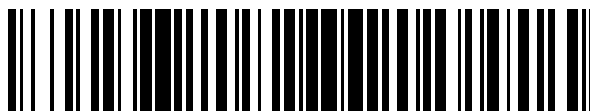


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 544 992**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

G06T 1/00 (2006.01)

A61B 3/14 (2006.01)

A61G 15/02 (2006.01)

A61G 15/10 (2006.01)

A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2011 E 11796256 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2015 EP 2579827**

54 Título: **Acoplamiento guiado por imagen para sistemas quirúrgicos oftálmicos**

30 Prioridad:

14.06.2010 US 815179

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

07.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JUHASZ, ADAM y
VARDIN, KOSTADIN**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 544 992 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

Acoplamiento guiado por imagen para sistemas quirúrgicos oftálmicos.

5 **Campo técnico**

Este documento de patente se refiere a sistemas y técnicas para aplicaciones quirúrgicas, incluyendo cirugía oftálmica. En más detalle, el documento de patente se refiere a sistemas y procedimientos para el acoplamiento de sistemas quirúrgicos oftálmicos al ojo que va a operarse con alta precisión.

10

Antecedentes

Se han desarrollado a lo largo de los años una diversidad de sistemas láser quirúrgicos avanzados para cirugía oftálmica, que tienen como objetivo partes de la córnea, el cristalino, la retina y otras estructuras del ojo. Algunos de estos sistemas quirúrgicos aumentan la precisión de la intervención quirúrgica creando una conexión controlada adecuadamente entre el aparato quirúrgico oftálmico y el objetivo oftálmico, normalmente una región o una estructura del ojo. En algunos casos, esta conexión se establece bajando un módulo o unidad de acoplamiento sobre el ojo. Determinados sistemas también emplean una etapa de fijación adicional, tal como la aplicación de succión para reforzar la conexión. En los sistemas láser quirúrgicos típicos, la precisión y control de la cirugía oftálmica se ve sustancialmente afectada por la precisión de estas etapas de acoplamiento y fijación y, por tanto, la mejora de la precisión del procedimiento de acoplamiento puede mejorar la precisión de toda la intervención quirúrgica oftálmica.

15

20

25

El documento EP 2 138 826 da a conocer un sistema de formación de imágenes OCT oftálmico. Comprende una parte de configuración de exploración para configurar puntos de exploración (región de exploración, líneas de exploración) de la luz de señalización sobre el fondo de ojo, basándose en un patrón de exploración designado y valores coordinados de una región de interés (véanse los párrafos 175).

30

Sumario

Este documento de patente da a conocer ejemplos e implementaciones de sistemas y técnicas para guiar un sistema quirúrgico oftálmico para crear una conexión controlada adecuadamente con un objetivo oftálmico, tal como un ojo humano.

35

Por ejemplo, un procedimiento de acoplamiento para un sistema oftálmico puede incluir las etapas de alinear una unidad de acoplamiento del sistema oftálmico y un ojo; generar una imagen de una estructura interna del ojo mediante un sistema de formación de imágenes; mejorar una alineación de la unidad de acoplamiento con la estructura interna del ojo en relación con la imagen generada; y acoplar la unidad de acoplamiento al ojo.

40

La etapa de alinear la unidad de acoplamiento puede incluir utilizar un primer sistema de formación de imágenes para alinear un patrón objetivo del sistema oftálmico en relación con una característica del ojo.

45

El primer sistema de formación de imágenes puede ser uno de un microscopio o un videomicroscopio; el patrón objetivo del sistema oftálmico puede incluir por lo menos uno de un centro de una lente de contacto, un centro de la unidad de acoplamiento, un círculo de acoplamiento o un retículo de acoplamiento; y la característica del ojo puede ser un centro de una región de un iris, una pupila, una córnea, un limbo o un cristalino; o una formación circular relacionada con una región del iris, la pupila, la córnea, el limbo o el cristalino.

50

La etapa de generar una imagen puede incluir generar una imagen con un segundo sistema de formación de imágenes, en el que el segundo sistema de formación de imágenes es uno de un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica y un sistema de formación de imágenes configurado para formar como imagen la estructura interna del ojo.

55

La etapa de mejorar una alineación puede incluir extraer información de posición relativa a la estructura interna del ojo a partir de la imagen generada; y ajustar una posición de por lo menos uno del ojo o la unidad de acoplamiento en relación con la información de posición extraída.

60

La etapa de mejorar una alineación puede incluir extraer información de orientación relativa a la estructura interna del ojo a partir de la imagen generada; y ajustar una orientación de por lo menos uno del ojo o la unidad de acoplamiento en relación con la información de orientación extraída.

65

La etapa de generar la imagen puede incluir computar datos de exploración mediante un procesador correspondientes a un patrón de exploración; almacenar los datos de exploración en una memoria intermedia de datos; transferir los datos de exploración mediante la memoria intermedia de datos a un módulo de salida; emitir señales de exploración mediante el módulo de salida a uno o más escáneres basándose en los datos de exploración; y realizar una exploración con un haz de formación de imágenes con el uno o más escáneres según las

señales de exploración.

5 La etapa de computar los datos de exploración puede incluir implementar un patrón de exploración que incluye por lo menos uno de un patrón lineal, un patrón circular, un patrón ovalado, un patrón de bucle, un patrón de arco, un patrón de cuadrícula, un patrón x-y, un patrón de retículo, un patrón de estrella, un patrón en espiral y un patrón con puntos extremos.

10 La etapa de computar los datos de exploración puede incluir insertar señales de sincronización en los datos de exploración mediante el procesador.

La etapa de computar los datos de exploración puede incluir computar datos de autoguiado correspondientes a un patrón de autoguiado que conecta un punto de partida del patrón de exploración con un punto establecido previamente.

15 La etapa de almacenar los datos de exploración puede incluir almacenar los datos de exploración en una memoria de procesador; y transferir los datos de exploración almacenados de la memoria de procesador a la memoria intermedia de datos parcialmente bajo el control de un controlador de memoria dedicada.

20 El controlador de memoria dedicada puede incluir un motor de acceso directo a la memoria; y la memoria intermedia de datos puede incluir una memoria de primero en entrar primero en salir.

La etapa de transferir los datos de exploración puede incluir emitir los datos de exploración mediante la memoria intermedia de datos al módulo de salida en un modo de transferencia rápida de datos.

25 La etapa de transferir los datos de exploración puede incluir emitir los datos de exploración desde la memoria intermedia de datos sin enviar los datos de exploración a través de por lo menos uno de un bus que conecta el controlador de memoria dedicada y el procesador, la memoria de procesador o el procesador.

30 La etapa de transferir los datos de exploración puede incluir emitir los datos de exploración en paralelo a la realización por parte del procesador de por lo menos uno de procesar una imagen, computar datos de exploración correspondientes a un patrón de exploración o realizar una función de control.

35 La etapa de transferir los datos de exploración puede incluir recibir los datos de exploración por el módulo de salida sin interrupción por otro agente de sistema, manteniendo de ese modo la inestabilidad (*jitter*) de los datos de exploración por debajo de 40 microsegundos.

40 La etapa de emitir las señales de exploración puede incluir convertir los datos de exploración en señales de exploración analógica mediante el módulo de salida, en el que el módulo de salida incluye un convertidor digital-analógico.

45 La etapa de realizar una exploración con un haz de formación de imágenes puede incluir recibir las señales de exploración emitidas por un controlador de exploración y un sincronizador de formación de imágenes, en el que las señales de exploración comprenden señales de sincronización; ajustar repetidas veces el uno o más escáneres mediante el controlador de exploración según las señales de exploración para realizar una exploración con el haz de formación de imágenes; y sincronizar repetidas veces una cámara de formación de imágenes mediante el sincronizador de formación de imágenes según las señales de sincronización.

50 El controlador de exploración puede incluir por lo menos un controlador galvanométrico; y el sincronizador de formación de imágenes puede incluir por lo menos un controlador de cámara de formación de imágenes de coherencia óptica.

En algunas implementaciones, un tiempo de integración de un dispositivo de grabación de imágenes puede ser un factor limitativo de una velocidad de funcionamiento de un sistema de formación de imágenes.

55 La etapa de emitir las señales de exploración puede incluir emitir las señales de exploración a una velocidad dentro de uno de los siguientes intervalos: 1 Hz - 1 MHz, 100 Hz - 1 MHz o 1 kHz - 100 kHz.

60 La etapa de emitir las señales de exploración puede incluir ajustar una velocidad de salida de la salida de las señales de exploración.

65 La etapa de mejorar la alineación puede incluir proporcionar una orden verbal a un paciente para que mueva el ojo, mover la cabeza del paciente, mover una camilla sobre la que reposa el paciente, mover el ojo del paciente, mover la unidad de acoplamiento moviendo una estructura de pórtico o un brazo articulado, y utilizar un mecanismo de agarre para mover el ojo, basándose en la imagen de la estructura interna del ojo.

La etapa de mejorar la alineación puede incluir ajustar por lo menos uno de un haz de fijación o una luz de dirección

para mejorar la alineación del ojo y la unidad de acoplamiento; y dar instrucciones al paciente para que siga el haz de fijación o la luz de dirección con el ojo.

5 La etapa de mejorar la alineación puede incluir iniciar la etapa de mejorar la alineación antes de que la unidad de acoplamiento entre en contacto con el ojo, después de que la unidad de acoplamiento entre en contacto con el ojo pero antes de una aplicación de un vacío parcial a la unidad de acoplamiento, o después de una aplicación de un vacío parcial.

10 La etapa de acoplamiento puede incluir detectar una distancia entre un punto de referencia de la unidad de acoplamiento y una capa exterior del ojo; y bajar la unidad de acoplamiento según la distancia detectada.

En algunas implementaciones, el punto de referencia puede ser ajustable.

15 La etapa de acoplamiento puede incluir poner la unidad de acoplamiento en contacto físico con el ojo; y aplicar succión a través de una parte de la unidad de acoplamiento después de que la unidad de acoplamiento entre en contacto físico con el ojo.

20 Un controlador de formación de imágenes para un sistema oftálmico incluye un procesador que computa datos de exploración para un patrón de exploración; un controlador de memoria local que gestiona parcialmente una transferencia de los datos de exploración computados del procesador a una memoria intermedia de datos, en el que la memoria intermedia de datos está configurada para almacenar los datos de exploración y para emitir los datos de exploración; y un convertidor digital-analógico de salida, acoplado a la memoria intermedia de datos que convierte datos de exploración seleccionados en señales de exploración analógicas y emite las señales de exploración.

25 El controlador de memoria local puede incluir un motor de acceso directo a la memoria.

La memoria intermedia de datos puede incluir una memoria de primero en entrar primero en salir que emite los datos de exploración almacenados en un modo de transferencia rápida de datos.

30 El controlador de formación de imágenes puede incluir además una memoria de procesador; y un bus, acoplado al procesador, al controlador de memoria local y a la memoria de procesador, en el que el procesador está configurado para emitir los datos de exploración computados a la memoria de procesador a través del bus; y el controlador de memoria local está configurado para transferir los datos de exploración de la memoria de procesador a la memoria intermedia de datos a través del bus.

35 En algunas implementaciones, la memoria intermedia de datos está configurada para emitir los datos de exploración sin enviar los datos de exploración a través de por lo menos uno del bus, la memoria de procesador o el procesador.

40 En algunas implementaciones el procesador está configurado para realizar por lo menos uno de procesar una imagen y computar datos de exploración, mientras que la memoria intermedia de datos emite los datos de exploración.

45 En algunas implementaciones, el convertidor digital-analógico de salida está acoplado a la memoria intermedia de datos de modo que los datos de exploración, emitidos mediante la memoria intermedia de datos se reciben sin interrupción por otro agente de sistema, manteniendo de ese modo una inestabilidad de los datos de exploración por debajo de 40 microsegundos.

50 En algunas implementaciones, el convertidor digital-analógico de salida está configurado para emitir las señales de exploración a los controladores de exploración x e y para realizar una exploración con un haz de formación de imágenes; y sincronizar señales para una cámara de formación de imágenes para grabar un haz de formación de imágenes devuelto de manera sincronizada con la exploración.

55 En algunas implementaciones, un procedimiento para controlar una formación de imágenes oftálmica puede incluir computar datos de control de exploración mediante un procesador; almacenar los datos de control de exploración en una memoria intermedia de datos parcialmente bajo el control de un controlador de memoria; transferir los datos de control de exploración de la memoria intermedia de datos a un convertidor de señales a través de un canal dedicado; y enviar señales de exploración a un controlador de exploración mediante un módulo de salida, en el que las señales de exploración se convierten a partir de los datos de control de exploración mediante el convertidor de señales.

60 La etapa de almacenar los datos de control de exploración puede incluir almacenar los datos de control de exploración computados en una memoria de procesador; y mover los datos de control de exploración de la memoria de procesador a la memoria intermedia de datos.

65 La etapa de transferir los datos de control de exploración puede incluir transferir los datos de exploración desde la memoria intermedia de datos sin enviar los datos de exploración a través de por lo menos uno de un bus que conecta el controlador de memoria local y el procesador, la memoria de procesador o el procesador.

La etapa de transferir los datos de control de exploración puede incluir transferir los datos de exploración en paralelo a la realización por parte del procesador de por lo menos uno de procesar una imagen; y computar datos de exploración correspondientes a un patrón de exploración.

5 La etapa de transferir los datos de control de exploración puede incluir transferir los datos de exploración sin interrupción por otro agente de sistema, manteniendo de ese modo una inestabilidad de los datos de exploración por debajo de 40 microsegundos.

10 El controlador de memoria local puede incluir un motor de acceso directo a la memoria; y la memoria intermedia de datos puede ser una memoria de primero en entrar primero en salir.

Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 ilustra el ojo humano.

La figura 2 ilustra un sistema quirúrgico oftálmico.

20 La figura 3 ilustra un procedimiento de acoplamiento.

Las figuras 4A a B ilustran una etapa de alineación.

La figura 5 ilustra la inclinación y el desplazamiento de un cristalino con respecto a la unidad de acoplamiento.

25 Las figuras 6A a B ilustran un cristalino inclinado y desplazado y su imagen.

La figura 7 ilustra una mejora de la alineación entre el cristalino y la unidad de acoplamiento.

30 Las figuras 8A a B ilustran la alineación de la unidad de acoplamiento con el cristalino después de la etapa de mejora de la alineación, y la imagen correspondiente.

La figura 9 ilustra un procedimiento de acoplamiento guiado por un procedimiento de formación de imágenes.

35 La figura 10 ilustra un sistema de acoplamiento guiado por imagen.

La figura 11 ilustra bloques del sistema de acoplamiento guiado por imagen en detalle.

40 La figura 12 ilustra las etapas de un procedimiento de control del procedimiento de acoplamiento guiado por imagen.

Descripción detallada

Muchos sistemas quirúrgicos oftálmicos incluyen una unidad de acoplamiento, o interfaz de paciente, que entra en contacto con el ojo que va a operarse y lo mantiene inmóvil de manera eficaz con respecto a un objetivo del sistema quirúrgico durante una intervención oftálmica. La precisión de la intervención oftálmica puede aumentarse aumentando la precisión de la alineación de la unidad de acoplamiento con el objetivo de la cirugía.

50 En intervenciones corneales, en las que el objetivo quirúrgico, la córnea, no presenta ningún obstáculo delante y es visible, la alineación de la interfaz de paciente con el objetivo puede realizarla el cirujano de manera relativamente sencilla.

Sin embargo, las cirugías de cataratas plantean retos más complicados para la alineación y el acoplamiento de la interfaz de paciente por diversos motivos. Estos retos incluyen que el cristalino objetivo se encuentra dentro del ojo y por tanto es menos visible, o está parcialmente tapado por algún obstáculo, para el cirujano.

55 Asimismo, los pacientes suelen tener dificultades a la hora de alinear el ojo que va a operarse con el eje óptico del sistema quirúrgico oftálmico incluso aunque el cirujano le oriente y le dé instrucciones verbales, debido a que, por ejemplo, suele administrarse a los pacientes relajantes musculares o se encuentran bajo sedación fuerte.

60 Además, las estructuras internas del ojo, tales como el cristalino, suelen estar soportadas por sus músculos de soporte blandos de manera descentrada e inclinada con respecto a las estructuras visibles del ojo, tal como la pupila. Por tanto, incluso aunque un cirujano consiga alinear la pupila con el eje óptico del sistema quirúrgico, el cristalino en el interior del ojo puede seguir estando desplazado e inclinado.

65 Además, debido a que la unidad de acoplamiento se baja hasta el ojo, ejerce presión sobre el ojo, provocando posiblemente un desplazamiento e inclinación adicionales del cristalino. Este problema puede verse agravado aún

más por la aplicación de succión para acoplar la interfaz de paciente.

Implementaciones y formas de realización en este documento de patente proporcionan procedimientos y sistemas de acoplamiento para aumentar la precisión del procedimiento de acoplamiento de cirugías oftálmicas mediante técnicas de formación de imágenes.

La figura 1 ilustra un ojo 1 humano en cierto detalle. El ojo 1 incluye una córnea 2 que recibe y refracta la luz entrante, un iris 3, una pupila 4 que proporciona una abertura para que la luz entre en el interior del ojo y un cristalino 5 que enfoca la luz sobre la retina 6. Tal como se indicó anteriormente, el cristalino 5 suele no estar alineado con la pupila 2, y su sistema de músculos ciliares de soporte blando puede permitir un desplazamiento e inclinación adicionales cuando se presiona el ojo 1 por la unidad de acoplamiento, agravando el problema de la falta de alineación con la unidad de acoplamiento.

Implementaciones y formas de realización en este documento de patente proporcionan procedimientos y sistemas de acoplamiento para aumentar la precisión del procedimiento de acoplamiento de cirugías oftálmicas mediante técnicas de formación de imágenes.

La figura 2 ilustra un sistema quirúrgico láser oftálmico 50. El sistema quirúrgico 50 puede incluir un motor de láser quirúrgico 51 que genera el haz de láser quirúrgico. Con el haz de láser quirúrgico puede realizarse una exploración de la región objetivo quirúrgica mediante un escáner x-y-z láser 52. El haz de láser quirúrgico puede acoplarse a la trayectoria óptica de sistema principal mediante un divisor de haz 53-1, redirigiéndolo a un objetivo 54. El objetivo 54 puede formar parte de o puede contener una punta de administración, un extremo distal o un cono de lente.

En algunas implementaciones, partes del escáner x-y-z láser 52, tales como un bloque de escáner z, pueden estar ubicadas después del divisor de haz 53-1 en la trayectoria óptica. El bloque de escáner z puede ser una unidad independiente, o puede incluir más de un bloque, o puede formar parte del objetivo 54. Cada uno de los escáneres x, y y z puede contener más de una unidad funcional. Por ejemplo, pueden utilizarse múltiples espejos para realizar la exploración en la dirección x o la dirección y, o pueden utilizarse múltiples grupos de lentes independientes para una exploración z optimizada.

Una unidad de acoplamiento 55 puede añadirse de manera retirable al objetivo 54 para que entre en contacto con el ojo 1 para aumentar la precisión del direccionamiento del haz de láser quirúrgico en la región objetivo quirúrgica en el ojo. La unidad de acoplamiento puede estar integrada en una pieza o puede contener más de una pieza. Una primera parte de una unidad de acoplamiento de múltiples piezas puede acoplarse en primer lugar al ojo que va a operarse, mientras que una segunda parte de la unidad de acoplamiento puede unirse en primer lugar al objetivo 54, o punta de administración. A continuación, las partes primera y segunda de la unidad de acoplamiento pueden interbloquearse. La unidad de acoplamiento 55 puede denominarse interfaz de paciente, punta de aplicación, punta de acoplamiento, cono de lente, o dispositivo de aplanamiento, y puede contener una lente de contacto o lente de aplanamiento que puede entrar en contacto con el ojo o puede disponerse cerca del ojo.

La intervención quirúrgica y el procedimiento de acoplamiento pueden asistirse mediante diversos sistemas de formación de imágenes. En algunos sistemas quirúrgicos 50 puede estar previsto un primer sistema de formación de imágenes, tal como un microscopio estereoscópico quirúrgico oftálmico o videomicroscopio 56, para formar una imagen de la región objetivo quirúrgica para el cirujano. El microscopio oftálmico o videomicroscopio 56 puede hacer uso de una luz de observación o de formación de imágenes.

La luz de formación de imágenes puede compartir parte de la trayectoria óptica principal del sistema quirúrgico 50, o puede proyectarse directamente a la región objetivo. En una implementación con la trayectoria compartida, la luz de observación puede generarse cerca del microscopio 56, guiarse a continuación al ojo y devolverse por el ojo, entrando en la trayectoria óptica principal o tren óptico del sistema quirúrgico 50 a través del divisor de haz 53-1. En una implementación sin trayectoria compartida, la luz de formación de imágenes puede generarse cerca y fuera del objetivo 54 y proyectarse directamente sobre partes del ojo. En esta realización sólo la parte devuelta de la luz de formación de imágenes puede guiarse a través de la trayectoria óptica principal del sistema hacia el microscopio 56.

Algunas implementaciones pueden incluir un segundo sistema de formación de imágenes en el sistema quirúrgico 50 para proporcionar datos de formación de imágenes acerca de las estructuras internas del ojo y la región objetivo. La utilización de las imágenes de los sistemas de formación de imágenes primero y segundo de manera sinérgica puede proporcionar un guiado favorecido para la intervención oftálmica en general y mejorar la exactitud del acoplamiento de la interfaz de paciente en particular.

En algunos sistemas quirúrgicos 50, el segundo sistema de formación de imágenes puede ser un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) 57. El sistema de formación de imágenes OCT 57 puede ser un sistema de formación de imágenes OCT de dominio temporal, con fuente de barrido o basado en espectrómetro, entre otros. El sistema de formación de imágenes OCT 57 puede incluir una unidad de formación de imágenes OCT 58 que crea un haz de formación de imágenes OCT, guía el haz de formación de imágenes OCT hacia el ojo y procesa el haz de formación de imágenes OCT devuelto desde el ojo. El sistema de formación de

imágenes OCT 57 también puede incluir un escáner x-y OCT 59 que realiza una exploración con el haz de formación de imágenes OCT por la región objetivo en el plano x-y que puede ser, por ejemplo, perpendicular al eje óptico.

5 En general, la notación "x-y-z" se utiliza en un sentido amplio a lo largo de este documento: puede referirse a exploración en tres direcciones que forman ángulos importantes entre sí. Estos ángulos, sin embargo, no tienen que ser necesariamente ángulos rectos. Asimismo, la exploración puede realizarse a lo largo de líneas o bien rectas o bien curvas, sobre superficies planas o curvadas en un patrón de rejilla, cuadrícula, concéntrico, en espiral, o cualquier otro. En algunas implementaciones, con el haz de formación de imágenes OCT puede realizarse una exploración mediante el escáner x-y-z láser quirúrgico 52. En otras, sólo algunas de las funcionalidades de exploración del haz de láser quirúrgico y el haz de formación de imágenes OCT se realizan mediante un bloque de escáner compartido, tal como la funcionalidad de exploración x-y. Algunos sistemas OCT, tales como los sistemas OCT de dominio temporal requieren una exploración z con el haz, mientras que otros, tales como los sistemas OCT basados en espectrómetro, no requieren exploración z ya que capturan datos de imagen desde todas las profundidades esencialmente al mismo tiempo.

15 El haz de formación de imágenes OCT puede acoplarse a la trayectoria óptica principal del sistema quirúrgico 50 a través de un divisor de haz 53-2, y dirigirse a la región objetivo mediante el objetivo 54 y la unidad de acoplamiento 55. En algunas implementaciones, parte de o toda la funcionalidad de exploración z puede realizarse mediante un escáner z dispuesto en la trayectoria óptica compartida, después del divisor de haz 53-2. El escáner z puede incluso formar parte del objetivo 54.

La figura 3 ilustra un procedimiento de acoplamiento 100 para el sistema quirúrgico láser oftálmico 50, en el que el procedimiento de acoplamiento 100 puede incluir:

25 Una etapa de alineación 110 para alinear la unidad de acoplamiento 55 del sistema oftálmico 50 y el ojo;

Una etapa de formación de imágenes 120 para generar una imagen de una estructura interna del ojo mediante un sistema de formación de imágenes;

30 Una etapa de mejora de la alineación 130 para mejorar la alineación de la unidad de acoplamiento 55 con la estructura interna del ojo en relación con la imagen generada; y

Una etapa de acoplamiento 140 para acoplar la unidad de acoplamiento 55 al ojo.

35 Estas etapas se describen en detalle a continuación.

La etapa de alineación 110 puede incluir utilizar el primer sistema de formación de imágenes para alinear un patrón objetivo del sistema quirúrgico láser oftálmico 50 con una característica del ojo. Esta etapa de alineación 110 puede realizarse, por ejemplo, en relación con bajar la unidad de acoplamiento 55 hacia el ojo. El primer sistema de formación de imágenes puede ser el microscopio quirúrgico oftálmico o videomicroscopio 56.

45 El patrón objetivo del sistema quirúrgico láser oftálmico 50 puede incluir por lo menos uno de una marca de un centro de una lente de contacto, de un centro de la unidad de acoplamiento 55 o de un eje óptico del objetivo 54, la unidad de acoplamiento 55 o la lente de contacto. En otras implementaciones, puede incluir un círculo de acoplamiento, un retículo de acoplamiento, o cualquier otro patrón objetivo de acoplamiento, así como una combinación de los patrones anteriores. Este patrón objetivo puede formarse en el sistema óptico de un microscopio quirúrgico oftálmico 56, o puede generarse electrónicamente y presentarse visualmente en una pantalla o monitor de un videomicroscopio 56.

50 La característica del ojo puede ser un centro de una región de la córnea 2, el iris 3, la pupila 4, un limbo, una esclerótica o el cristalino 5; o una formación circular relacionada con una región de la córnea 2, el iris 3, la pupila 4, el limbo, la esclerótica o el cristalino 5.

55 Las figuras 4A a B muestran un ejemplo ilustrativo de la etapa de alineación 110. En la figura 4A, el videomicroscopio 56 presenta visualmente el ojo 1 tal como se observa través del objetivo 54 del sistema quirúrgico láser 50, y un círculo de patrón objetivo de radio variable 111, centrado en el eje óptico compartido del objetivo 54 y la unidad de acoplamiento 55. Cuando el cirujano baja la unidad de acoplamiento 55 hacia el ojo, en una etapa de ajuste de patrón 112 puede ajustar el radio variable del círculo de patrón objetivo 111 para que sea esencialmente igual al radio del borde circular interno 4A de la pupila 4 del paciente, tal como se indica mediante las flechas 112-1 y 112-2. Además, en una etapa de movimiento de patrón 113, el cirujano también puede ajustar o mover la unidad de acoplamiento 55 en el plano x-y, tal como se muestra mediante la flecha 113, para alinear el círculo de patrón objetivo 111 con el borde circular interno 4A de la pupila 4 antes, durante o después del ajuste del radio.

65 El radio del círculo de patrón objetivo 111 puede elegirse para que sea algo diferente del radio del borde circular interno 4A de la pupila 4 siempre que el radio permita al cirujano alinear el círculo de patrón objetivo 111 con la pupila 4 con una precisión deseada. En otras formas de realización, puede utilizarse cualquier otro patrón objetivo,

incluyendo patrones de arcos, retículos y cuadrículas, tal como se enumeraron anteriormente.

La figura 4B ilustra que el ajuste del radio variable del círculo de patrón objetivo 111 en la etapa 112 y el movimiento de la unidad de acoplamiento 55 en el plano x-y en la etapa 113 pueden realizarse repetidas veces y de manera iterativa hasta que el círculo de patrón objetivo 111 coincida esencialmente con el borde circular interno 4A de la pupila 4. Al hacer esto se alinea el eje óptico compartido del objetivo 54 y la unidad de acoplamiento 55 con el eje o centro de la pupila 4.

Durante esta etapa de alineación 110, la unidad de acoplamiento 55 puede bajarse hacia el ojo, posiblemente incluso llegar a entrar en contacto físico con el ojo durante un ajuste de la posición en la dirección z de la unidad de acoplamiento 55. Sin embargo, en cualquier caso, la unidad de acoplamiento 55 todavía puede seguir pudiendo moverse en relación con el ojo, permitiendo al cirujano llevar a cabo la etapa de alineación 110, posiblemente de manera iterativa. Incluso al final de la etapa de alineación 110, la unidad de acoplamiento puede seguir estando conectada de manera retirable al ojo para permitir una posible etapa de alineación posterior.

En algunas implementaciones, la etapa de alineación 110 puede no implicar un patrón objetivo. En estos casos, la alineación de la unidad de acoplamiento 55 puede guiarse principalmente mediante la valoración visual del cirujano.

Formas de realización de esta etapa de alineación 110 alinean la unidad de acoplamiento 55 y el ojo con una cierta precisión. Si la unidad de acoplamiento se acopla al ojo después de la etapa de alineación 110, es posible realizar una intervención oftálmica con una cierta precisión. Para algunas intervenciones, esta precisión puede ser suficiente, pero otras pueden beneficiarse de una mayor precisión.

La figura 5 ilustra tal situación. Incluso después de alinear un eje óptico 202 de una unidad de acoplamiento 200 con la pupila 4 del ojo en la etapa de alineación 110, el cristalino 5 del ojo puede seguir estando desplazado e inclinado con respecto al eje óptico 202, ya que el cristalino 5 puede no estar alineado con la pupila 4 por algunos de los motivos expuestos anteriormente. En este caso, la unidad de acoplamiento 200 puede ser una forma de realización de la unidad de acoplamiento 55.

En la figura 5, incluso después de alinear el eje óptico 12 de la pupila 4 y el ojo con el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200 en la etapa de alineación 110, un centro 14 del cristalino 5 está todavía desviado en Δ con respecto al eje óptico compartido 12/202 de la pupila 4 y la unidad de acoplamiento 200, y un eje de simetría 16 del cristalino 5 todavía forma un ángulo α con el eje óptico compartido 12/202.

En este caso, el cuerpo o carcasa 204 de la unidad de acoplamiento 200, denominada en ocasiones interfaz de paciente, cono de lente o punta de aplicación, puede contener una lente de contacto, una lente de aplanamiento o una placa 206 de aplanamiento y un faldón o junta flexible 208, que entra en contacto con la superficie exterior del ojo, normalmente con la córnea, el limbo o la esclerótica. La unidad de acoplamiento 200 puede fijarse a una forma de realización del objetivo, punta de administración o extremo distal 210 ó 54, que puede incluir varias lentes, siendo la última lente la lente distal 212.

Las figuras 6A a B ilustran la etapa de formación de imágenes 120 en cierto detalle.

La figura 6A ilustra que, en la etapa de alineación 110, la unidad de acoplamiento 55 ó 200 puede alinearse y centrarse adecuadamente con la pupila 4 utilizando el videomicroscopio 56, tal como se evidencia al estar el círculo de patrón objetivo 111 solapado con el borde circular interno 4A de la pupila 4, y su centro 118 (indicado mediante un círculo) situado en el centro de la pupila 4. Sin embargo, el cristalino 5, mostrado con una línea discontinua ya que su perímetro externo queda oculto a la vista del videomicroscopio 56, puede estar descentrado con respecto a la pupila 4. Esto se indica también al estar el centro 14 del cristalino, indicado mediante una x, fuera del centro 118 del patrón objetivo 111, indicado mediante el círculo. Además, el eje 16 del cristalino 5 puede estar inclinado con respecto al eje compartido 202/12 de la unidad de acoplamiento 200 y la pupila 4.

Por tanto, incluso después de la etapa de alineación 110, el círculo de patrón objetivo 111 puede no estar correctamente alineado con el cristalino 5, y por tanto la precisión de las intervenciones de cataratas centradas con el círculo de patrón objetivo 111 puede no ser óptima. Esta precisión no óptima puede mejorarse realizando la etapa de formación de imágenes 120.

Las figuras 6A y B ilustran que, en un caso típico, la etapa de formación de imágenes 120 puede incluir una exploración lineal 121 por el centro 118 del círculo de patrón objetivo 111 que coincide con el centro de la pupila 4. Esta exploración lineal 121 genera una imagen y-z 122 que incluye una imagen 2c de un segmento corneal e imágenes 5a y 5p de segmentos de la cápsula anterior y posterior del cristalino, respectivamente. Las imágenes de los segmentos del cristalino 5a y 5p aparecen inclinadas y descentradas con respecto al eje óptico 202 en la imagen y-z 122, incluso aunque la imagen del segmento corneal 2c aparezca centrada, ya que el cristalino 5 puede estar inclinado y descentrado con respecto a la córnea y la pupila. Por tanto, proporcionar las imágenes de los segmentos del cristalino 5a y 5p puede ayudar al cirujano a mejorar la alineación de la unidad de acoplamiento 200 con el cristalino 5 inclinado y descentrado.

En otras implementaciones, la etapa de formación de imágenes 120 puede implicar generar una imagen con una exploración por líneas a lo largo de un patrón lineal, un arco, un patrón de retículo, un patrón de estrella, un patrón circular, un patrón ovalado, un patrón de bucle, un patrón en espiral, un patrón de múltiples círculos concéntricos, un patrón de múltiples círculos desplazados, un patrón de líneas, y con una exploración bidimensional a lo largo de un patrón de exploración x-y, de cuadrícula o rejilla y un patrón con puntos extremos.

La etapa de formación de imágenes 120 puede implicar generar una imagen con una realización del sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) 57, según se describe en detalle anteriormente y más adelante. La etapa de formación de imágenes 120 también puede realizarse con otro sistema de formación de imágenes, que pueda formar una imagen de una estructura interna del ojo.

La figura 7 ilustra que la alineación de la unidad de acoplamiento 200 con el cristalino 5 puede mejorarse mediante la etapa de mejora de la alineación 130, basándose en la etapa de formación de imágenes 120.

En un aspecto, la etapa de mejora de la alineación 130 puede incluir extraer información de posición relativa al cristalino 5 a partir de la imagen generada 122, y ajustar una posición de por lo menos uno del ojo 1 o la unidad de acoplamiento 200 en relación con la información de posición extraída. En algunas implementaciones, pueden establecerse como objetivo otras estructuras internas del ojo, tal como el núcleo del cristalino o una estructura de la retina.

En una implementación, el cirujano puede analizar la imagen y-z 122, generada mediante la etapa de formación de imágenes 120, y determinar la desviación Δ del centro del cristalino 14 con respecto al eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200. Basándose en esta determinación, el cirujano puede desplazar o bien el ojo o bien la unidad de acoplamiento, o ambos, para superar esta desviación Δ , tal como se indica mediante la flecha 130a. Esta etapa de mejora del ajuste 130 puede reducir o incluso eliminar la desviación Δ entre el centro 14 del cristalino y el eje óptico 202. Normalmente, este desplazamiento 130a puede desviar el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200 con respecto al eje óptico 12 del cristalino 5.

El desplazamiento 130a puede realizarse de manera iterativa porque en el primer intento el cirujano puede no haber determinado la desviación Δ de manera precisa. Para solucionar esto, en algunas implementaciones la etapa de mejora de la alineación 130 puede ir seguida de una etapa de formación de imágenes repetida 120' para determinar cuánto ha cambiado la desviación Δ' por el desplazamiento 130a. Esta etapa de formación de imágenes repetida 120' puede ir seguida de una etapa de mejora de la alineación repetida 130' basándose en la imagen actualizada 122' generada mediante la etapa de formación de imágenes repetida 120', y así sucesivamente. En implementaciones eficaces, la desviación Δ se reduce paso a paso. En otras implementaciones, incluso aunque Δ aumente durante una etapa, etapas posteriores la reducen en última instancia.

El desplazamiento 130a puede realizarse dando una orden verbal al paciente para que mueva el ojo, o moviendo físicamente la cabeza del paciente, o la camilla sobre la que reposa el paciente, o moviendo manualmente el ojo del paciente, o moviendo una luz de fijación de una fuente de luz de fijación, o moviendo una luz de dirección en una pantalla de luz de dirección, en cualquier caso dando instrucciones al paciente para que siga la luz con el ojo, o moviendo la unidad de acoplamiento 200 en un plano x-y moviendo una estructura de pórtico o un brazo articulado. En implementaciones que utilizan unidades de acoplamiento de dos piezas, la pieza que se acopló al ojo, tal como un mecanismo de agarre, puede utilizarse para mover o girar el ojo. La luz de fijación o de dirección puede dirigirse o bien hacia el ojo que va a operarse o bien hacia el ojo que no va a operarse. Estos ajustes puede realizarlos manualmente el cirujano, o pueden realizarse manipulando uno o más actuadores eléctricos, o por ordenador. En algunos casos pueden realizarse conjuntamente más de uno de los tipos anteriores de desplazamiento.

La figura 7 también ilustra que, en otras implementaciones, la etapa de mejora de la alineación 130 puede incluir extraer información de orientación relativa al cristalino 5 u otra estructura interna del ojo objetivo a partir de la imagen generada 122, y ajustar una orientación de por lo menos uno del ojo 1 o la unidad de acoplamiento 200 en relación con la información de orientación extraída.

En una implementación, el cirujano puede analizar la imagen y-z 122, generada mediante la etapa de formación de imágenes 120, y determinar el ángulo α entre el eje óptico 16 del cristalino 5 y el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200. Basándose en esta determinación, el cirujano puede girar o bien el ojo o bien la unidad de acoplamiento, o desplazar la unidad de acoplamiento, o ajustar una trayectoria óptica del haz de láser en el sistema quirúrgico láser 50 para superar esta alineación incorrecta α . La opción de girar el ojo se indica mediante la flecha 130b. Esta etapa de mejora de la alineación 130 puede reducir o incluso eliminar el ángulo α entre el eje óptico 16 del cristalino 5 y el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200. Esta mejora de la alineación se consigue normalmente introduciendo un ángulo entre el eje óptico 12 del ojo y el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200, tal como se indica mediante la línea discontinua.

La rotación 130b puede realizarse de manera iterativa porque en el primer intento el cirujano puede no haber

determinado el ángulo α de manera precisa. Para solucionar esto, en algunas implementaciones la etapa de mejora de la alineación 130 puede ir seguida de una etapa de formación de imágenes repetida 120' para determinar el ángulo α' después de la rotación 130b a partir de una imagen repetida 122', seguido de una etapa de mejora de la alineación repetida 130' basándose en la imagen 122' generada mediante la etapa de formación de imágenes repetida 120' y así sucesivamente. En implementaciones eficaces, el ángulo α se reduce paso a paso. En otras implementaciones, incluso aunque α aumente durante una etapa, etapas posteriores lo reducirán en última instancia.

La etapa de rotación 130b puede realizarse dando una orden verbal al paciente para que gire el ojo, o girando manualmente la cabeza del paciente, o girando físicamente el ojo del paciente, o moviendo una luz de fijación de una fuente de luz de fijación, o una luz de dirección presentada visualmente en una pantalla, en cualquier caso dando instrucciones al paciente para que siga la luz con el ojo, o moviendo o girando la unidad de acoplamiento 200 en el plano x-y moviendo una estructura de pórtico o un brazo articulado. La luz de fijación o de dirección puede dirigirse o bien hacia el ojo que va a operarse o bien hacia el ojo que no va a operarse. En implementaciones que utilizan unidades de acoplamiento de dos piezas, la pieza que se acopló al ojo, tal como un mecanismo de agarre, puede utilizarse para mover o girar el ojo. Estos ajustes puede realizarlos manualmente el cirujano, o pueden realizarse manipulando uno o más actuadores eléctricos, o por ordenador. En algún caso pueden realizarse conjuntamente más de uno de los tipos de desplazamientos anteriores.

Las figuras 8A a B ilustran un resultado de la etapa de formación de imágenes 120 y la etapa de mejora de la alineación 130.

La figura 8A ilustra que después de una etapa de mejora de la alineación 130 satisfactoria, un círculo de patrón objetivo desplazado 111' puede haberse vuelto concéntrico con el cristalino 5 en lugar de con la pupila 4. De manera correspondiente, la línea de exploración lineal desplazada 121', que cruza el centro desplazado 118' del círculo de patrón objetivo 111', puede pasar ahora a través del centro 14 del cristalino 5 en lugar de a través del centro de la pupila 4.

Algunas implementaciones pueden presentar visualmente tanto el primer círculo de patrón objetivo 111 concéntrico con la pupila 4, así como un segundo patrón objetivo 111' que se ha desplazado mediante la etapa de mejora de la alineación 130 para ser concéntrico con el cristalino 5.

La figura 8B ilustra que después de una etapa de mejora de la alineación 130 eficaz, una etapa de formación de imágenes repetida 120' puede grabar una imagen y-z en sección transversal 122' que muestra que el centro 14 del cristalino se sitúa ahora sobre el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200. Además, las imágenes de los segmentos de cápsula anterior y posterior 5a' y 5p' después de la rotación y desplazamiento relativos del ojo y la unidad de acoplamiento 200, son casi simétricas, lo que indica que el eje óptico 16 del cristalino está aproximadamente alineado con el eje óptico 202 de la unidad de acoplamiento 200.

El hecho de conseguir una alineación de la unidad de acoplamiento 55/200 con el cristalino 5 desplazado e inclinado, difícil de observar, en lugar de con la pupila 4 visible con una precisión tan mejorada es uno de los beneficios del procedimiento de acoplamiento guiado por imagen 100.

La figura 9 ilustra que una implementación de un procedimiento de acoplamiento guiado por imagen relacionado 300 puede incluir las etapas de:

una etapa de formación de imágenes mediante vídeo 310, para generar una imagen de videomicroscopio de una parte del ojo;

una etapa de centrado 320, para centrar una punta de acoplamiento basándose en la imagen de videomicroscopio;

una etapa de formación de imágenes OCT 330 para generar una imagen OCT de una parte del ojo;

una etapa de determinación de distancia 340 para determinar una distancia de la punta de acoplamiento con respecto a la córnea basándose en la imagen OCT;

una etapa de movimiento 350 para utilizar la distancia determinada para mover la punta de acoplamiento hacia la córnea del ojo;

una etapa de determinación 360 para determinar una posición o una orientación de un cristalino del ojo basándose en la imagen OCT;

una etapa de alineación 370 para alinear la punta de acoplamiento con un cristalino del ojo dando instrucciones al paciente con órdenes verbales, o ajustando una luz de dirección o moviendo una estructura de pórtico; y

una etapa de acoplamiento 380 para aplicar succión para acoplar la punta de acoplamiento.

Varias de las etapas 310-380 del procedimiento 300 pueden proceder de manera análoga a las correspondientes etapas 110-140 del procedimiento 100. Además, la etapa de determinación de distancia 340 puede incluir determinar la distancia entre la córnea 2 del ojo y la punta de acoplamiento, que puede ser la unidad de acoplamiento 55 ó 200, o cualquier otra interfaz de paciente. En esta etapa 340, la distancia con respecto a la punta de acoplamiento puede basarse en un punto de referencia. Este punto de referencia puede estar ubicado en el sistema óptico del sistema láser quirúrgico 50, por ejemplo en el objetivo 54. Este punto de referencia puede ser móvil, y puede ajustarse o desviarse basándose en diversas consideraciones.

La figura 10 ilustra un sistema de formación de imágenes OCT 457 para ilustrar los detalles de la etapa de formación de imágenes en mayor detalle. El sistema de formación de imágenes OCT 457 incluye una unidad de formación de imágenes OCT 458 y un escáner x-y OCT 459.

Los principios del funcionamiento de los sistemas de formación de imágenes OCT son ampliamente conocidos y están ampliamente documentados. El sistema OCT 457 puede ser un OCT (a) de dominio temporal, (b) con fuente de barrido o (c) basado en espectrómetro. Los tipos (a) y (b) de sistemas de formación de imágenes OCT utilizan una fuente 410 de luz OCT de banda estrecha y realizan una exploración con el punto focal del haz en la dirección z, por tanto proporcionan información de formación de imágenes correspondiente a diferentes profundidades z de manera secuencial en el tiempo. Los sistemas OCT de dominio temporal de tipo (a) mueven un espejo de referencia, mientras que los sistemas OCT con fuente de barrido de tipo (b) realizan un barrido por la longitud de onda del haz de láser.

Los sistemas OCT basados en espectrómetro de tipo (c) utilizan una fuente 410 de luz de formación de imágenes OCT de banda ancha y capturan imágenes a partir de una serie de profundidades z de manera esencialmente simultánea, o en paralelo, que corresponden a las diferentes longitudes de onda dentro de la banda ancha de una fuente de luz de formación de imágenes OCT. Debido a este aspecto de formación de imágenes en paralelo, los sistemas OCT basados en espectrómetro pueden ser sustancialmente más rápidos que los sistemas OCT secuenciales. Los sistemas OCT de tipo (b) y (c) se denominan en ocasiones sistemas OCT de dominio de frecuencia.

Todos los tipos de unidades de formación de imágenes OCT 458 pueden incluir una fuente 410 de luz OCT, un espejo 413 de referencia OCT y un divisor de haz 417. Entre los sistemas OCT secuenciales, para OCT de dominio temporal de tipo (a), la fuente 410 de luz OCT puede ser un láser de banda estrecha y el espejo 413 de referencia puede ser móvil para la exploración z. Para OCT con fuente de barrido de tipo (b), el espejo de referencia no es necesario que sea móvil ya que la longitud de onda de la fuente 410 de luz varía. Para sistemas OCT paralelos (c), la fuente 410 de luz OCT puede emitir una luz de formación de imágenes de banda ancha.

El haz de formación de imágenes OCT se guía mediante el escáner x-y de haz OCT 459, se dirige al ojo a través de un objetivo 454 y una unidad de acoplamiento 455. El escáner x-y OCT 459 puede realizar una exploración del ojo con el haz de formación de imágenes OCT en las direcciones x e y. En sistemas OCT secuenciales, se realiza una exploración z con el haz moviendo o bien el espejo 413 de referencia o bien realizando un barrido de la longitud de onda de la fuente 410 de luz OCT. En sistemas OCT paralelos, no se realiza exploración z, ya que las diferentes longitudes de onda llevan la información de formación de imágenes que corresponde a diferentes profundidades z de manera esencialmente simultánea.

En todos estos sistemas, el haz de formación de imágenes OCT devuelto desde el ojo puede unificarse con el haz de referencia que vuelve desde el espejo 413 de referencia OCT en el divisor de haz 417. Este haz unificado lleva la información de formación de imágenes en un patrón de interferencia complejo que se graba mediante la cámara 420 OCT.

Para sistemas OCT secuenciales, esta cámara 420 OCT puede ser simple, por ejemplo incluir un fotodetector. Para sistemas OCT paralelos, la unidad de formación de imágenes OCT 458 puede incluir un espectrómetro, tal como un prisma o una cuadrícula (no mostrados explícitamente) que resuelve la luz de formación de imágenes de banda ancha en sus diferentes componentes de longitud de onda, y desvía las diferentes componentes de longitud de onda hacia diferentes ángulos espaciales. En algunos sistemas OCT paralelos, la cámara 420 OCT puede incluir una matriz lineal de detectores CCD para capturar estos rayos divergentes de diferente longitud de onda, cada uno de los cuales lleva información de interferencia, específica de su propia longitud de onda. En otros puede utilizarse una matriz CCD bidimensional. La amplitud de los rayos divergentes resueltos puede grabarse en los píxeles individuales de la matriz CCD de la cámara 420 OCT. Algunas cámaras 420 OCT de alta resolución pueden implicar cientos o incluso miles de píxeles.

El proceso de formación de imágenes se controla mediante un bloque de sincronización de formación de imágenes 470, que puede obtener su señal de sincronización de una unidad de salida que se especifica más adelante. Los datos de imagen procedentes de la cámara 420 OCT se reenvían a un analizador 480 OCT, sincronizado mediante el bloque de sincronización de formación de imágenes 470. En sistemas OCT paralelos, el analizador 480 OCT puede incluir un procesador para realizar una transformada rápida de Fourier (FFT). La FFT convierte la información

de interferencia de diferentes componentes de longitud de onda en información de imagen correspondiente a diferentes profundidades z. Después de la FFT, los datos de imagen OCT transformados representan información de imagen correspondiente a un intervalo de profundidades z. Estos datos de imagen OCT transformados pueden reenviarse a un procesador 430, que puede generar una imagen OCT y emitir la imagen OCT generada hacia la pantalla 490.

A continuación se describirá un sistema de controlador de haz de exploración OCT que soluciona las dificultades del funcionamiento de algunos controladores de haz de exploración OCT existentes que se describen a continuación.

En algunos sistemas de formación de imágenes OCT, el procesador 430 puede ser multitarea y realizar más de una función de manera entrelazada, paralela o solapada. Para llevar a cabo estas funciones, el procesador puede realizar una "interrupción" conmutando, por ejemplo, de la tarea de exploración con el haz a otra tarea y de vuelta. Tales interrupciones, aunque breves, pueden causar problemas, ya que durante el tiempo en el que se detiene o congela la exploración por la interrupción, el haz de láser puede seguir apuntando a la misma posición. Esta congelación de la exploración puede afectar al sincronismo de la exploración x-y, introduciendo un error y ruido en las coordenadas de la ubicación de la que se forma la imagen. Este error de sincronismo en los datos de exploración emitidos puede llevar a retardos que pueden alcanzar los 50, 100 o más microsegundos: un fenómeno en ocasiones denominado inestabilidad. Además, la exposición prolongada al haz de láser puede provocar daños en el tejido sensible del ojo.

Además, puesto que el procesador normalmente se comunica con agentes de entrada/salida a través de un bus de sistema, este modo de salida sólo proporciona velocidades de transferencia de datos bajas, puesto que varios agentes pueden acceder al bus simultáneamente, demandando todos una fracción de su tiempo de ciclo. Además, para gestionar estas demandas en competencia, una parte del ciclo del bus de sistema normalmente la ocupan señales de control. Asimismo, si se diseña un sistema de formación de imágenes OCT para evitar esta congelación de la exploración, emitiendo el procesador los datos de exploración a una unidad de salida en un modo monotarea, por ejemplo a través de un enlace dedicado, entonces el procesador no puede realizar otras funciones durante esta etapa de emisión, tal como computar el siguiente patrón de exploración. Todos estos diseños y restricciones ralentizan el rendimiento de tales sistemas de manera considerable.

Implementaciones del controlador de haz de exploración OCT descrito en la presente memoria pueden superar estas dificultades al emplear un diseño eficaz. El controlador de haz de exploración OCT incluye el procesador 430 y una tarjeta 435 de entrada-salida analógica. El procesador 430 computa datos de exploración para un patrón de exploración. Estos datos de exploración pueden incluir por ejemplo una secuencia de coordenadas x-y, donde el haz de formación de imágenes OCT se dirigirá a la región objetivo en el transcurso de la exploración. Para sistemas OCT secuenciales, de exploración z, los datos de exploración pueden incluir coordenadas x-y-z. Tal como se describió anteriormente, el patrón de exploración OCT pueden ser una amplia variedad de patrones, incluyendo patrones de líneas, arcos, bucles, círculos, espirales, de cuadrícula y de rejilla.

El procesador 430 computa los datos de exploración, y realiza igualmente sus otras funciones descritas en conexión con un medio de almacenamiento que almacena un código o conjunto de instrucciones informáticas para facilitar estas funciones del procesador.

La tarjeta 435 de entrada-salida analógica incluye un controlador de memoria local o dedicada 440, también denominado motor de acceso directo a la memoria 440, o motor DMA 440. El motor DMA/controlador de memoria 440 gestiona una transferencia de los datos de exploración computados, indirecta o directamente, desde el procesador 430 hacia una memoria intermedia de datos 450. La memoria intermedia de datos 450, acoplada al controlador de memoria local 440 almacena los datos de exploración y emite los datos de exploración hacia un convertidor digital-analógico de salida 460, o DAC de salida 460. El DAC de salida 460 está acoplado a la memoria intermedia de datos 450 y (i) convierte datos de exploración emitidos seleccionados en señales de exploración analógicas, y (ii) emite las señales de exploración hacia el escáner x-y (o x-y-z) de haz OCT 459.

La figura 11 ilustra una implementación del controlador de haz de exploración OCT. El procesador 430' puede acoplarse a un bus 432, tal como un bus 432 PCI. El controlador de haz de exploración OCT también puede incluir una memoria de procesador 433. El procesador 430' puede emitir los datos de exploración computados a la memoria de procesador 433. El motor DMA dedicado 440' puede transferir los datos de exploración de la memoria de procesador 433 a la memoria intermedia de datos 450' que puede ser, por ejemplo, una memoria de primero en entrar primero en salir (FIFO). La memoria intermedia FIFO 450' puede almacenar los datos de exploración y emitir los datos de exploración almacenados al DAC de salida 460' cuando se le pida. En algunas implementaciones, el procesador puede emitir los datos de exploración a la tarjeta 435 de entrada-salida analógica a través de un bus de memoria dedicada o bus local en lugar de un bus 432 PCI. En otras implementaciones, puede haber incluso una conexión directa entre el procesador y el motor DMA 440'.

En relación con los problemas descritos anteriormente con otros sistemas, las formas de realización del presente controlador de haz de exploración OCT ofrecen un funcionamiento de exploración rápido ya que (i) la memoria FIFO 450' puede emitir los datos de exploración almacenados de manera ininterrumpida; (ii) el modo de salida puede ser

un modo de transferencia rápida de datos, tal como un modo de ráfaga; y (iii) la salida puede realizarse sin enviar los datos de exploración a través del bus 432 compartido, la memoria de procesador 433 o el procesador 430'.

5 Por todos estos motivos, la emisión de los datos de exploración no se verá interrumpida por tareas competidoras, ni se ralentizará por la transferencia de datos lenta que caracteriza al bus 432 compartido.

10 Además, puesto que la memoria FIFO 450' conduce la emisión de los datos de exploración, el procesador 430' puede realizar libremente otras funciones en paralelo a la salida de datos, tal como procesar una imagen, o computar nuevos datos de exploración correspondientes a un patrón de exploración, o realizar una función de control.

15 Además, la salida de los datos de exploración mediante la memoria intermedia de datos 450' al DAC de salida 460' no se ralentiza por una interrupción por parte del procesador 430 u otro agente de sistema porque la salida tiene lugar desde la memoria intermedia de datos 450' a través de un canal dedicado en la tarjeta 435 de entrada-salida analógica en lugar de desde el bus 432 compartido. Tales implementaciones pueden reducir la inestabilidad de manera considerable, tal como manteniéndola por debajo de 50, 40, o incluso 20 microsegundos.

20 En algunas implementaciones, el DAC de salida 460' puede convertir los datos de exploración digitales recibidos en señales de exploración analógicas y emitir las señales de exploración a controladores galvanométricos x e y 56a y 56b, o algún otro tipo de controladores de exploración que controlan espejos galvanométricos x e y, o elementos de redirección, para realizar una exploración con el haz de formación de imágenes OCT según el patrón de exploración, codificado en los datos de exploración. Algunas implementaciones pueden presentar un controlador galvánico x-y integrado que controla un espejo que puede girar alrededor de dos ejes.

25 El DAC de salida 460' también puede emitir señales de sincronización al bloque de sincronización de formación de imágenes 470' acoplado a la cámara 420 de formación de imágenes OCT para grabar el haz de formación de imágenes OCT devuelto de manera sincronizada con la exploración con el haz de formación de imágenes OCT. Las señales de sincronización pueden basarse en datos de sincronización, insertados por el procesador 430' en los datos de exploración.

30 Además, la etapa de formación de imágenes 120 puede incluir computar datos de autoguiado correspondientes a un patrón de autoguiado que conecta un punto de terminación de una primera etapa de formación de imágenes con un punto de partida de una segunda etapa de formación de imágenes posterior. Esta etapa puede ser útil en implementaciones en las que la primera etapa de formación de imágenes termina deteniendo simplemente la salida de los datos de exploración, dejando por tanto los galvanómetros x e y de exploración 56a-b en una posición no estándar y el haz de formación de imágenes apuntando a un punto objetivo no estándar. Este punto no estándar es normalmente diferente del punto de partida de la segunda etapa de formación de imágenes posterior, por lo que requiere el "autoguiado" de los galvanómetros x e y 56a-b computando y emitiendo datos de autoguiado, de modo que el haz de formación de imágenes puede partir en la segunda etapa de formación de imágenes posterior de un punto de partida correctamente definido.

35 Como ejemplo, la primera etapa de formación de imágenes puede incluir la exploración de las coordenadas x e y del haz de formación de imágenes a lo largo de un primer círculo de un primer radio. Si la segunda etapa de formación de imágenes incluye la exploración a lo largo de un segundo círculo de un segundo radio, entonces la primera etapa de formación de imágenes puede ir seguida de computar datos de autoguiado que definen una trayectoria desde el punto final de la primera exploración circular con el primer radio hasta el punto de partida de la segunda exploración circular con el segundo radio.

40 Tales implementaciones pueden evitar tener que mover el haz de formación de imágenes de vuelta a un punto estándar, por ejemplo a un centro, origen, o punto por lo demás no desviado, ahorrando así más tiempo y acelerando aún más la operación de exploración.

45 El hecho de computar los datos de autoguiado también puede ser útil en implementaciones en la que al final de la primera etapa de formación de imágenes los galvanómetros x e y 56a y 56b vuelven a una posición neutra, ya que esto facilita computar la posición de partida de una segunda etapa de formación de imágenes en relación con la posición neutra.

50 En algunas implementaciones, la velocidad de la salida del DAC de salida 460/460' puede ser tan rápida que una velocidad de funcionamiento del sistema de formación de imágenes 457 puede limitarse por un tiempo de integración de la cámara 420 OCT.

55 En algunas implementaciones, el DAC de salida 460/460' puede emitir las señales de exploración a una velocidad dentro de uno de los siguientes intervalos: 1 Hz - 1 MHz, 100 Hz - 1 MHz o 1 kHz - 100 kHz.

60 En algunas implementaciones, la velocidad de salida para las señales de exploración puede ser ajustable según las necesidades de la tarea y el patrón de formación de imágenes.

Una vez completada la etapa de formación de imágenes 120, la etapa de mejora de la alineación 130 puede incluir proporcionar una orden verbal a un paciente basándose en la imagen de la estructura interna del ojo, tal como el cristalino 5.

La etapa de mejora de la alineación 130 también puede incluir proporcionar un haz de luz de fijación, pidiendo al paciente que mire a la luz de fijación, y ajustando la luz de fijación basándose en la imagen proporcionada mediante la etapa de formación de imágenes 120. La luz de fijación puede proporcionarse hacia el ojo que va a operarse, a través de la trayectoria óptica principal del sistema quirúrgico láser 50, o a través de un sistema de luz de fijación independiente. En algunos casos la luz de fijación puede proporcionarse al ojo que no va a operarse.

La etapa de mejora de la alineación 130 puede iniciarse (i) antes de que la unidad de acoplamiento 55/200 entre en contacto con el ojo; (ii) después de que la unidad de acoplamiento 55/200 entre en contacto con el ojo pero antes de una aplicación de un vacío; o (iii) después de una aplicación de un vacío parcial en relación con la unidad de acoplamiento 55/200 que todavía permite cierto grado de modificación de la alineación.

El vacío parcial, o succión, puede aplicarse, por ejemplo, a través de un anillo de succión o faldón de succión, que puede formar parte de la unidad de acoplamiento 55/200. La succión puede aplicarse después de poner el ojo en contacto físico con el ojo.

El procedimiento de acoplamiento 100 puede realizarse como parte de un proceso quirúrgico o un proceso de diagnóstico. En otras implementaciones, el procedimiento de acoplamiento 100 puede formar parte de un procedimiento de formación de imágenes, que no forma parte de un procedimiento quirúrgico o de diagnóstico, tal como un proceso de identificación.

Las etapas 110-140 pueden implicar códigos de programa o conjuntos de instrucciones que están almacenados en el sistema de formación de imágenes 57. El código puede almacenarse, por ejemplo, en una memoria dedicada o en una memoria que forma parte de otro bloque funcional. La etapa de alineación 110 puede implicar un código almacenado en una memoria relacionada con el videomicroscopio 56. La etapa de formación de imágenes 120 puede implicar almacenar los patrones de exploración o datos de exploración generados por el procesador 430 en una memoria dedicada o integrada, o almacenar datos de exploración en la memoria intermedia de datos 450. La etapa de mejora de la alineación 130 puede incluir utilizar una unidad de memoria para almacenar la imagen generada para ayudar a mejorar la alineación de la unidad de acoplamiento 55 con el cristalino del ojo 1 en relación con la imagen generada. La etapa de acoplamiento 140 también puede utilizar un programa almacenado para guiar y controlar el acoplamiento de la unidad de acoplamiento 200 con el ojo.

La figura 12 ilustra que una implementación de un procedimiento de formación de imágenes rápido 500 puede incluir:

una etapa 510 de computar datos de control de exploración mediante el procesador 430/430';

una etapa 520 de almacenar los datos de control de exploración en la memoria de procesador 433 mediante el procesador 430;

una etapa 530 de configurar el controlador de memoria dedicada 440/440' para una operación de exploración definiendo parámetros de funcionamiento, tales como una velocidad de salida de exploración;

una etapa 540 de transferir datos de control de exploración de la memoria de procesador 433 a la memoria intermedia de datos 450/450' por lo menos parcialmente bajo el control del controlador de memoria dedicada 440/440';

una etapa 550 de notificar al procesador 430/430' mediante el motor de controlador de memoria dedicada/DMA 440/440' que la transferencia de los datos de control de exploración se ha completado;

una etapa 560 de dar instrucciones al controlador de memoria dedicada 440/440' mediante el procesador 430/430' para que inicie una emisión rápida de los datos de control de exploración;

una etapa 570 de transferir los datos de control de exploración de la memoria intermedia de datos 450/450' al DAC de salida 460/460' por lo menos parcialmente bajo el control del controlador de memoria dedicada 440/440', convirtiendo el DAC de salida 460/460' los datos de control de exploración digitales en señales de control de exploración analógicas, y emitiendo el DAC de salida 460/460' las señales de control de exploración analógicas a los escáneres x e y 56a y 56b, y al bloque de sincronización 470;

una etapa 580 de notificar al procesador 430/430' mediante el controlador de memoria dedicada 440/440' que el proceso de salida se ha completado.

En la etapa 570, la transferencia de los datos de control de exploración desde la memoria intermedia de datos 450/450' puede realizarse en un modo de transferencia rápida, tal como un modo de ráfaga, o un modo de página, o cualquier modo de transferencia rápida similar.

5 En la etapa 570, la transferencia de los datos de control de exploración desde la memoria intermedia de datos 450/450' puede realizarse sin enviar los datos de control de exploración a través del bus 432 que conecta el controlador de memoria local 440, el procesador 430 y la memoria de procesador 433.

10 En la etapa 570, la etapa de transferencia también puede incluir transferir los datos de control de exploración en paralelo al procesamiento por parte del procesador 430 de una imagen o a computar datos de exploración correspondientes a un patrón de exploración.

15 En la etapa 570, la etapa de transferencia también puede incluir transferir los datos de exploración sin interrupción por otro agente de sistema, manteniendo de ese modo una inestabilidad de los datos de exploración por debajo de 50, 40 o 20 microsegundos.

En una implementación 600 del procedimiento 500 anterior, las etapas anteriores pueden organizarse en las siguientes etapas:

20 una etapa 610 de computar datos de control de exploración mediante un procesador puede incluir la etapa 510;

una etapa 620 de almacenar los datos de control de exploración en una memoria intermedia de datos parcialmente mediante un controlador de memoria local puede incluir las etapas 520, 530, 540 y 550;

25 una etapa 630 de transferir los datos de control de exploración desde la memoria intermedia de datos en un modo de transferencia rápida a un convertidor- módulo de salida puede incluir las etapas 560 y elementos de la etapa 570; y

30 una etapa 640 de emitir señales de exploración a controladores de exploración, las señales de exploración convertidas a partir de los datos de control de exploración mediante el convertidor-módulo de salida puede incluir elementos de la etapa 570.

35 Aunque esta memoria descriptiva contiene numerosos detalles específicos, estos no han de interpretarse como limitaciones del alcance de ninguna invención o de lo que puede reivindicarse, sino más bien como descripciones de características específicas de las formas de realización particulares. Determinadas características que se describen en esta memoria descriptiva en el contexto de formas de realización independientes también pueden implementarse en 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 pueden haberse descrito características

40 anteriormente como que actúan en determinadas combinaciones e incluso haberse reivindicado inicialmente como tal, una o más características de una combinación reivindicada pueden escindirse en algunos casos de la combinación, y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o variación de una subcombinación.

45

REIVINDICACIONES

1. Sistema oftálmico, que comprende:

5 una unidad de acoplamiento (55, 200, 455), configurada para alinear el sistema oftálmico y un ojo;
un sistema de formación de imágenes OCT (56, 57, 457), configurado para generar una imagen de una estructura interna del ojo, que comprende:

10 un controlador de formación de imágenes, que incluye
un procesador (430) que computa datos de exploración para un patrón de exploración;
un controlador de memoria local (440, 440') que gestiona parcialmente una transferencia de datos de exploración computados desde el procesador a una memoria intermedia de datos (450),

15 configurada para almacenar los datos de exploración y para emitir los datos de exploración a un convertidor digital-analógico de salida (460), acoplado a la memoria intermedia de datos que convierte los datos de exploración seleccionados en señales de exploración analógicas y emite las señales de exploración a un escáner de haz OCT (459); y;

20 una unidad de formación de imágenes OCT (458), que incluye

25 una cámara (420) OCT para grabar datos de formación de imágenes OCT y para reenviar los datos de formación de imágenes grabados a un analizador (480) OCT de manera sincronizada con las señales de exploración bajo el control de un bloque de sincronización de formación de imágenes (470), controlado por el controlador de formación de imágenes, en el que el analizador de imágenes OCT está configurado para emitir una imagen OCT basada en los datos de formación de imágenes OCT grabados a través del procesador a una pantalla (490).

30 2. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, que comprende:

un primer sistema de formación de imágenes configurado para alinear un patrón objetivo del sistema oftálmico con respecto a una característica del ojo.

35 3. Sistema oftálmico según la reivindicación 2, en el que:

el primer sistema de formación de imágenes es uno de entre un microscopio o un videomicroscopio;

40 el patrón objetivo del sistema oftálmico incluye por lo menos uno de entre un centro de una lente de contacto, un centro de la unidad de acoplamiento, un círculo de acoplamiento, o un retículo de acoplamiento; y

la característica del ojo es por lo menos una de entre

45 un centro de una región de un iris, una pupila, una córnea, un limbo, o un cristalino; o

una formación circular relacionada con una región del iris, la pupila, la córnea, el limbo o el cristalino.

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

el sistema oftálmico está configurado

para extraer información de posición relativa a la estructura interna del ojo a partir de la imagen generada; y

55 para ajustar una posición de por lo menos uno de entre el ojo o la unidad de acoplamiento con respecto a la información de posición extraída.

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

60 el sistema oftálmico está configurado

para extraer información de orientación relativa a la estructura interna del ojo a partir de la imagen generada; y

65 para ajustar una orientación de por lo menos uno de entre el ojo o la unidad de acoplamiento con respecto a la información de orientación extraída.

6. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 5 el procesador está configurado para implementar un patrón de exploración que incluye por lo menos uno de entre un patrón lineal, un patrón circular, un patrón ovalado, un patrón de bucle, un patrón de arco, un patrón de cuadrícula, un patrón x-y, un patrón de retículo, un patrón de estrella, un patrón en espiral y un patrón con puntos extremos.
7. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 10 el procesador está configurado para incluir señales de sincronización en los datos de exploración mediante el procesador.
8. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 15 el procesador está configurado para computar datos de autoguiado correspondientes a un patrón de autoguiado que conecta un punto de partida del patrón de exploración con un punto establecido previamente.
9. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, que comprende:
- 20 una memoria de procesador, configurada para almacenar los datos de exploración; y
- un controlador de memoria dedicada, configurado para controlar parcialmente la transferencia de los datos de exploración almacenados de la memoria de procesador a la memoria intermedia de datos.
- 25 10. Sistema oftálmico según la reivindicación 11, en el que:
- el controlador de memoria dedicada comprende un motor de acceso directo a la memoria; y
- 30 la memoria intermedia de datos comprende una memoria de primero en entrar primero en salir.
11. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 35 la memoria intermedia de datos está configurada para emitir los datos de exploración al módulo de salida en un modo de transferencia rápida de datos.
12. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 40 la memoria intermedia de datos está configurada para emitir los datos de exploración desde la memoria intermedia de datos sin enviar los datos de exploración a través de por lo menos uno de entre
- un bus que conecta el controlador de memoria dedicada y el procesador,
- 45 la memoria de procesador, o
- el procesador.
13. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 50 la memoria intermedia de datos está configurada para emitir los datos de exploración en paralelo a la realización por parte del procesador de por lo menos uno de entre
- el procesamiento de una imagen,
- 55 la computación de los datos de exploración correspondientes a un patrón de exploración, o
- la realización de una función de control.
14. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:
- 60 la memoria intermedia de datos está configurada para recibir los datos de exploración por el módulo de salida sin interrupción por otro agente de sistema,
- 65 manteniendo de ese modo una inestabilidad de los datos de exploración por debajo de 40 microsegundos.
15. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el convertidor digital-analógico de salida está configurado para convertir los datos de exploración en señales de exploración analógicas.

5 16. Sistema oftálmico según la reivindicación 1 que comprende:

un controlador de exploración y un sincronizador de formación de imágenes, configurado

10 para recibir las señales de exploración emitidas por el controlador de exploración y el sincronizador de formación de imágenes, en el que las señales de exploración comprenden señales de sincronización;

para ajustar repetidas veces uno o más escáneres mediante el controlador de exploración según las señales de exploración para explorar el haz de formación de imágenes; y

15 para sincronizar repetidas veces una cámara de formación de imágenes mediante el sincronizador de formación de imágenes según las señales de sincronización.

17. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

20 el escáner de haz OCT comprende por lo menos un controlador galvanométrico; y

el sincronizador de formación de imágenes comprende por lo menos un controlador de cámara de formación de imágenes de coherencia oftálmica.

25 18. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

un tiempo de integración de un dispositivo de grabación de imágenes es un factor limitativo de una velocidad de funcionamiento de un sistema de formación de imágenes.

30 19. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

las señales de exploración presentan una velocidad dentro de uno de los siguientes intervalos:

35 1 Hz - 1 MHz, 100 Hz - 1 MHz, o 1 kHz - 100 kHz.

20. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el convertidor digital-analógico de salida está configurado para ajustar una velocidad de salida de la salida de las señales de exploración.

40 21. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

la unidad de acoplamiento puede moverse moviendo una estructura de pórtico o un brazo articulado.

45 22. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

el sistema oftálmico está configurado

50 para iniciar la etapa de mejorar la alineación

antes de que la unidad de acoplamiento entre en contacto con el ojo,

después de que la unidad de acoplamiento entre en contacto con el ojo pero antes de una aplicación de un vacío parcial a la unidad de acoplamiento, o

55 después de una aplicación de un vacío parcial.

23. Sistema oftálmico según la reivindicación 1, en el que:

60 el sistema oftálmico está configurado

para detectar una distancia entre un punto de referencia de la unidad de acoplamiento y una capa exterior del ojo; y

65 para hacer descender la unidad de acoplamiento según la distancia detectada.

24. Sistema oftálmico según la reivindicación 26, en el que:
el punto de referencia es ajustable.

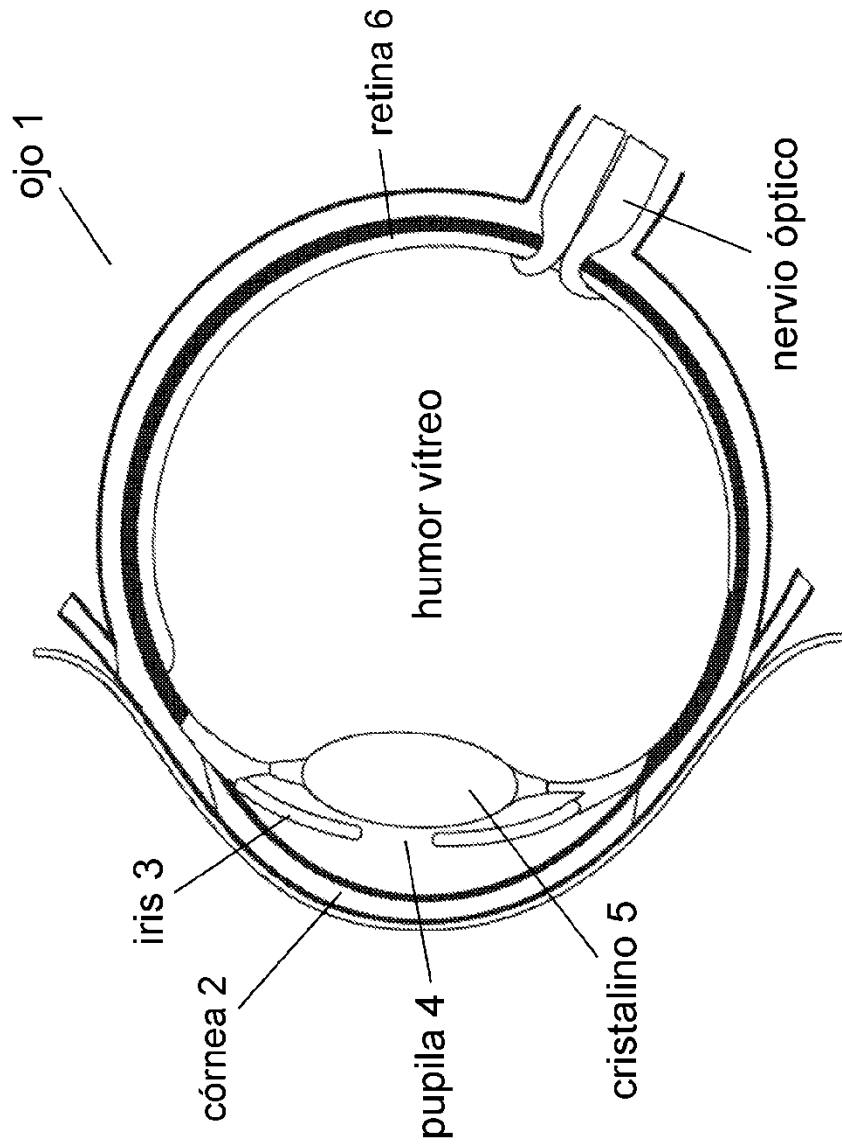


FIG. 1

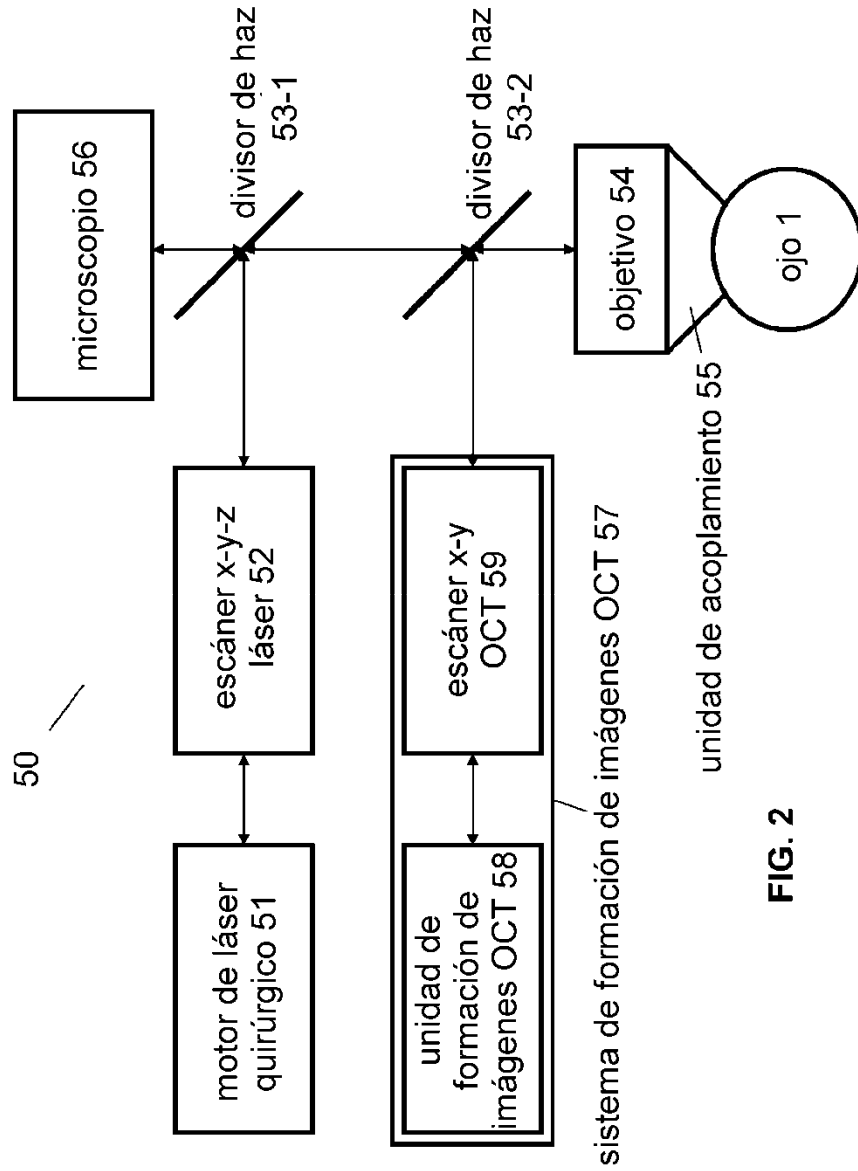


FIG. 2

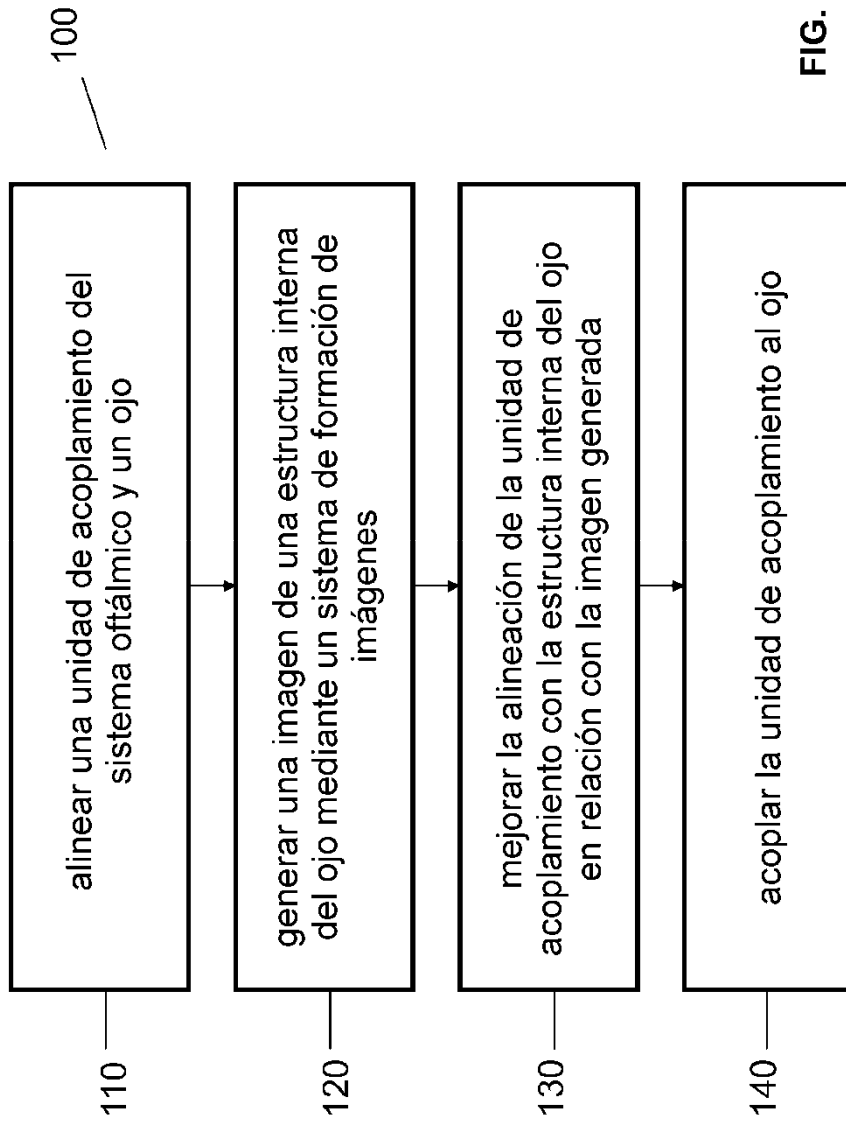


FIG. 3

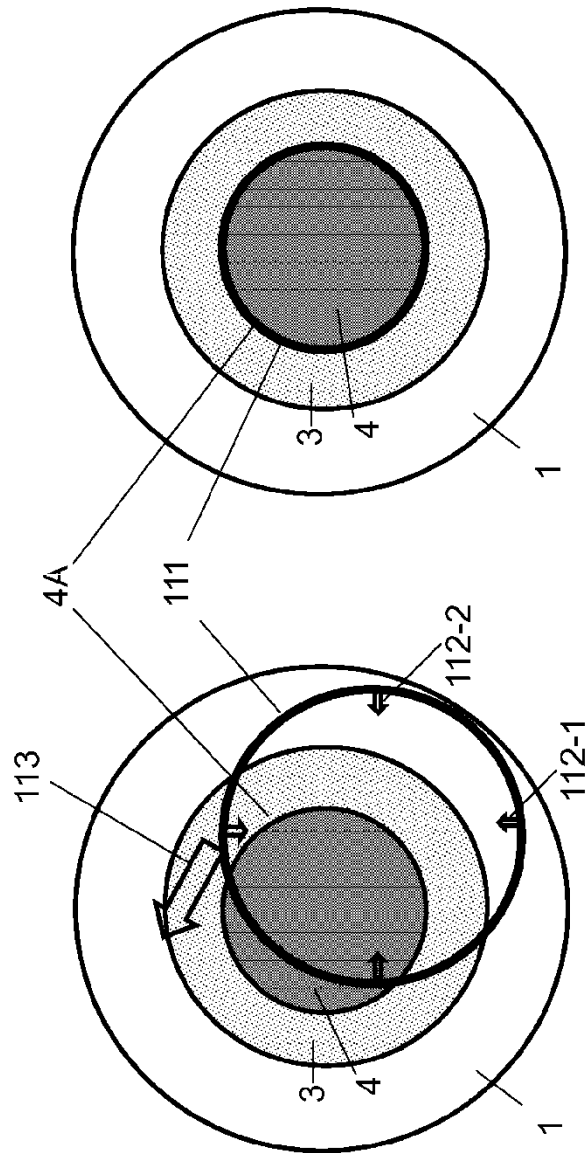


FIG. 4B

FIG. 4A

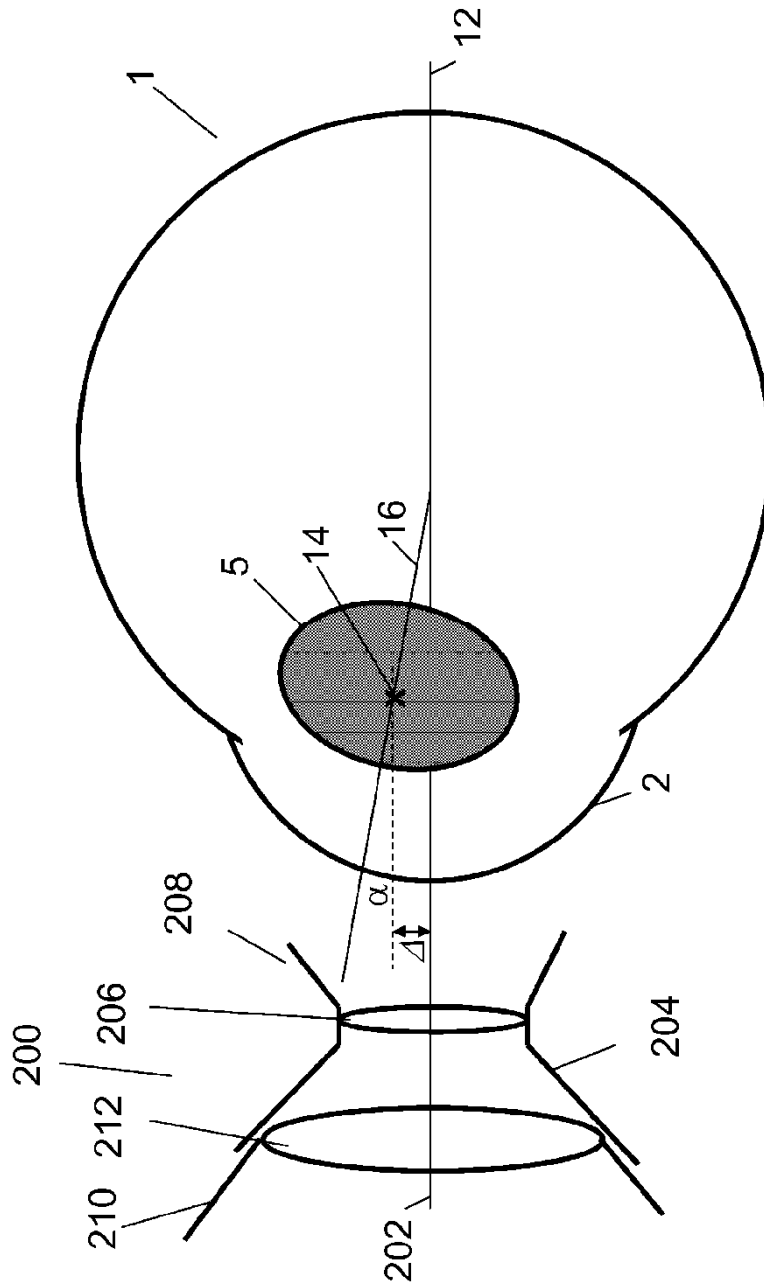


FIG. 5

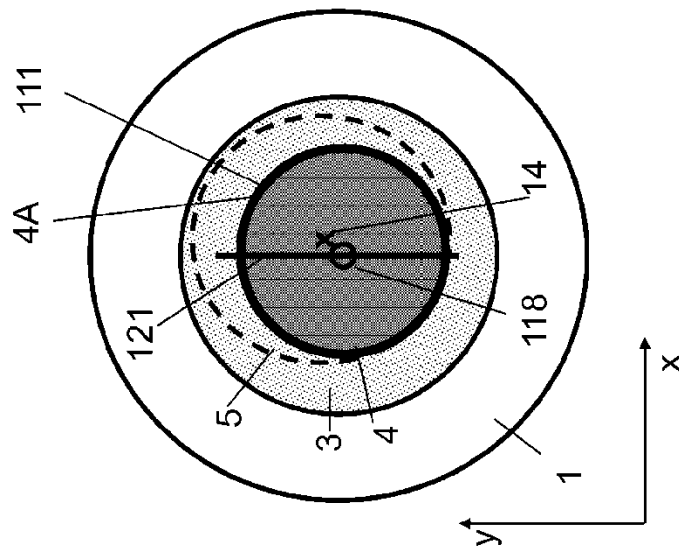


FIG. 6A

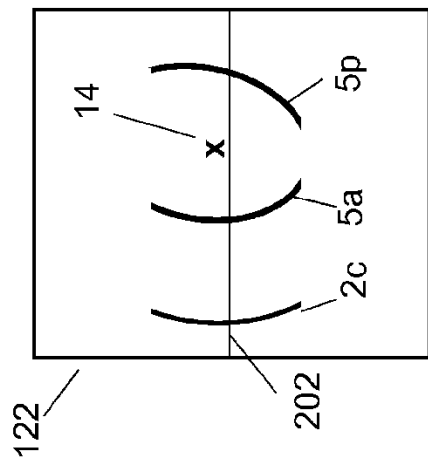


FIG. 6B

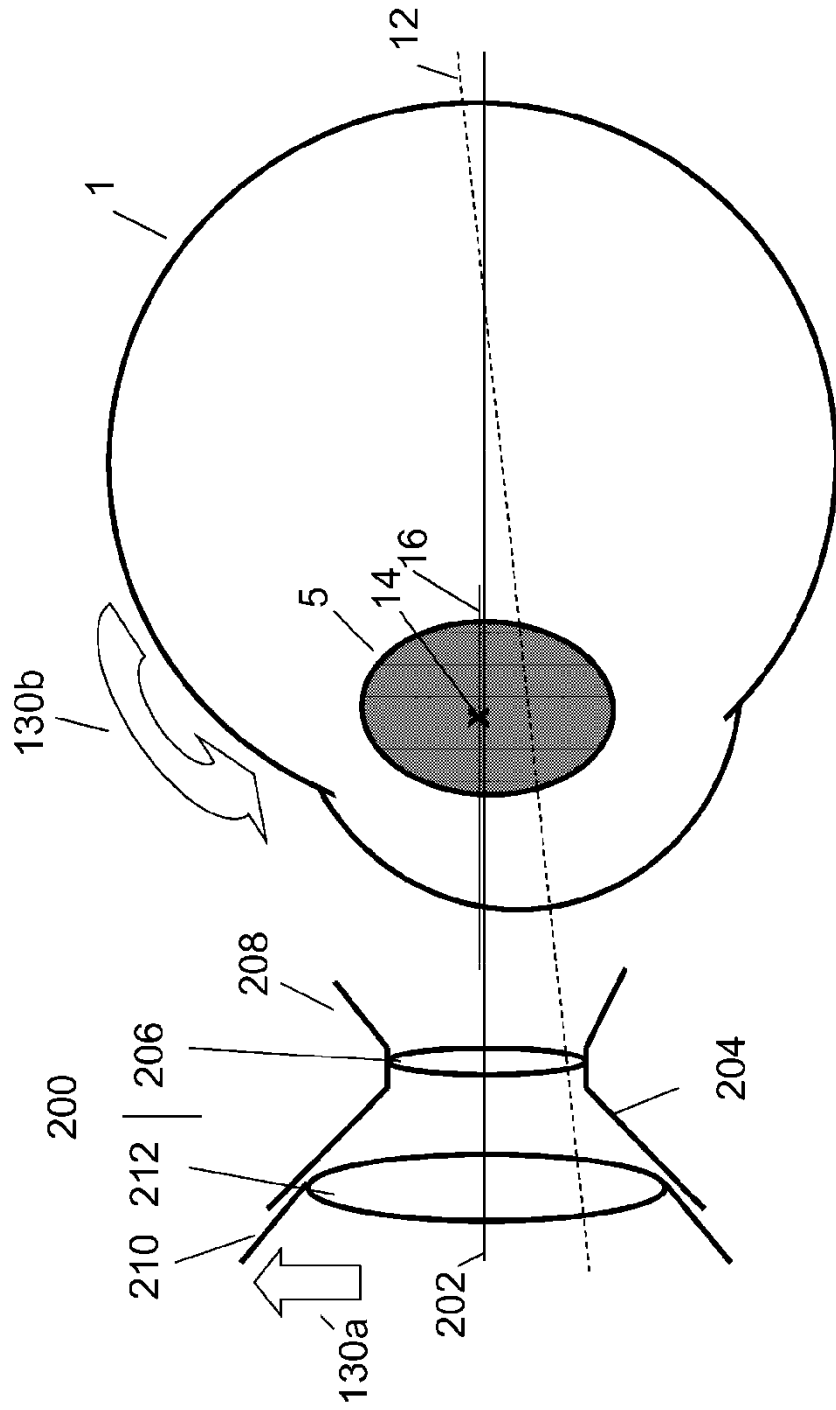


FIG. 7

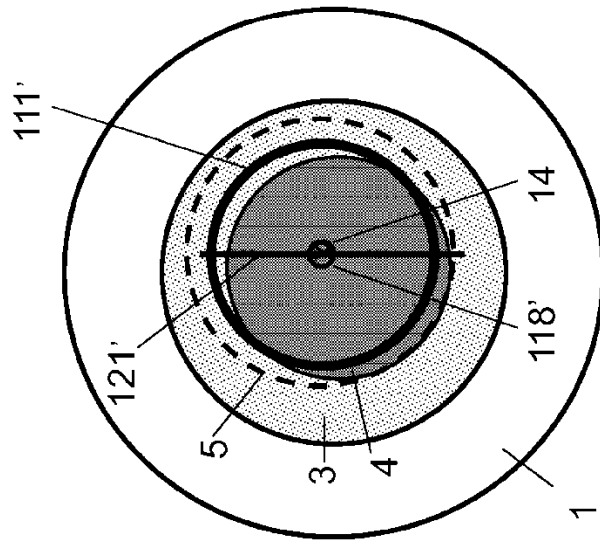


FIG. 8A

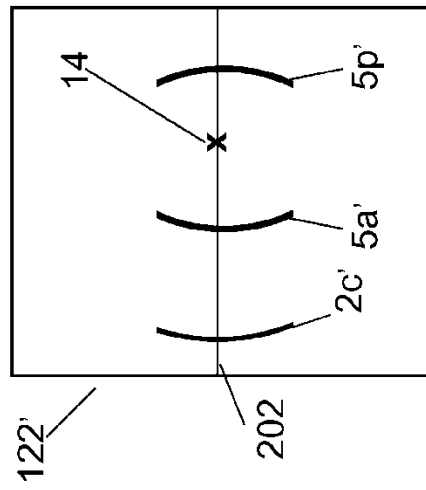


FIG. 8B

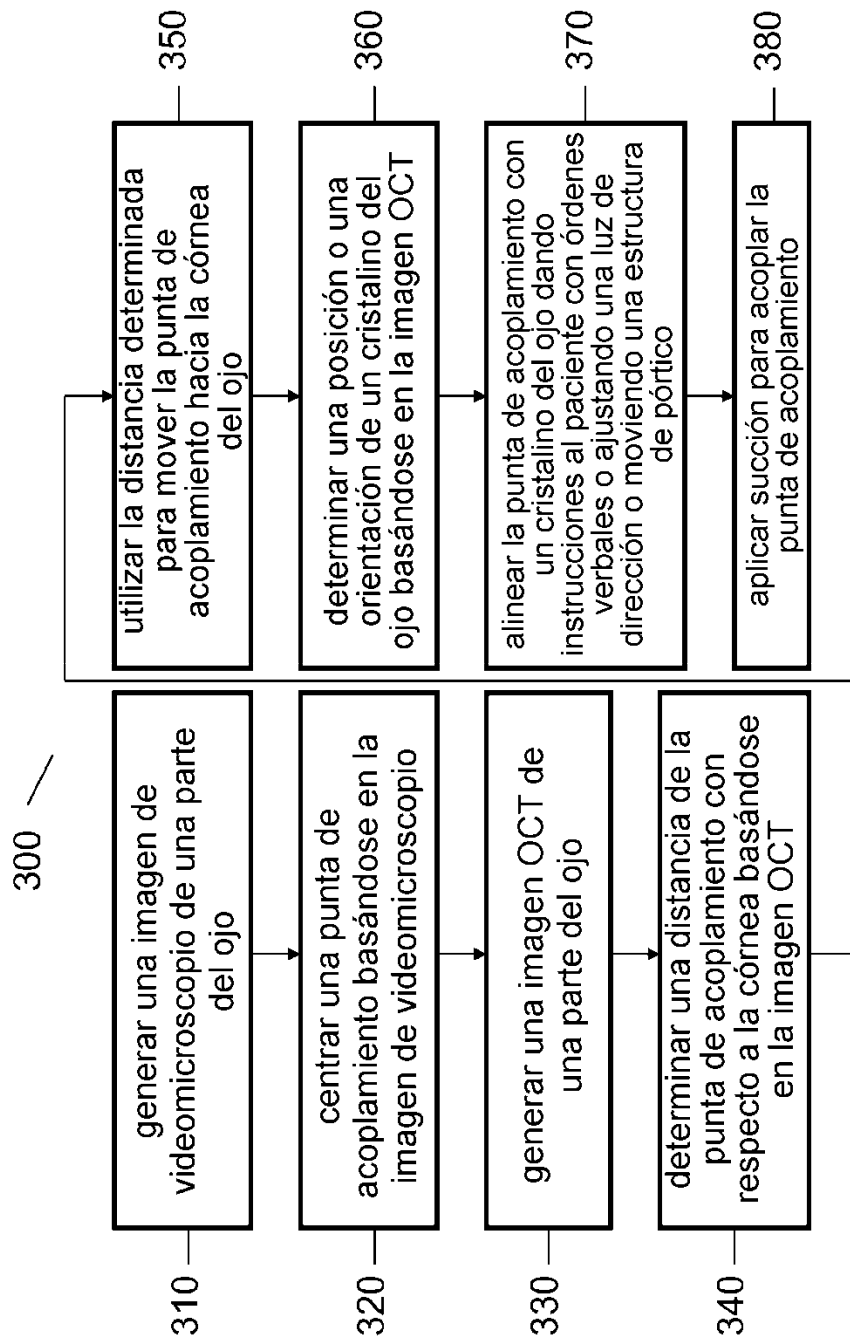


FIG. 9

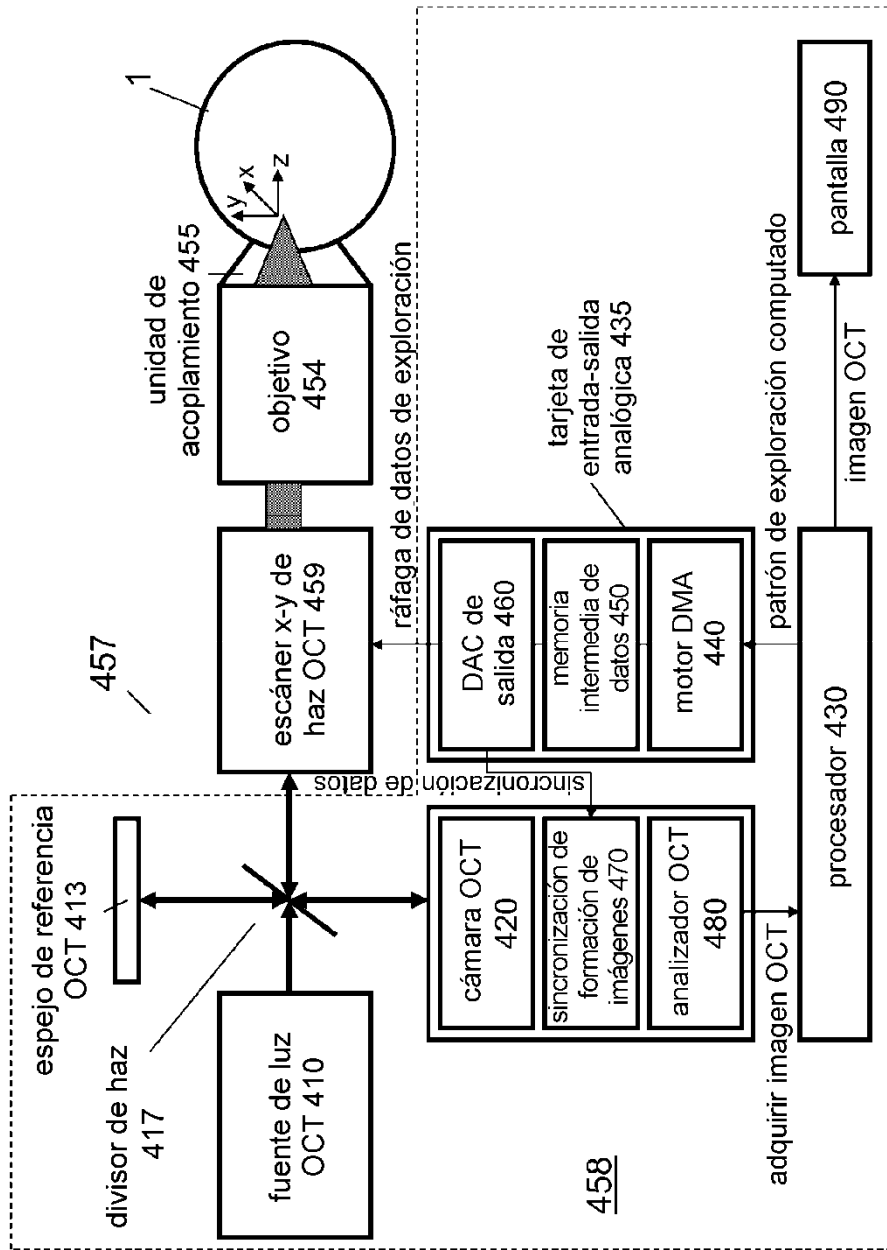


FIG. 10

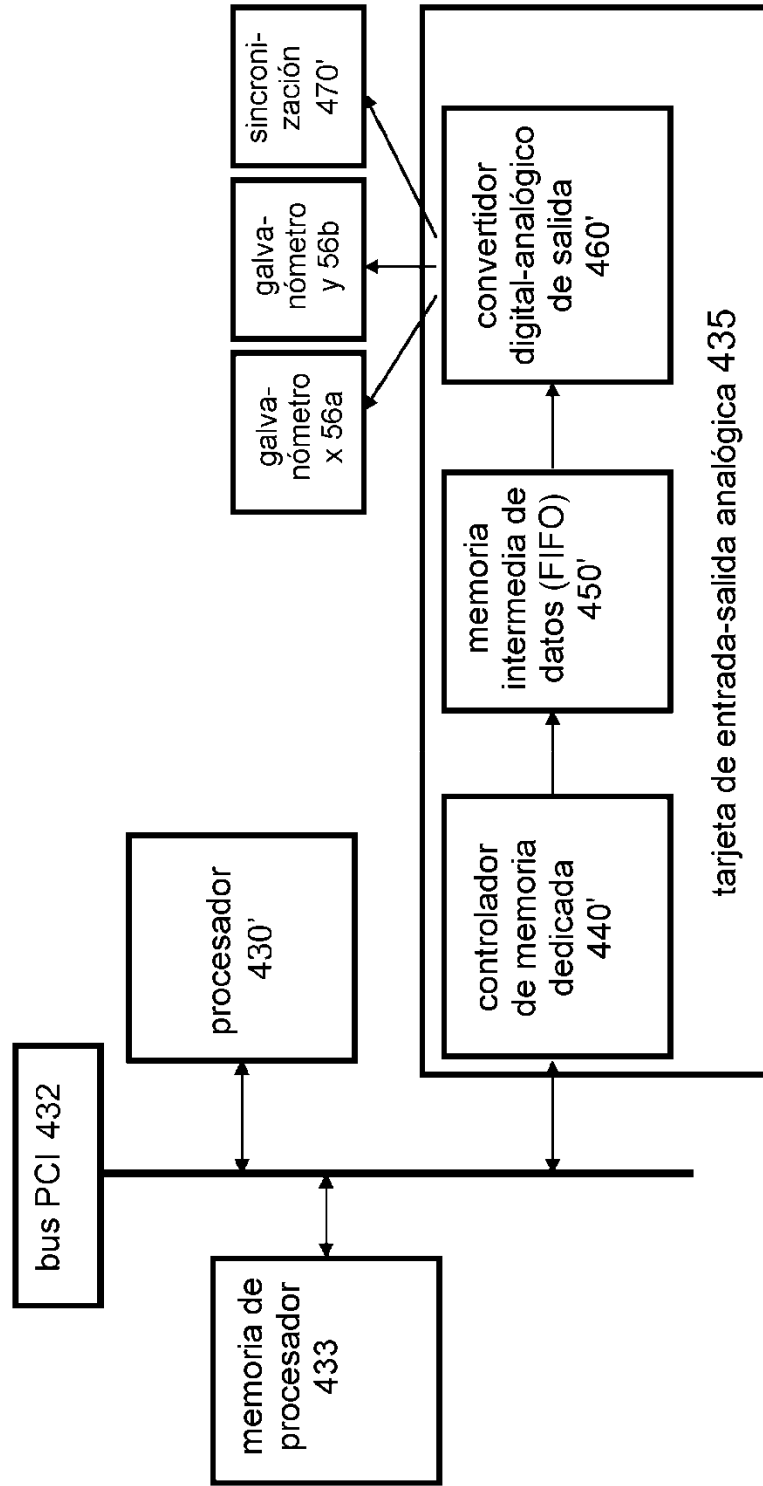


FIG. 11

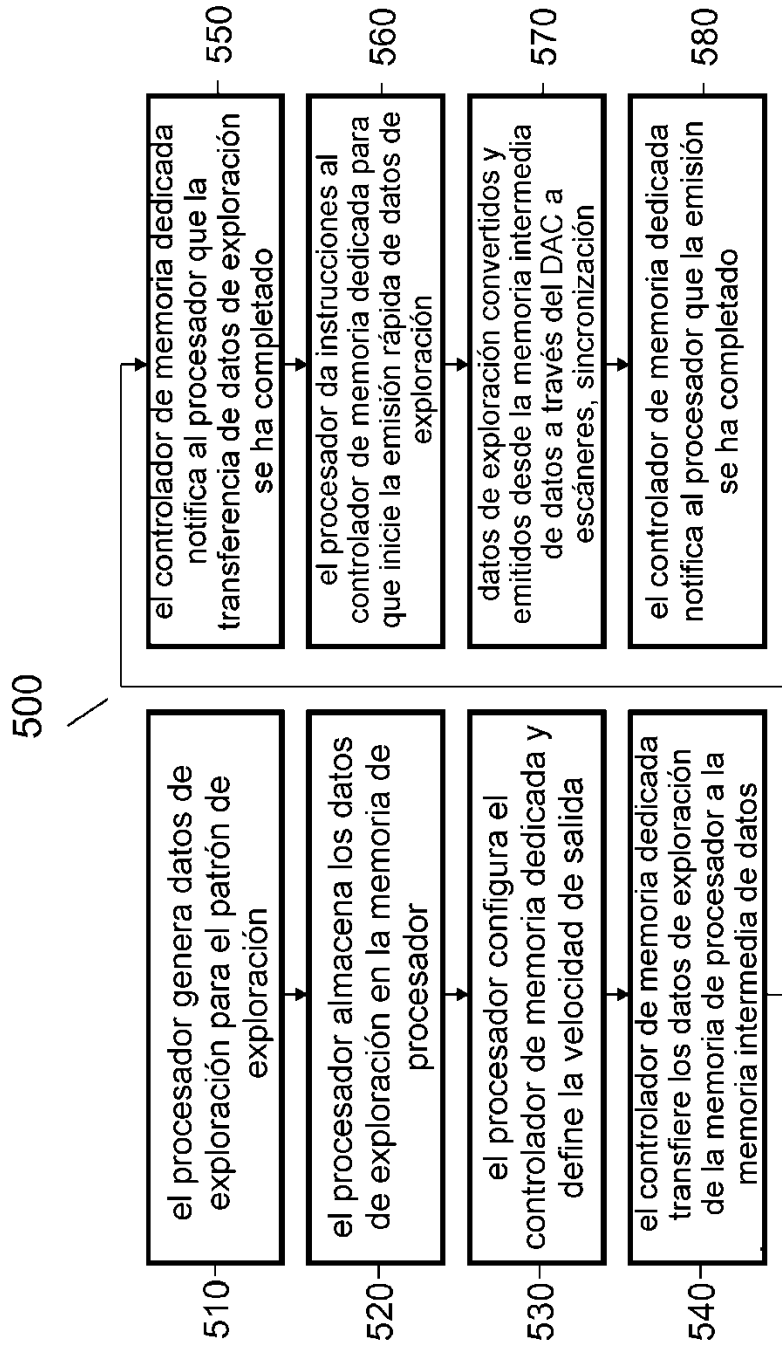


FIG. 12