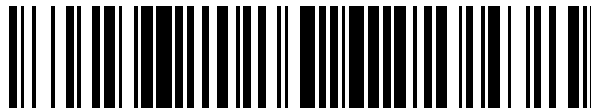


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 540 915**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

A61F 9/009 (2006.01)

A61B 3/113 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2007 E 07859177 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2015 EP 2120819**

54 Título: **Sistema de posicionamiento de haz preciso en cirugía ocular**

30 Prioridad:

19.01.2007 US 625213

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

14.07.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LOESEL, FRIEDER;
GLASMACHER, MATHIAS y
VON PAPE, ULRICH**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 540 915 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de posicionamiento de haz preciso en cirugía ocular.

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece generalmente a sistemas para realizar cirugía ocular. Más particularmente, la presente invención pertenece a sistemas quirúrgicos por láser controlados por ordenador. La presente invención es particularmente, pero no exclusivamente, útil como un sistema que incorpora técnicas de tomografía de coherencia óptica (OCT) con el objetivo de representar por imagen tanto una zona de tratamiento como un dato de referencia, para controlar los movimientos del punto focal del haz láser dentro de la zona de tratamiento durante una operación quirúrgica.

15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Al usar un haz láser para realizar una cirugía ocular, el movimiento preciso del punto focal del haz láser a través del tejido que se va a alterar es absolutamente imprescindible. Específicamente, es preferible una precisión de la posición del punto focal dentro de aproximadamente diez micrómetros (10 μm). Para ello, la trayectoria deseada para el punto focal del haz láser debe tener un punto de inicio definido exactamente. Y, después, el punto focal del haz láser debe desplazarse a lo largo de la trayectoria prescrita. Aunque esto puede realizarse en algunas situaciones con un control en bucle abierto (es decir, teniendo que seguir el punto focal del haz láser una trayectoria programada previamente), en muchas otras situaciones puede ser más deseable incorporar un sistema de control de retroalimentación en bucle cerrado. A diferencia de los sistemas en bucle abierto, los sistemas de control de retroalimentación en bucle cerrado proporcionan un control y correcciones continuas para las desviaciones del punto focal. En cualquier caso, los movimientos del punto focal del haz láser deben realizarse en el contexto de un dato de referencia.

Un requisito importante para cualquier sistema de control de retroalimentación en bucle cerrado es la necesidad de identificar con precisión una señal de error apropiada. Como se ha implicado anteriormente, esta señal de error debe ser medible. Por lo tanto, se requiere un dato de referencia a partir del cual puede medirse la señal de error. Una vez que se identifica la señal de error, el control del rendimiento del sistema se hace mediante ajustes del sistema que anularán, o al menos minimizarán, la señal de error. Dicho de otro modo, las desviaciones (es decir, las señales de error) de los parámetros de rendimiento deseados deben poder determinarse y mantenerse por debajo de un mínimo aceptable. Para el caso específico que implica el control de retroalimentación de un punto focal del láser quirúrgico durante una cirugía ocular, ha de seleccionarse un dato de referencia que esté anatómicamente relacionado con el ojo sometido a cirugía. Además, también se requiere el conocimiento de la ubicación del punto focal del haz láser con respecto al dato de referencia y, por lo tanto, con respecto a la trayectoria a través del ojo.

Anatómicamente, el ojo incluye diversos tejidos que pueden alterarse de forma beneficiosa por cirugía láser. Estos incluyen: la cornea, el cristalino y la retina. De manera importante, es esencial un profundo conocimiento de la geometría de estos elementos oculares, y de su relación geométrica entre sí, para una cirugía exitosa. Por supuesto, todo esto no puede hacerse simplemente mediante un examen externo del ojo. Con esta limitación en mente, un método para representar por imagen el interior de un ojo implica técnicas de tomografía de coherencia óptica (OCT). Afortunadamente, estas técnicas se conocen bien por los expertos (por ejemplo, véase la Patente de Estados Unidos N° 6.004.314 emitida a Wei y col. para una invención titulada "Optical Coherence Tomography Assisted Surgical Apparatus" y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2005/0024586 de Teiwis y col.). Específicamente, para los fines de la presente invención, puede emplearse OCT para identificar un dato de referencia basado en el ojo para la realización de la cirugía láser. Además, la OCT proporciona un medio para visualizar una zona de tratamiento en el interior del ojo, mientras que se está realizando la cirugía láser. Aunque pueden preferirse técnicas de OCT, se apreciará por el experto que podrían usarse otras técnicas de representación por imagen para los fines de la presente invención. Específicamente, pueden emplearse técnicas de representación por imagen, tales como microscopía confocal, o microscopía de generación de segundo armónico.

A la luz de lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato para dirigir un haz láser quirúrgico sobre un tejido en una zona de tratamiento de un ojo de un paciente, en el que el control del haz láser se basa en vistas en sección transversal del ojo obtenidas empleando técnicas de OCT. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para dirigir un haz láser quirúrgico sobre el tejido en una zona de tratamiento de un ojo de un paciente donde puede seleccionarse un dato de referencia basado en el ojo que sea mucho más apropiado para la operación quirúrgica particular que se va a realizar. Otro objeto más de la presente invención es

proporcionar un aparato para dirigir un haz láser quirúrgico sobre un tejido en una zona de tratamiento de un ojo de un paciente que sea fácil de implementar, sea relativamente sencillo de fabricar y comparativamente rentable.

RESUMEN DE LA INVENCION

5 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para realizar una cirugía ocular. En particular, esta cirugía se realiza dirigiendo un haz láser sobre un tejido en una zona de tratamiento del ojo de un paciente; y requiere la identificación de un dato de referencia que esté relacionado con el ojo. Para los fines de la presente invención, este dato de referencia puede ser la superficie anterior de la cornea, la superficie posterior de la cornea,
10 un área superficial en el cristalino, o la retina. Para identificar el dato de referencia, la presente invención emplea un detector óptico que crea imágenes usando técnicas de tomografía de coherencia óptica (OCT). Específicamente, el detector se usa para crear vistas en sección transversal del ojo que incluyen imágenes tanto del dato de referencia como de la zona de tratamiento donde se sitúa el tejido que se va a alterar por cirugía láser.

15 Junto con el detector óptico, el aparato de la presente invención incluye un sistema de emisión de haz. Específicamente, el sistema de emisión de haz tiene una fuente láser para generar el haz láser quirúrgico, y tiene unos elementos ópticos apropiados para dirigir el haz láser desde la fuente láser a la zona de tratamiento. Se incluye en estos elementos óptico un escáner que sea capaz de desplazar el haz láser en las direcciones ortogonales x, y y z. Además, el sistema de emisión incluye una lente para enfocar el haz láser con respecto a un punto focal en la
20 zona de tratamiento. Según está diseñado para la presente invención, el haz láser quirúrgico que se genera por el sistema de emisión de haz comprende una secuencia de pulsos de femtosegundos que tiene una longitud de onda que es aproximadamente mil nanómetros ($\lambda_s = 1.000 \text{ nm}$). Preferiblemente, el aparato también incluye una lente de contacto que puede situarse contra la superficie anterior del ojo del paciente, para estabilizar el ojo durante la cirugía. Además, la lente de contacto también puede establecer una interfaz en la superficie anterior entre el ojo y el
25 aparato que puede usarse como un dato de referencia.

Un ordenador (es decir, un procesador de datos) se conecta electrónicamente tanto al sistema de emisión de haz y al detector óptico. Con estas conexiones, el ordenador es capaz de comparar la ubicación de los puntos focales
30 deseados en la zona de tratamiento (en base a datos previstos para la cirugía) con puntos focales reales. Por lo tanto, pueden identificarse desviaciones de los puntos focales reales a partir de puntos focales deseados (es decir, señales de error). Usando técnicas de control de retroalimentación en bucle cerrado bien conocidas, el sistema de emisión se ajusta entonces para anular o minimizar las señales de error. En consecuencia, el sistema puede controlarse para que tenga su punto focal siguiendo una trayectoria predeterminada a través de la zona de
tratamiento. Como alternativa, el sistema puede operarse en un modo de bucle abierto. De operarse así, el punto
35 focal se desplaza para seguir la trayectoria predeterminada a través de la zona de tratamiento sin ningún ajuste adicional. En el modo en bucle abierto, sigue siendo importante usar el detector óptico para establecer un punto de inicio apropiado para la trayectoria del punto focal.

Como se ha indicado anteriormente, un aspecto importante de la presente invención es el uso del detector óptico
40 para generar vistas en sección transversal de la zona de tratamiento. Como se contempla para la presente invención, dichas vistas pueden hacerse secuencialmente en tiempo real. Además, pueden hacerse desde diferentes perspectivas, en base a diferentes planos en sección transversal a través del ojo. Con estas capacidades, las vistas en sección transversal pueden usarse para el control del sistema, y también pueden proporcionar al operador una visualización tridimensional de la zona de tratamiento. Con esta capacidad, se contempla que sea
45 posible el control manual sobre los movimientos del punto focal en la zona de tratamiento para la presente invención. Cuando se usa, el control manual puede aumentar el control del ordenador que se ha mencionado anteriormente, o proporcionar una alternativa al control del ordenador.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 Las características novedosas de esta invención, así como la propia invención, tanto en su estructura como su operación, se entenderán mejor a partir de los dibujos adjuntos, tomados junto con la descripción adjunta, en la que los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, y en los que:

55 La figura 1 es un dibujo esquemático de un aparato para realizar una cirugía ocular de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista en planta superior de un ojo como se observará a lo largo de la línea 2-2 en la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección transversal de un ojo como se observa a lo largo de la línea 3-3 en la figura 2; y la figura 4 es una vista en sección transversal ampliada de la cornea del ojo mostrado en la figura 3.

5 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Haciendo referencia inicialmente a la figura 1, se muestra un aparato para realizar una cirugía ocular de acuerdo con la presente invención y se designa generalmente 10. Como se muestra, el aparato 10 incluye una fuente láser 12 para generar un haz láser quirúrgico 13. Para la presente invención, el haz láser quirúrgico 13 incluye preferiblemente una secuencia de pulsos de femtosegundos que tiene una longitud de onda de aproximadamente mil nanómetros ($\lambda_s = 1.000 \text{ nm}$). La figura 1 también implica que el aparato 10 incluye una unidad de exploración 14 que permitirá que el haz láser quirúrgico 13 se desplace en las direcciones ortogonales x, y y z. La óptica de retrasmisión 16 transfiere el haz láser quirúrgico 13 de una manera bien conocida en la técnica correspondiente, y se usa una lente de enfoque 18 para enfocar el haz láser quirúrgico 13 con respecto a un punto focal 20.

Como se indica en la figura 1, el punto focal 20 puede establecerse selectivamente en el tejido del ojo de un paciente 22. También se muestra una lente de contacto 24 que se monta en el aparato 10 por medio de conexiones (no mostradas) situada en el ojo 22. Además, la figura 1 indica el haz láser quirúrgico 13 seguirá a lo largo de una trayectoria de haz 26 según avance desde la fuente láser 12 hasta su punto focal 20 en el ojo 22. Para este fin, pueden emplearse los espejos de giro 28 y 30 para establecer la trayectoria de haz 26, según se desee.

Aún haciendo referencia a la figura 1, se observa que el aparato 10 incluye un detector óptico 32 y un ordenador (procesador de datos) 34. Más específicamente, el ordenador 34 se conecta a través de una línea 36 al detector óptico 32, y se conecta a la fuente láser 12 a través de una línea 38. En conjunto, estos componentes (es decir, la fuente láser 12, el detector óptico 32 y el ordenador 34) controlan de forma eficiente el aparato 10 durante una cirugía ocular.

Como se contempla para la presente invención, y como se ha indicado anteriormente, el detector óptico 32 usa técnicas de tomografía de coherencia óptica (OCT) para crear vistas en sección transversal del ojo 22. De manera importante, estas vistas incluyen imágenes de las características anatómicas específicas del ojo 22. Además, el detector óptico 32 crea estas vistas (con imágenes) de manera que permite que las imágenes se usen por el ordenador 34 para controlar la fuente láser 12. Para apreciar mejor esta función, consúltese la figura 2.

En la figura 2, el ojo 22 se observa en una vista en planta superior; y se muestra con indicaciones frontales de varios planos de referencia 40, 42 y 44. La presente invención contempla que estos planos 40, 42 y 44 serán generalmente paralelos al eje óptico del ojo 22 y se extenderán a través del ojo 22. Sin embargo, los planos 40, 42 y 44 son únicamente ejemplares, y su importancia se aprecia mejor por referencia cruzada a la figura 2 con la figura 3. Específicamente, la figura 3 es representativa de una vista en sección transversal del ojo 22 como se observa en el plano individual 40. El hecho de que sean posibles otras vistas en sección transversal del ojo 22 (es decir, las perspectivas de los planos 42 y 44), permite que las imágenes por OCT se consideren colectivamente para una presentación tridimensional del interior del ojo 22. Por otro lado, una imagen individual de cualquier plano particular (por ejemplo el plano 40, 42 o 44) proporcionará, por sí mismo, información valiosa para el uso y operación del aparato 10.

Con referencia específica ahora a la figura 3 se observará que la vista en sección transversal presentada (es decir, el plano 40) revela específicamente varias características anatómicas del ojo 22. Estas incluyen: la superficie anterior 46 de la cornea 48, la superficie posterior 50 de la cornea 48, el cristalino 52 y la retina 54. Además, esta vista en sección transversal también muestra detalles de la lente de contacto 24, si se usa. Por lo tanto, puede identificarse la interfaz entre la lente de contacto 24 y la superficie anterior 46 de la cornea 48. En este punto se apreciará que puede usarse menos de la totalidad de la vista en sección transversal (por ejemplo, como se muestra en la figura 3) para los fines de la presente invención. Por ejemplo, puede ser necesaria una imagen que destaque la cornea 48 o la retina 54. Además, también ha de apreciarse que puede sustentarse o verificarse información particular a partir de una imagen (por ejemplo, el plano 40) comparándola con imágenes de otros planos (por ejemplo, los planos 42 o 44).

Con fines de divulgación, la interfaz entre la lente de contacto 24 y la superficie anterior 46 de la cornea 48 se denomina en lo sucesivo como un dato de referencia 56. Sin embargo, ha de apreciarse que este dato de referencia 56 es únicamente ejemplar. Como alternativa, pueden usarse otras características anatómicas del ojo 22 para los mismos fines, y quizás más eficazmente, dependiendo de los requisitos de la cirugía ocular particular que se realiza.

Volviendo por el momento a la figura 1, se observará que hay dos realizaciones funcionales del aparato 10 que se prevén para la presente invención. La diferencia principal entre las dos realizaciones se determinará por la ubicación en la que se acopla el detector óptico 32 sobre la trayectoria de haz 26. Para ambas realizaciones este acoplamiento se realiza cuando el haz de diagnóstico, usado por el detector óptico 32 para representación por imagen por OCT, se une a la trayectoria de haz 26 del haz láser quirúrgico 13.

Para una realización preferida de la presente invención, el haz láser diagnóstico (representado por la línea discontinua 58 en la figura 1) se acopla sobre la trayectoria de haz 26 mediante un espejo dicróico 60. Como se muestra, el espejo dicróico 60 se sitúa corriente abajo de la unidad de exploración 14. En este caso, el haz láser diagnóstico 58 no pasa a través de la unidad de exploración 14. Por consiguiente, para esta realización preferida, el detector óptico 32 ha de incluir su propia unidad de exploración (no mostrada).

Para una realización alternativa de la presente invención, el haz láser diagnóstico (representado por la línea de puntos 62 en la figura 1) se acopla sobre la trayectoria de haz 26 por un espejo dicróico 64 que se sitúa corriente arriba de la unidad de exploración 14. En este caso, el detector óptico 32 puede usar la misma unidad de exploración 14 que se usa para el haz láser quirúrgico 13. Como una consideración operativa, el haz láser diagnóstico 58, 62 para ambas realizaciones tendrá una longitud de onda de aproximadamente mil trescientos nanómetros ($\lambda_d = 1.300 \text{ nm}$). La consecuencia en este caso es que puede ser preferible la realización en la que el haz láser diagnóstico 58 se acopla corriente abajo de la unidad de exploración 14. El objetivo es evitar los ajustes adicionales que se requieren para la unidad de exploración 14 y la óptica de retransmisión 16 cuando dos longitudes de onda diferentes usan los mismos elementos ópticos.

OPERACIÓN

En la operación del aparato 10 de la presente invención, se establece una trayectoria predeterminada 66 para el punto focal 20 del haz láser quirúrgico 13 durante una cirugía ocular en una zona de tratamiento 68 del ojo 22 (véase la figura 4). Se crea una imagen (por ejemplo, la figura 3), o una imagen parcial de la misma, usando el detector óptico 32. De manera importante, la imagen (imagen parcial) ha de incluir tanto el dato de referencia 56 (únicamente de forma ejemplar) y una visualización de la zona de tratamiento 68. Después, el punto focal 20 del haz láser quirúrgico 13 puede dirigirse hacia un punto de inicio 70 que se selecciona en el contexto del dato de referencia 56 (referencia cruzada de la figura 3 con la figura 4).

Puede conseguirse un control en bucle abierto del punto focal 20, ya que se desplaza a través de la zona de tratamiento 68, desplazando simplemente el punto focal 20 a lo largo de una trayectoria predeterminada 66 de acuerdo con instrucciones pre-programadas en el ordenador 34. Sin embargo, siempre que se use un modo de operación en bucle abierto, es importante que el punto de inicio 70 se establezca con precisión, y que la trayectoria 66 se programe previamente de forma precisa. Esto requerirá que un punto focal deseado 72 coincida con el punto de inicio 70, y que la trayectoria 66 se oriente apropiadamente en la zona de tratamiento 68. Como se prevé para la presente invención, la coincidencia del punto focal deseado 72 con el punto de inicio requerido 70 puede realizarse usando información del detector óptico 32. Por lo tanto, usando el punto de inicio 70, y una definición predeterminada de la trayectoria 66, el aparato 10 puede operarse en un modo en bucle abierto para realizar la cirugía ocular deseada. Por otro lado, el control en bucle cerrado puede ser más apropiado para la cirugía ocular particular que se realiza. En este caso, el detector óptico 32 se activa para proporcionar actualizaciones continuas de imágenes en sección transversal del ojo 22. Como se indica en la figura 4, la información contenida en dichas imágenes en sección transversal incluirá datos de posición, relativos al dato de referencia 56, tanto de un punto focal real 20', como un punto focal deseado 72 sobre la trayectoria 66. La diferencia posicional " Δ " entre los puntos 20' y 72 representará entonces una señal de error que puede usarse para los ajustes apropiados del aparato 10. De acuerdo con procedimientos y técnicas bien conocidos (es decir, técnicas de control de retroalimentación en bucle cerrado), los ajustes para el aparato 10 pueden introducirse desde el ordenador 34 que anulará o minimizará " Δ " para mantener el punto focal 20 sobre la trayectoria 66 para una finalización exitosa de la cirugía ocular.

Aunque el Sistema de posicionamiento de haz preciso en cirugía ocular particular como se muestra y se desvela en detalle en el presente documento es completamente capaz de obtener los objetos y proporcionar las ventajas que se han indicado anteriormente en el presente documento, se entenderá que es simplemente ilustrativo de las realizaciones preferidas actualmente de la invención y que no pretende limitar los detalles de construcción o diseño mostrados en el presente documento de forma distinta a lo descrito en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para dirigir un haz láser quirúrgico (13) sobre un tejido en una zona de tratamiento (68) de un ojo (22) de un paciente durante una cirugía ocular, comprendiendo el aparato (10):
- 5 un sistema de emisión de haz para generar y guiar el haz láser quirúrgico (13) a lo largo de una trayectoria de haz (26) hasta un punto focal deseado (20) en la zona de tratamiento (68);
- un medio para usar el ojo (22) para establecer un dato de referencia (56), en el que el dato de referencia (56) es una
- 10 delimitación del cristalino (52) del ojo (22);
- un detector óptico (32) para crear una imagen en sección transversal, en el que la imagen incluye visualizaciones del dato de referencia (56) y la zona de tratamiento (68);
- 15 un medio (34), conectado al sistema de emisión de haz y al detector óptico (32), para situar el punto focal (20) en la zona de tratamiento (68) con respecto al dato de referencia en la imagen, para guiar el haz durante la cirugía;
- un medio para crear secuencialmente una pluralidad de imágenes con el detector óptico (32);
- 20 un medio para controlar continuamente el dato de referencia (56) con un ordenador (34);
- un medio para usar el dato de referencia (56) para determinar un delta para cada imagen, en el que el delta es una distancia entre una posición real del punto focal (20') y la posición del punto focal deseado (72); y
- 25 un medio en el sistema de emisión de haz para mantener el delta sustancialmente nulo.
2. Un aparato (10) como se ha indicado en la reivindicación 1, en el que el haz láser quirúrgico (13) comprende una secuencia de pulsos de femtosegundos.
- 30 3. Un aparato (10) como se ha indicado en la reivindicación 1, en el que el detector óptico (32) es un tomógrafo de coherencia óptica (OCT) y el medio de posicionamiento (34) es un ordenador (34).
4. Un aparato (10) como se ha indicado en la reivindicación 3, en el que la imagen es plana, y en el que una porción de la trayectoria de haz (26, 66) está en el plano (40, 42, 44) de la imagen.
- 35 5. Un aparato (10) como se ha indicado en la reivindicación 1, en el que el sistema de emisión de haz, en secuencia a lo largo de la trayectoria de haz (26), comprende:
- una fuente láser (12) para generar el haz láser quirúrgico (13);
- 40 una primera unidad de exploración (14) para desplazar el punto focal (20) del haz láser quirúrgico (13) en las direcciones ortogonales x, y y z; y
- una lente de enfoque (18) para establece el punto focal (20).
- 45 6. Un aparato (10) como se ha indicado en la reivindicación 5, en el que el detector óptico (32) incluye una unidad de exploración secundaria y se sitúa para acoplar un haz de diagnóstico (58) sobre la trayectoria de haz (26) del haz láser quirúrgico (13) en un punto entre la primera unidad de exploración (14) y la lente de enfoque (18), en el que preferiblemente la longitud de onda del haz láser quirúrgico (13) es aproximadamente mil nanómetros ($\lambda_s =$
- 50 1.000 nm), y la longitud de onda del haz de diagnóstico (58) es aproximadamente mil trescientos nanómetros ($\lambda_d =$ 1.300 nm).

