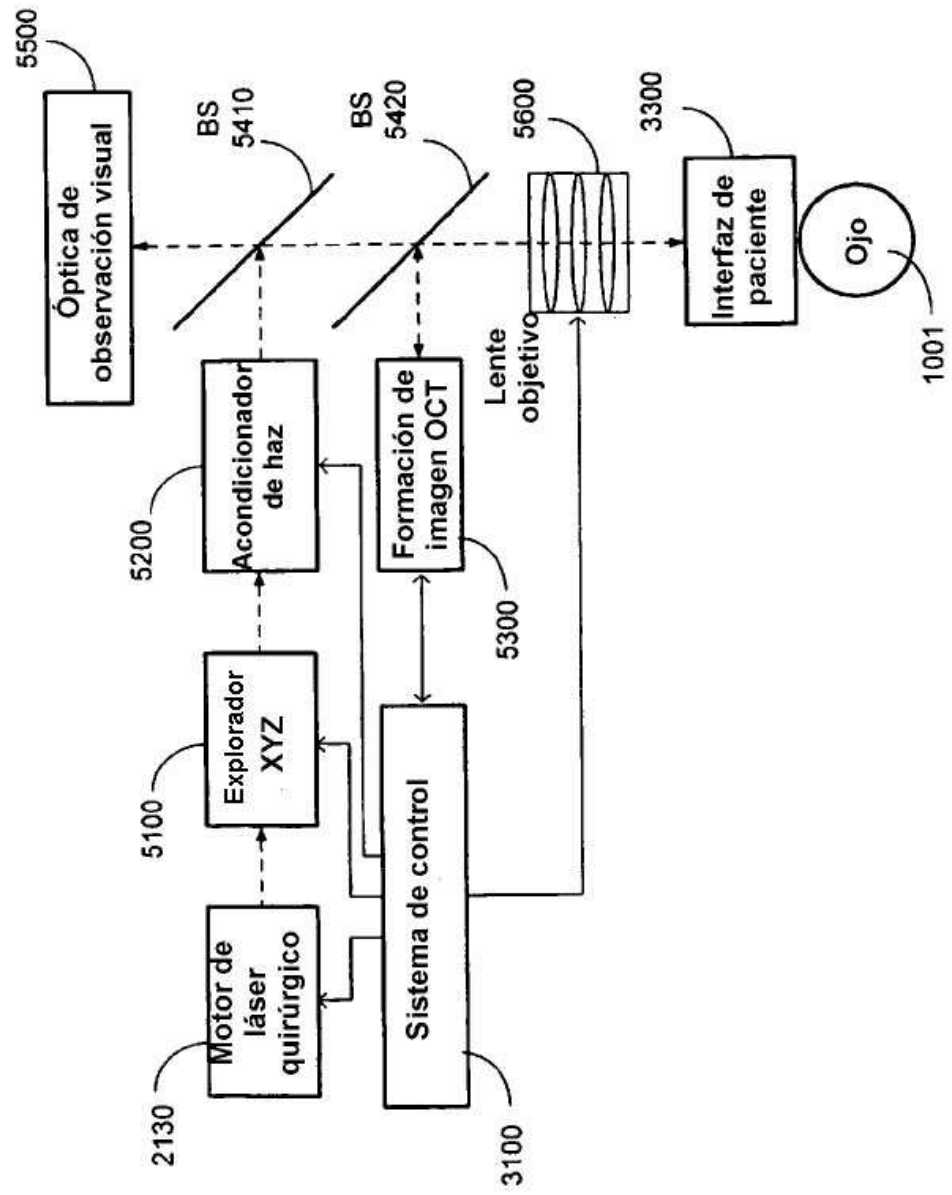


FIG. 12

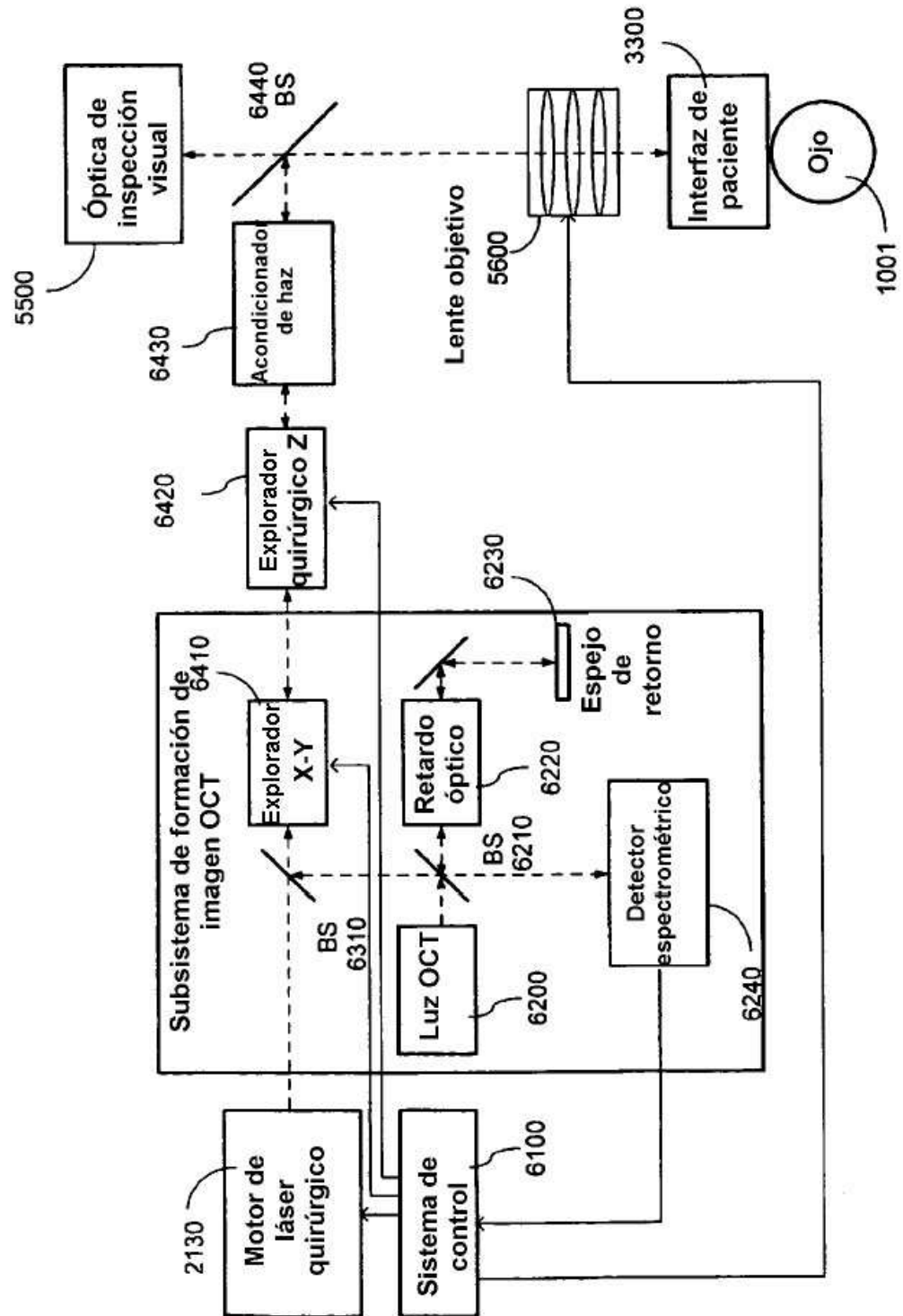


FIG. 13

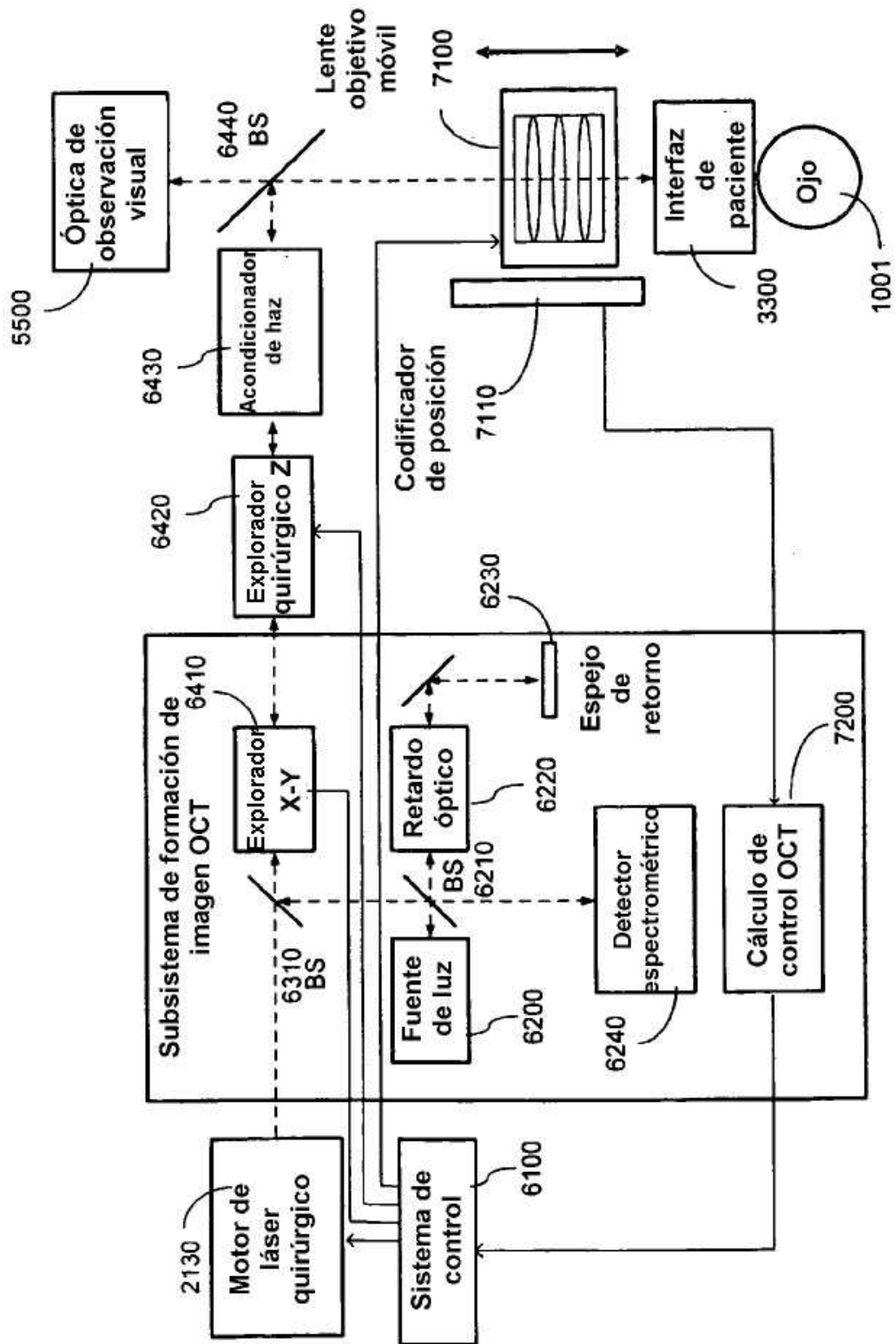


FIG. 14

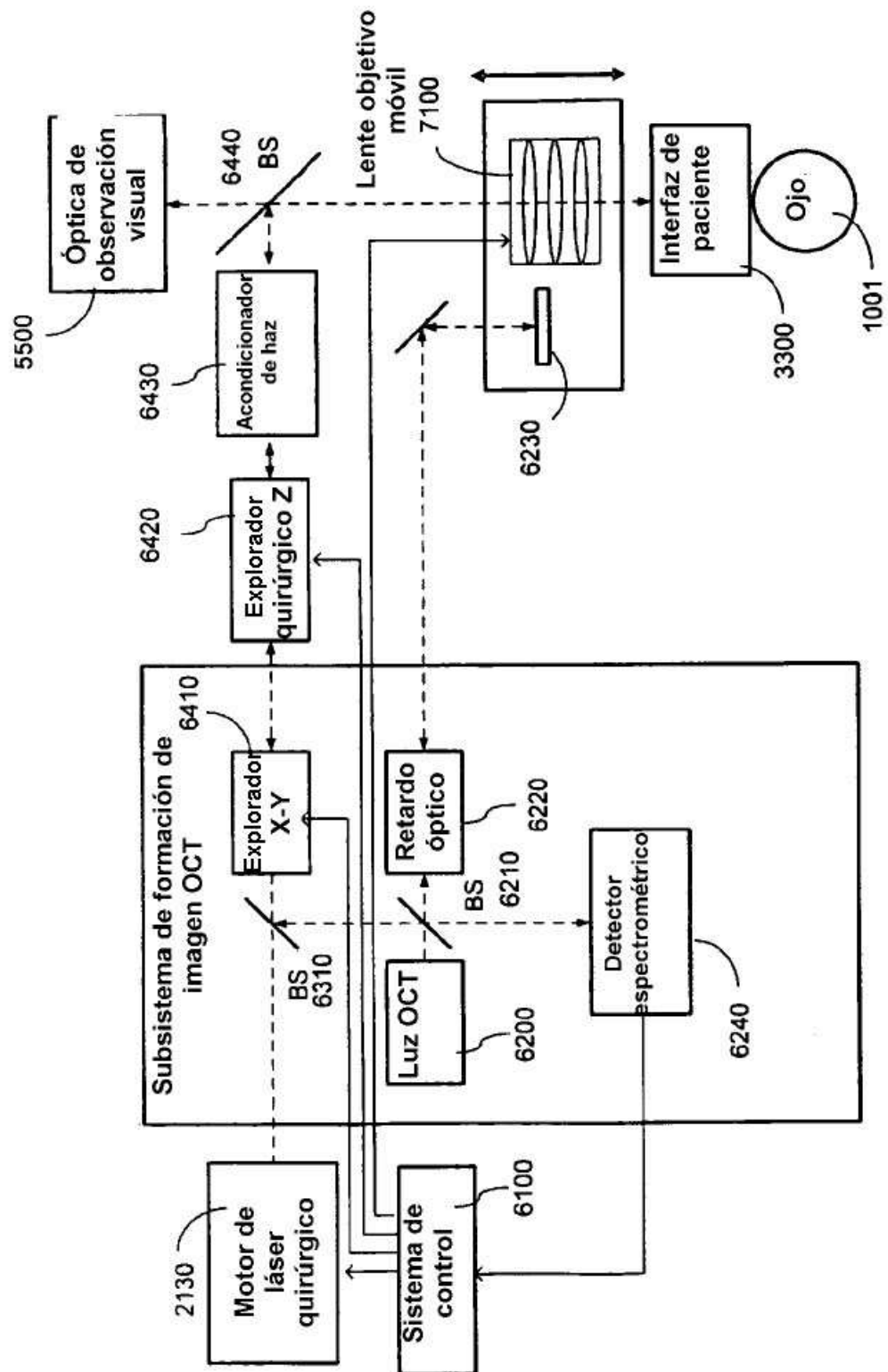


FIG. 15

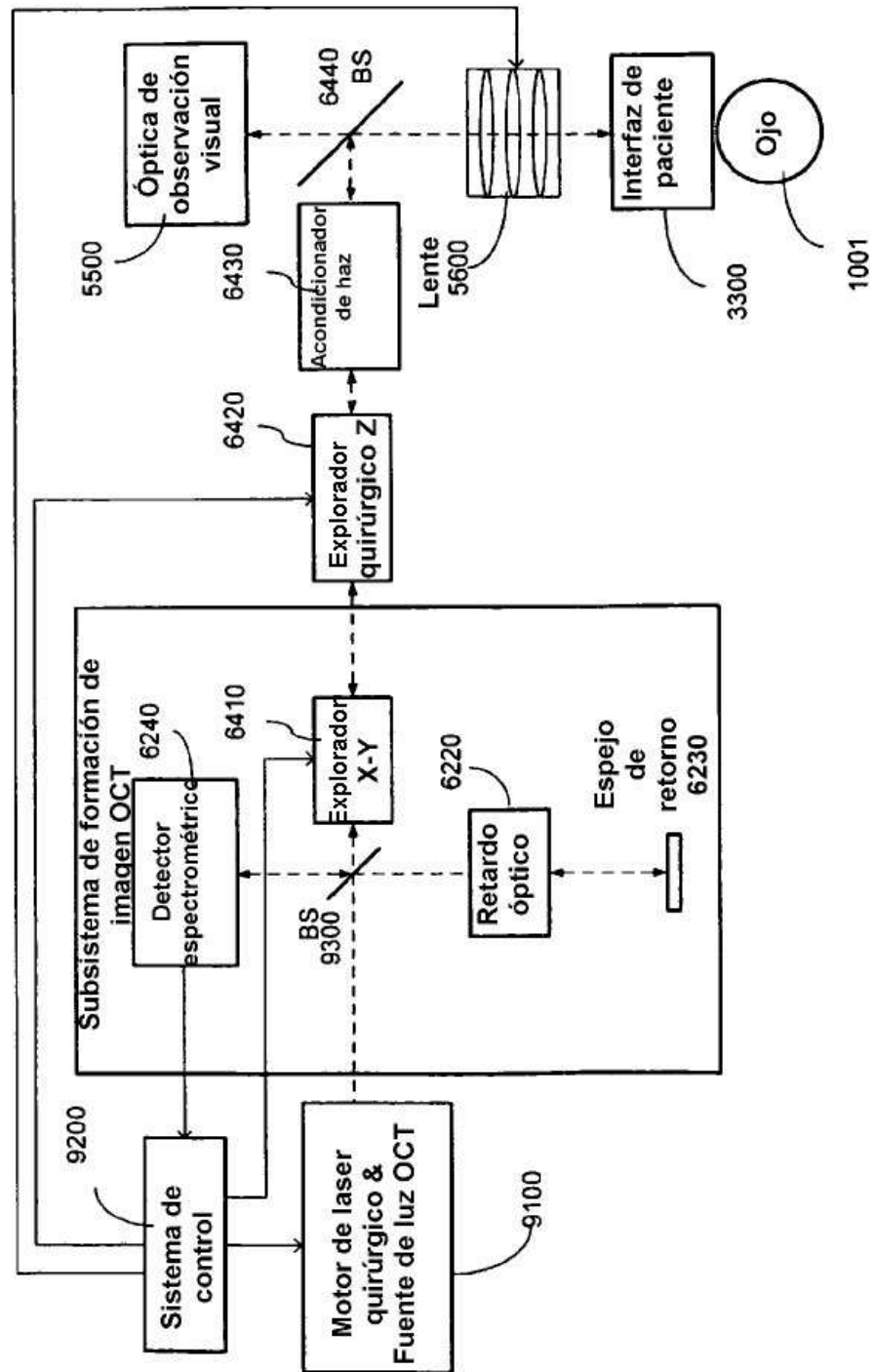


FIG. 16

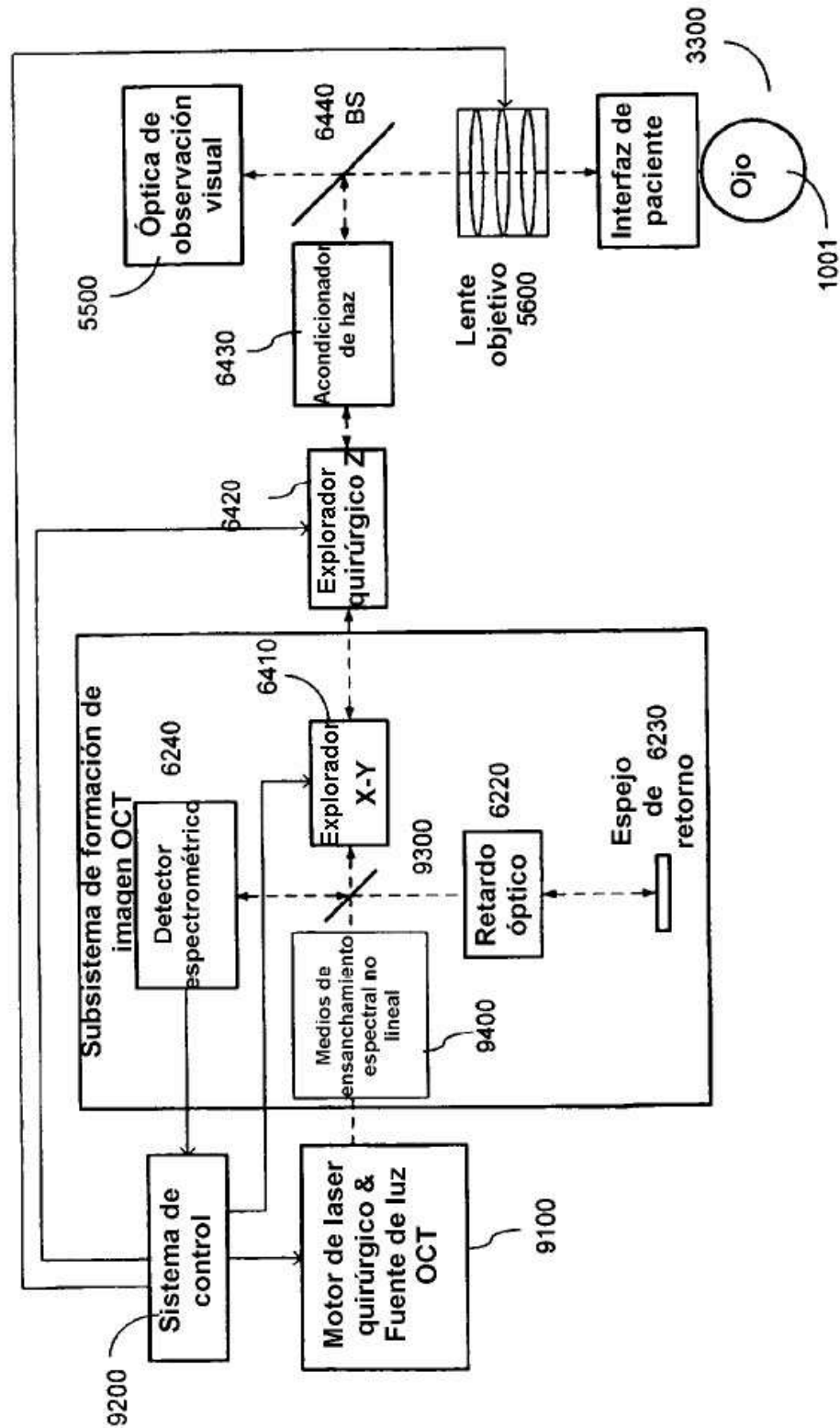


FIG. 17

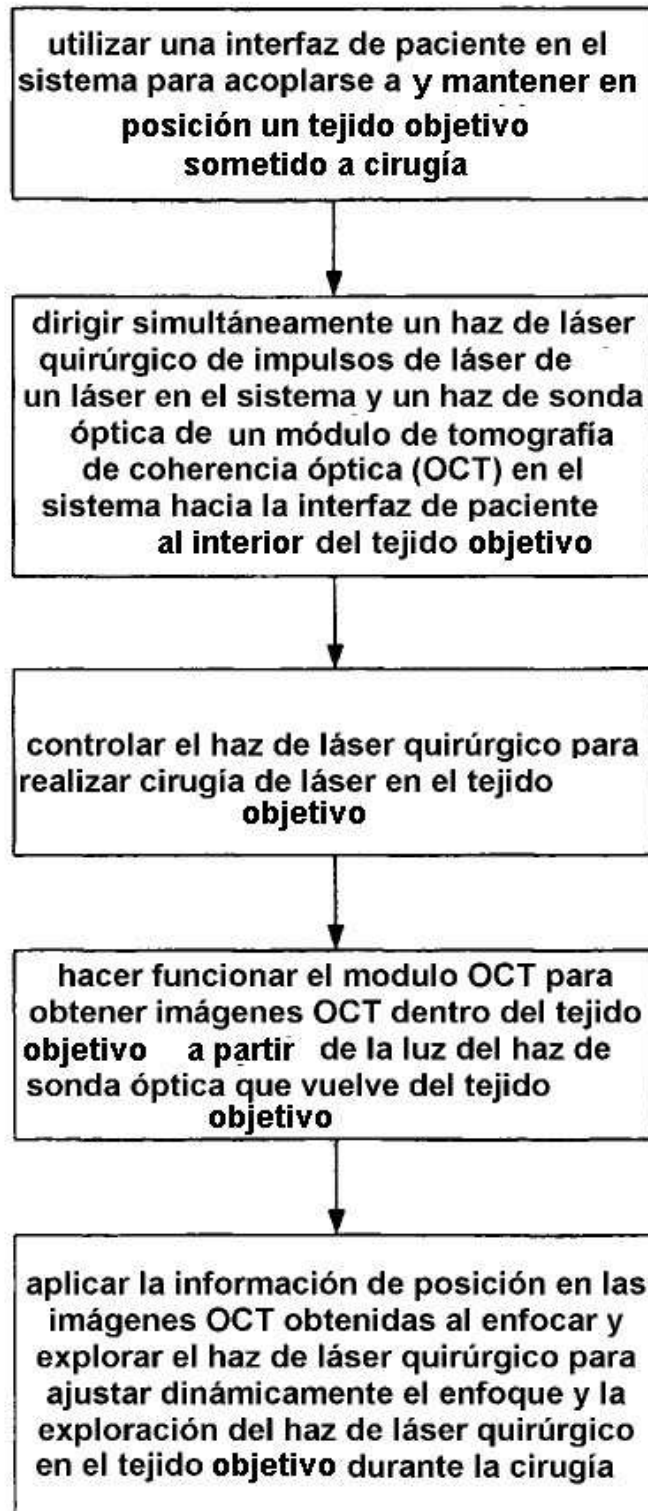


FIG. 18

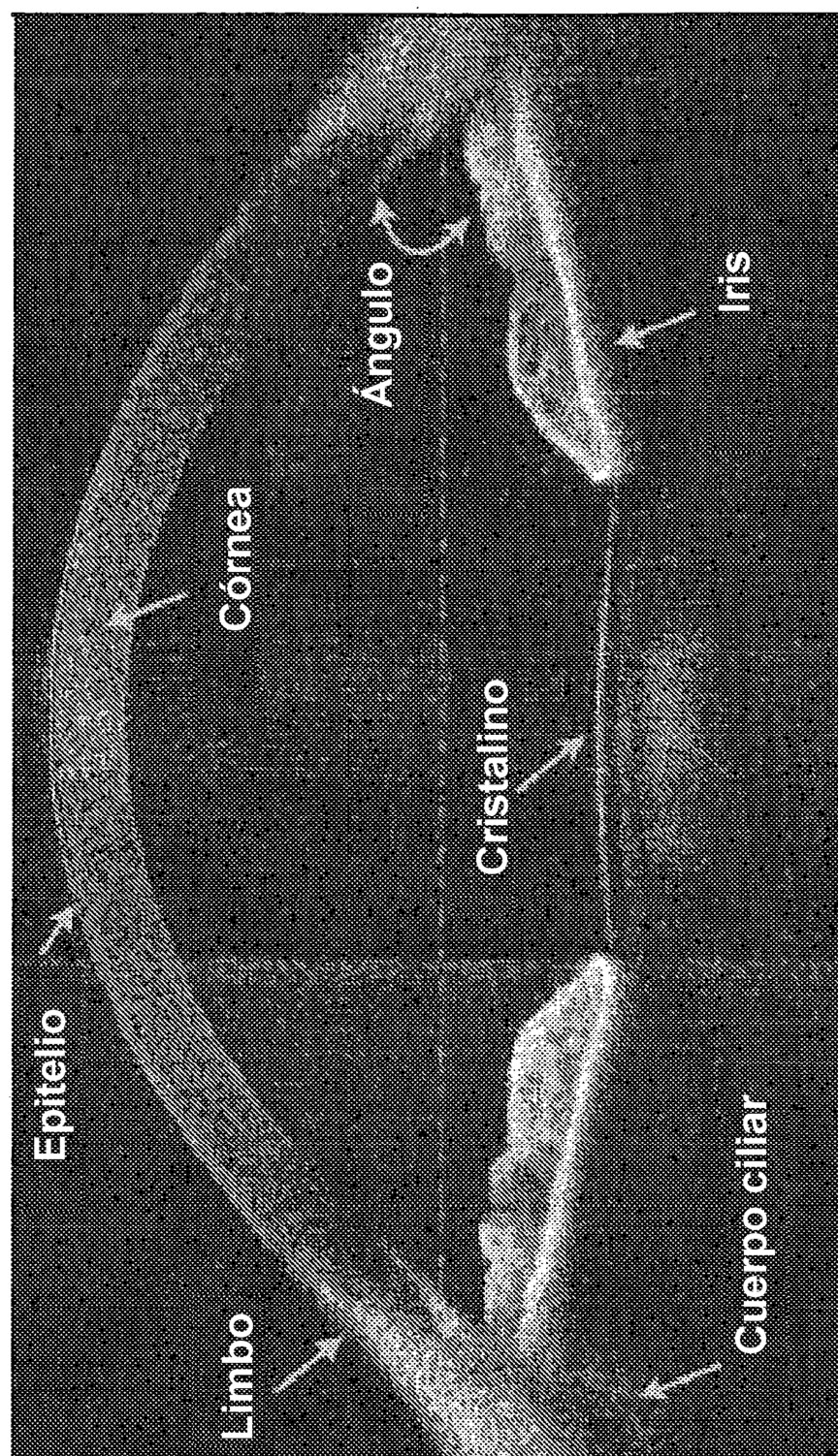


FIG. 19

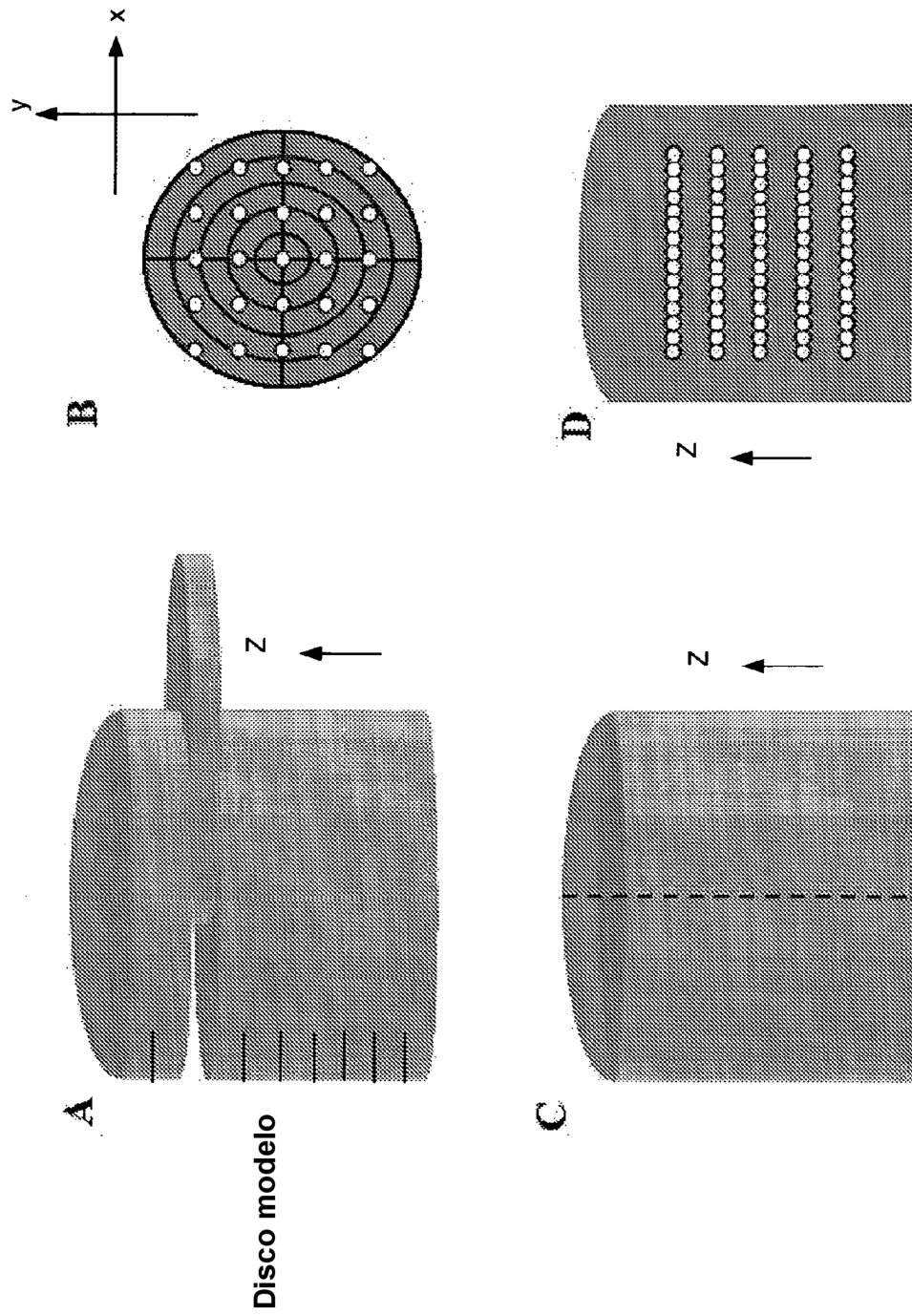


FIG. 20

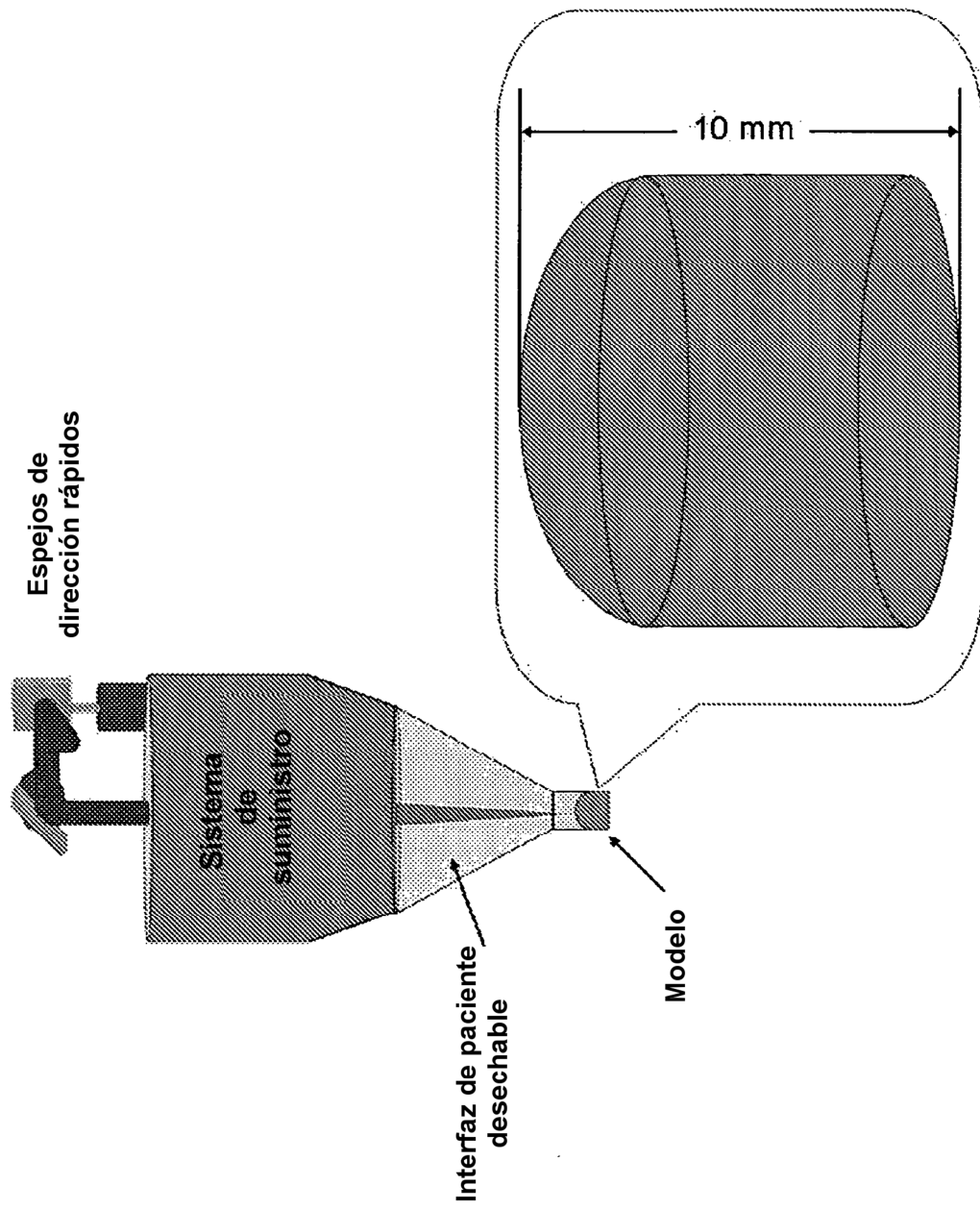


FIG. 21

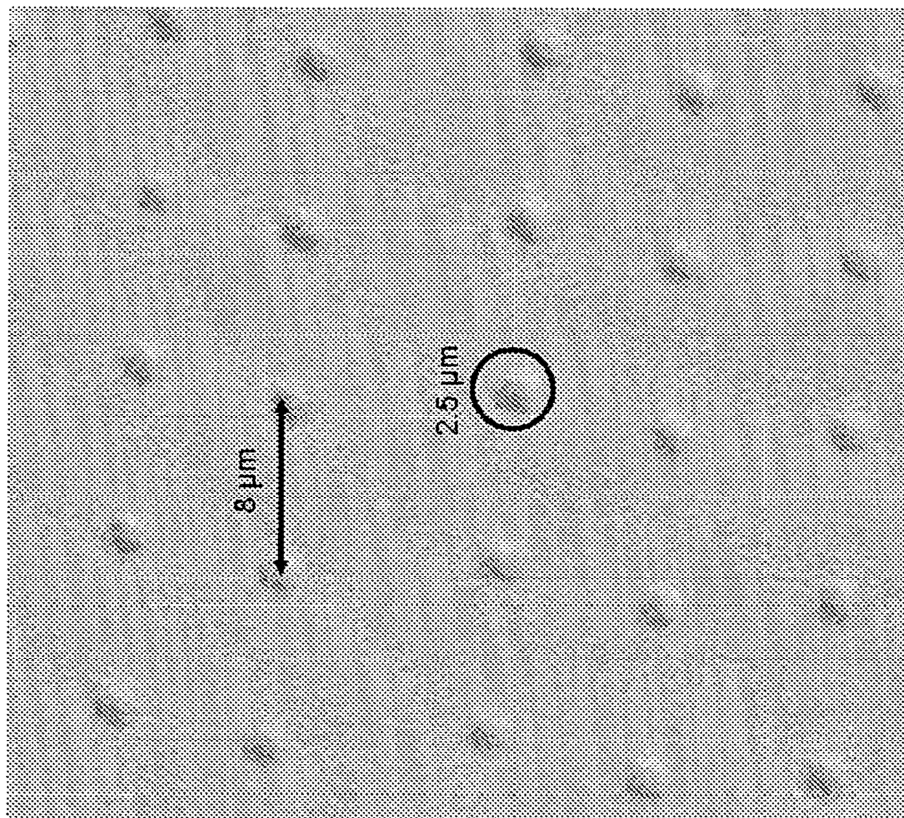


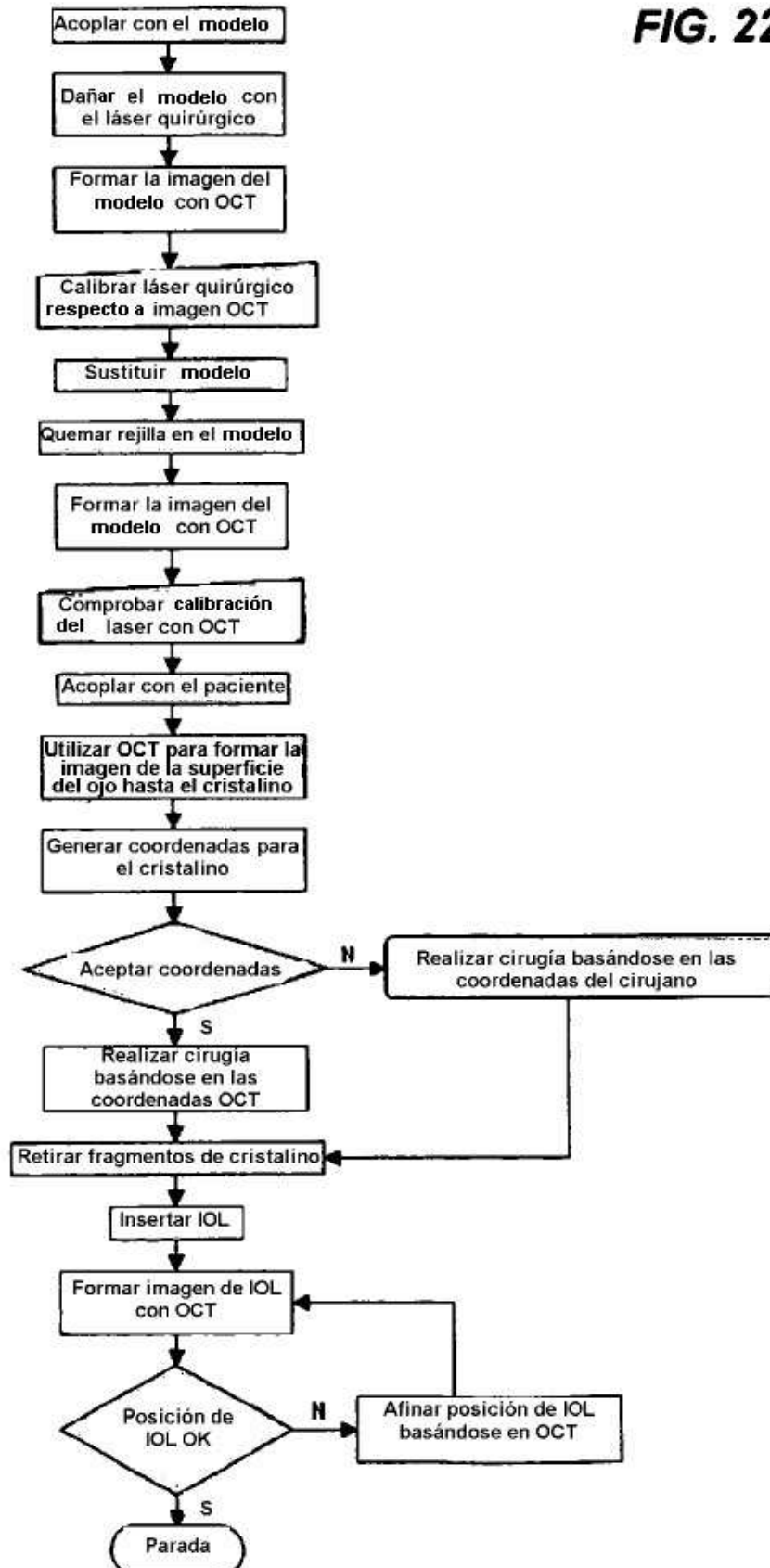
FIG. 22

FIG. 23A

Modo de diagnóstico

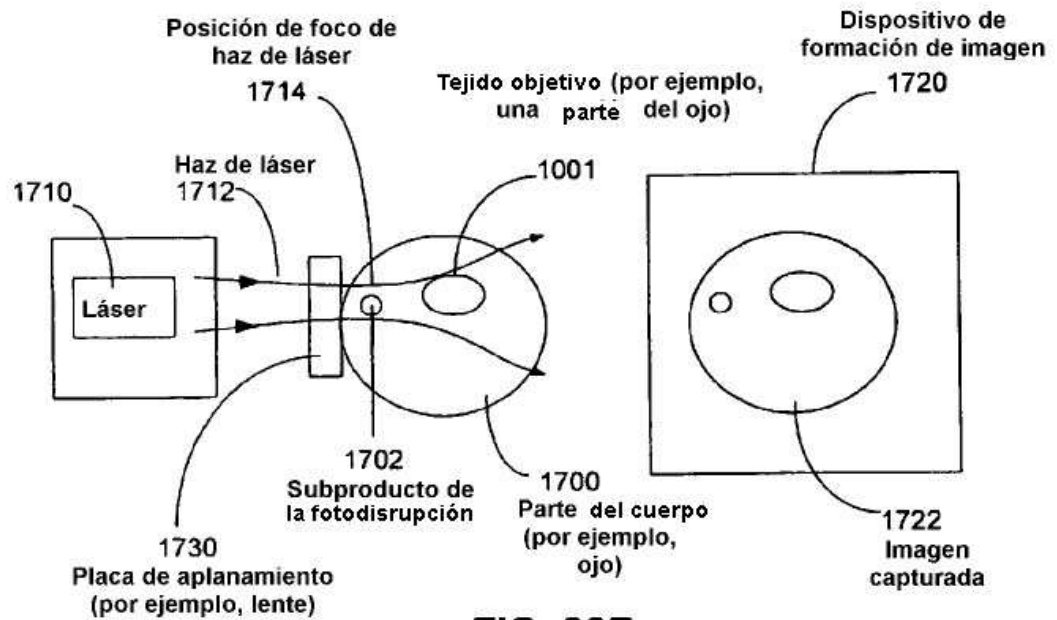


FIG. 23B

Modo quirúrgico

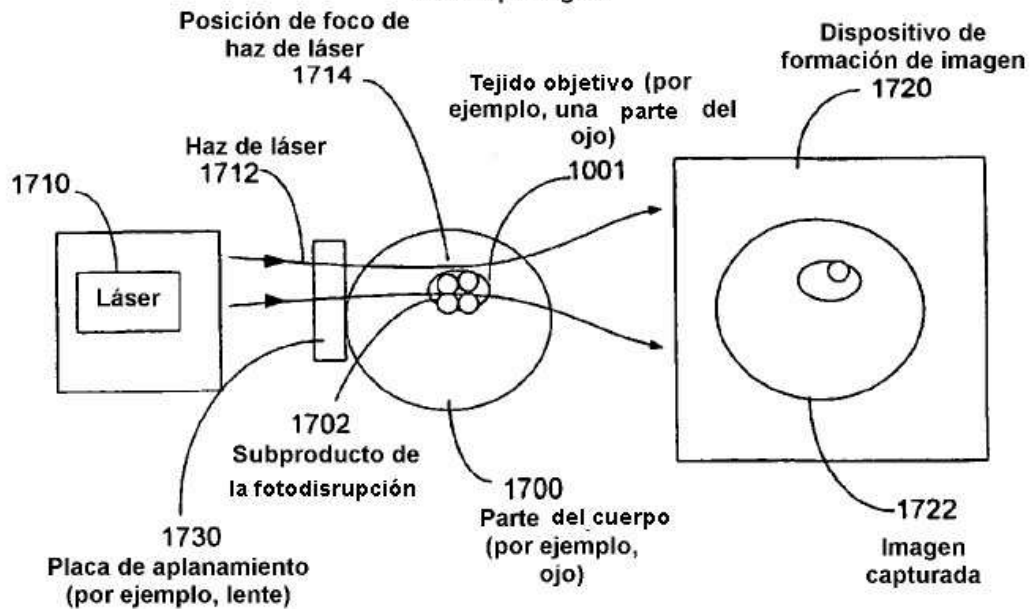


FIG. 24

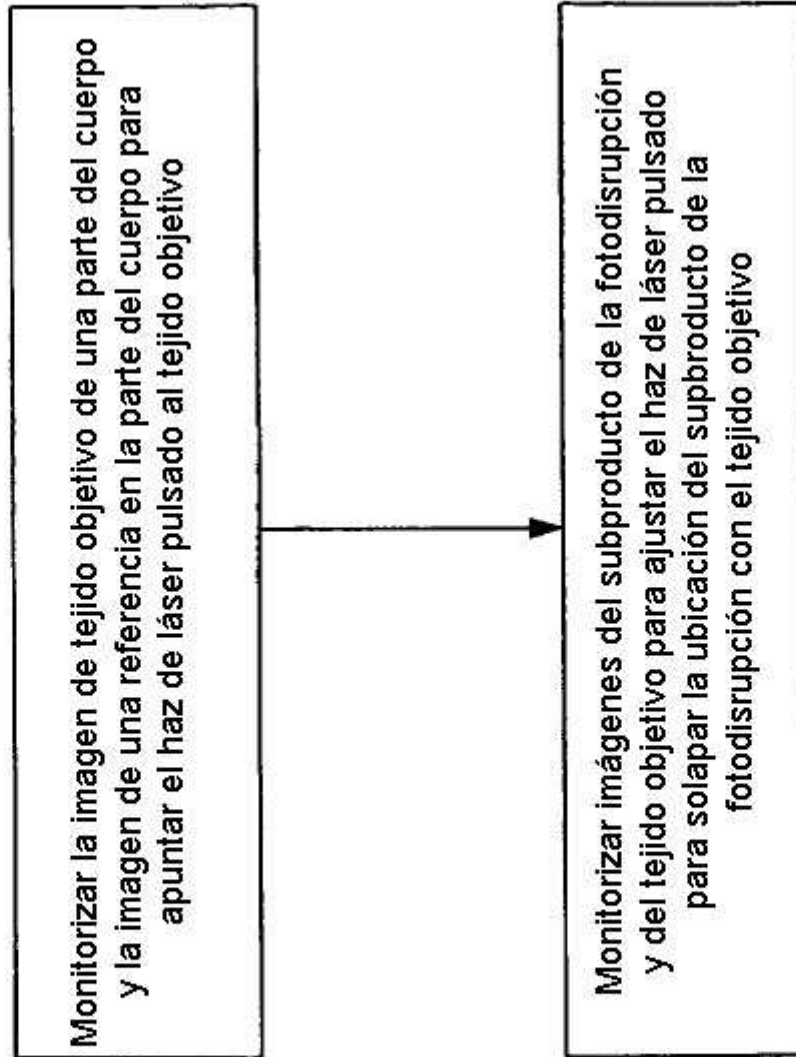


FIG. 25

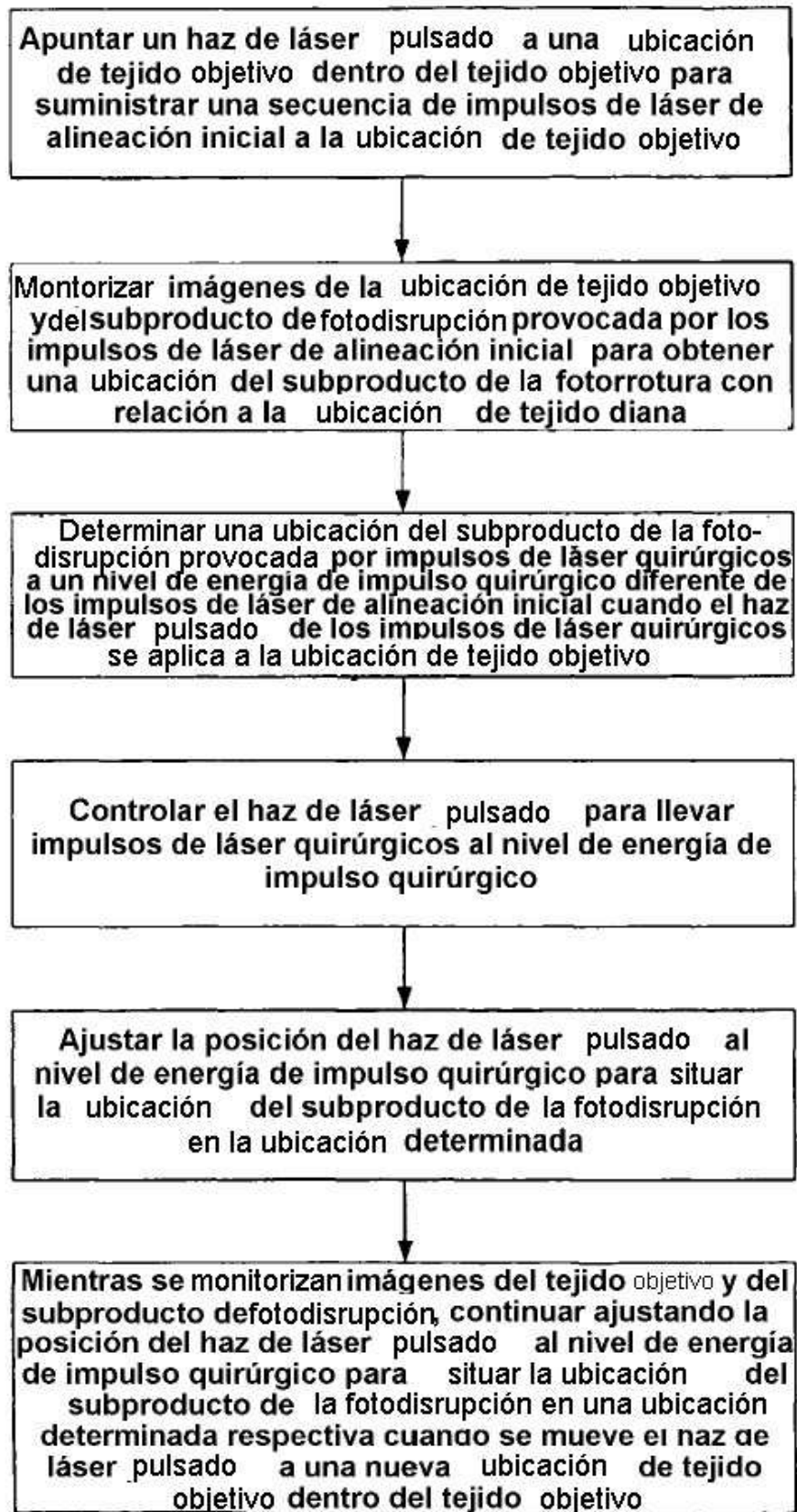


FIG. 26

