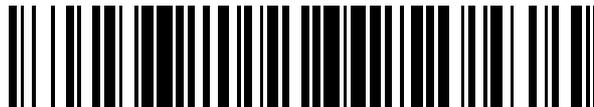


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 894**

51 Int. Cl.:

A61B 3/10 (2006.01)

G01N 21/17 (2006.01)

G01B 9/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2011 E 11745275 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2536326**

54 Título: **Sistema de tomografía de coherencia óptica para cirugía oftálmica**

30 Prioridad:

18.02.2010 US 708450

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

16.09.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GOLDSHLEGER, ILYA;
HOLLAND, GUY y
RAKSI, FERENC**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 545 894 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 tomografía de coherencia óptica para cirugía oftálmica.

5 **Campo técnico**

Este documento de patente se refiere a técnicas y sistemas de formación de imágenes, incluyendo sistemas de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica para cirugía oftálmica.

10 **Antecedentes**

El ojo puede desarrollar numerosos problemas, especialmente para una persona de edad avanzada, y tales problemas pueden disminuir la eficacia o precisión de su visión. La medicina oftálmica aspira a mejorar las funciones deterioradas del ojo. Una de las enfermedades oculares graves es el desarrollo de una catarata que puede provocar opacificación del cristalino y pérdida de la transparencia del cristalino y conducir a pérdida de visión. Una meta principal de la cirugía de cataratas es reemplazar el cristalino natural disfuncional por una lente artificial, restaurando la visión del ojo. Los documentos representativos que describen el estado de la técnica incluyen: Jun Zhang *et al.* "Removal of a mirror image and enhancement of the signal-to-noise ratio in Fourier-domain optical coherence tomography using an electro-optic phase modulator", *Optics Letters*, vol. 30, n.º 2, 15 de enero de 2005, página 147, XP055071311; Anjul M. Davis *et al.* "Heterodyne swept-source optical coherence tomography for complete complex conjugate ambiguity removal", *Journal of Biomedical Optics*, vol. 10, n.º 6, 1 de enero de 2005, página 064005, XP055071334; y solicitud de patente US n.º 2006/290939 A1.

25 **Sumario**

La presente invención proporciona un procedimiento y un sistema para la formación de imágenes de un ojo, según las reivindicaciones que siguen. Las técnicas y los sistemas de formación de imágenes ópticas descritos en este documento proporcionan una formación de imágenes ópticas de alta fidelidad basándose en formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica y pueden utilizarse para, entre otras aplicaciones, la formación de imágenes ópticas en cirugía oftálmica y cirugía guiada por formación de imágenes.

Por ejemplo, un procedimiento para la formación de imágenes de un ojo puede incluir las etapas siguientes: posicionar el ojo con respecto a una formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) de imágenes seleccionadas sin presentar visualmente las imágenes no seleccionadas, o realizar una etapa computacional para impedir la generación de las imágenes no seleccionadas.

En algunas implementaciones, la generación de las partes de imagen primera y segunda incluye realizar una transformación en una de las partes de imagen primera y segunda para generar una imagen biológicamente representativa de las estructuras primera y segunda, cuando por lo menos una de las partes de imagen primera y segunda es una imagen especular.

La etapa de formación de imágenes del ojo incluye ajustar una profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT para generar las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda a correspondientes profundidades de imagen de modo que las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda pueden distinguirse entre sí.

En algunas implementaciones, la etapa de distinguir las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda incluye por lo menos uno de: reconocer una separación espacial de las imágenes, aplicar un enfoque de reconocimiento de patrones, distinguir una señal característica de las imágenes, utilizar conocimiento preexistente sobre el ojo o utilizar conocimiento sobre el ojo basándose en un diagnóstico.

En algunas implementaciones, las etapas de ajustar la profundidad de referencia y distinguir las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda se realizan de manera iterativa.

55 En algunas implementaciones, la primera estructura es una capa de cápsula anterior del cristalino del ojo y la segunda estructura es una capa de cápsula posterior del cristalino del ojo.

En algunas implementaciones, la etapa de formación de imágenes del ojo incluye ajustar la profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de córnea es una de: imagen directa de la córnea - imagen directa de la capa de cápsula anterior - imagen especular de la capa de cápsula posterior; imagen directa de la córnea - imagen especular de la capa de cápsula posterior - imagen directa de la capa de cápsula anterior; e imagen especular de la capa de cápsula posterior - imagen directa de la córnea - imagen directa de la capa de cápsula anterior.

65 En algunas implementaciones, la etapa de formación de imágenes del ojo incluye ajustar la profundidad de

- referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de córnea es una de: imagen especular de la córnea - imagen especular de la capa de cápsula anterior - imagen directa de la capa de cápsula posterior; imagen especular de la córnea - imagen directa de la capa de cápsula posterior - imagen especular de la capa de cápsula anterior; e imagen directa de la capa de cápsula posterior - imagen especular de la córnea - imagen especular de la capa de cápsula anterior.
- 5
- En algunas implementaciones, la etapa de ajustar la profundidad de referencia incluye ajustar una posición de un espejo de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT; y acordar un elemento de retardo del sistema de formación de imágenes SD-OCT.
- 10
- En algunas implementaciones, la etapa de formación de imágenes del ojo incluye una formación de imágenes homodina.
- 15
- En algunas implementaciones, la etapa de formación de imágenes del ojo incluye ajustar un rango de formación de imágenes alrededor de la profundidad de referencia para dar como resultado que las estructuras primera y segunda estén ubicadas dentro del rango de formación de imágenes.
- 20
- En algunas implementaciones, la etapa de ajustar el rango de formación de imágenes incluye ajustar por lo menos uno de una longitud de onda central y una resolución de longitud de onda del sistema de formación de imágenes SD-OCT.
- 25
- En algunas implementaciones, la etapa de ajuste incluye ajustar el rango de formación de imágenes para que esté dentro del intervalo de 0-15 mm.
- 30
- En algunas implementaciones, la etapa de formación de imágenes del ojo incluye ajustar un rango de Rayleigh alrededor de una profundidad de enfoque para dar como resultado que el rango de formación de imágenes sea inferior a 4 veces el rango de Rayleigh.
- 35
- En algunas implementaciones, la etapa de ajustar la profundidad de referencia incluye ajustar la profundidad de referencia para que esté dentro del intervalo de 2-15 mm.
- 40
- En algunas implementaciones, la etapa de posicionar el ojo incluye por lo menos uno de acoplar el ojo a una interfaz del sistema de formación de imágenes SD-OCT, inmovilizar el ojo o minimizar un rango de movimiento del ojo con respecto al sistema de formación de imágenes SD-OCT.
- 45
- En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT es uno de un sistema de formación de imágenes OCT basado en espectrómetro (SB-OCT) y un sistema de formación de imágenes OCT con fuente de barrido (SS-OCT).
- 50
- En algunas implementaciones, la formación de imágenes del ojo incluye por lo menos uno de crear una exploración z sencilla, crear una exploración z plana, crear una exploración z a lo largo de una línea de exploración o crear una exploración z en un patrón de cuadrícula.
- 55
- Un sistema de formación de imágenes para la formación de imágenes de un ojo incluye un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) que posiciona el ojo con respecto al sistema de formación de imágenes SD-OCT, presentando el ojo una primera y una segunda estructura; genera una primera parte de imagen, seleccionada de una imagen directa y una imagen especular de la primera estructura; genera una segunda parte de imagen, seleccionada de una imagen directa y una imagen especular de la segunda estructura; y suprime imágenes no seleccionadas de las estructuras primera y segunda.
- 60
- En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT incluye una fuente de luz de formación de imágenes que emite una luz de formación de imágenes; uno o más divisores de haz que dividen la luz de formación de imágenes en un haz de formación de imágenes y un haz de referencia; y unifican una parte de luz de formación de imágenes devuelta y una parte de luz de referencia devuelta en una luz de interferencia; un dispositivo de referencia, que devuelve la parte de luz de referencia, con una diferencia de tiempo proporcional a una distancia de referencia; y un analizador de interferencia, que recibe la luz de interferencia; y genera una imagen SD-OCT del ojo.
- 65
- En algunas implementaciones, la SD-OCT es una de una OCT basada en espectrómetro (SB-OCT) y una OCT con fuente de barrido (SS-OCT).
- En algunas implementaciones, el dispositivo de referencia está configurado de modo que la parte de luz de

referencia devuelta es una de avanzada o retardada con respecto a la parte de luz de formación de imágenes devuelta.

5 En algunas implementaciones, la distancia de referencia del espejo de referencia está relacionada con una profundidad de referencia en el ojo, presentando el analizador de interferencia una sensibilidad de formación de imágenes máxima a la profundidad de referencia.

10 En algunas implementaciones, la primera estructura es una capa de cápsula anterior del cristalino del ojo; la segunda estructura es una capa de cápsula posterior del cristalino del ojo; la distancia de referencia es ajustable para establecerla profundidad de referencia de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de una córnea es una de imagen especular de la capa de cápsula posterior - imagen directa de la capa de cápsula anterior - imagen directa de una córnea; imagen directa de la capa de cápsula anterior - imagen especular de la capa de cápsula posterior - imagen directa de la córnea; e imagen directa de la capa de cápsula anterior - imagen directa de la córnea - imagen especular de la capa de cápsula posterior.

20 En algunas implementaciones, la primera estructura es una capa de cápsula anterior del cristalino del ojo; la segunda estructura es una capa de cápsula posterior del cristalino del ojo; la distancia de referencia es ajustable para establecer la profundidad de referencia de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de una córnea es una de imagen directa de la capa de cápsula posterior - imagen especular de la capa de cápsula anterior - imagen especular de una córnea; imagen especular de la capa de cápsula anterior - imagen directa de la capa de cápsula posterior - imagen especular de la córnea; e imagen especular de la capa de cápsula anterior - imagen especular de la córnea - imagen directa de la capa de cápsula posterior.

25 En algunas implementaciones, la distancia de referencia es ajustable para controlar la profundidad de referencia para que esté dentro del intervalo de 2-15 mm.

30 En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT controla un rango de formación de imágenes alrededor de la profundidad de referencia para dar un intervalo de uno de 0 mm - 15 mm y 5 mm - 15 mm.

35 En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT suprime las imágenes no seleccionadas mediante por lo menos uno de impedir la presentación visual de imágenes no seleccionadas generadas; generar las imágenes no seleccionadas sin presentar visualmente las imágenes no seleccionadas; o realizar una etapa computacional para impedir la generación de las imágenes no seleccionadas.

40 En algunas implementaciones, el procedimiento incluye las etapas siguientes: posicionar el objeto con respecto a un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT), en el que el objeto incluye una estructura de alto contraste en un medio de bajo contraste; generar una imagen de la estructura de alto contraste con el sistema de formación de imágenes SD-OCT, correspondiente a una de una imagen directa y una imagen especular de la estructura de alto contraste; y suprimir una imagen no seleccionada de la estructura de alto contraste.

45 En algunas implementaciones, la etapa de generar la imagen de la estructura de alto contraste incluye ajustar una profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT para generar la imagen de la estructura de alto contraste a una profundidad de imagen de modo que la imagen de la estructura de alto contraste puede distinguirse de una primera imagen de una primera estructura.

50 En algunas implementaciones, la etapa de ajustar la profundidad de referencia incluye distinguir la imagen de la estructura de alto contraste con respecto a la primera imagen mediante por lo menos uno de reconocer una separación espacial de la imagen de la estructura de alto contraste con respecto a la primera imagen; aplicar un enfoque de reconocimiento de patrones; distinguir una señal característica de la imagen de la estructura de alto contraste y la primera imagen; utilizar conocimiento preexistente sobre el objeto; o utilizar un conocimiento sobre el objeto basándose en un diagnóstico.

55 En algunas implementaciones, la etapa de generar una imagen de la estructura de alto contraste incluye una formación de imágenes homodina.

60 En algunas implementaciones, la etapa de generar una imagen de la estructura de alto contraste incluye configurar una profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT y ajustar un rango de formación de imágenes alrededor de la profundidad de referencia para dar como resultado que el rango de formación de imágenes abarque la estructura de alto contraste.

65 En algunas implementaciones, la etapa de ajustar el rango de formación de imágenes incluye ajustar por lo menos uno de una longitud de onda central y una resolución de longitud de onda del sistema de formación de imágenes SD-OCT para dar como resultado que el rango de formación de imágenes abarque la estructura de alto contraste.

En algunas implementaciones, la etapa de ajustar el rango de formación de imágenes incluye ajustar el rango de formación de imágenes para que esté dentro de uno de un intervalo de 0 mm - 15 mm y 5 mm - 15 mm.

5 En algunas implementaciones, la etapa de ajustar el rango de formación de imágenes incluye ajustar la profundidad de referencia para que esté dentro de un intervalo de 2 mm - 15 mm.

10 En algunas implementaciones, la etapa de ajustar el rango de formación de imágenes incluye ajustar una profundidad de enfoque del sistema de formación de imágenes SD-OCT y ajustar un rango de Rayleigh alrededor de la profundidad de enfoque del sistema de formación de imágenes SD-OCT para dar como resultado que el rango de formación de imágenes sea inferior a 4 veces el rango de Rayleigh.

15 En algunas implementaciones, un sistema láser quirúrgico incluye un sistema de suministro de láser quirúrgico y un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT), acoplado al sistema de suministro de láser quirúrgico, en el que el sistema de formación de imágenes SD-OCT forma imágenes de un objeto que presenta una estructura de alto contraste en un medio de bajo contraste, genera una imagen de la estructura de alto contraste correspondiente a una de una imagen directa y una imagen especular de la estructura de alto contraste y suprime una imagen no seleccionada de la estructura de alto contraste.

20 En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT incluye una fuente de luz de formación de imágenes para emitir una luz de formación de imágenes, uno o más divisores de haz que dividen la luz de formación de imágenes en un haz de formación de imágenes y un haz de referencia, y unifican una parte de haz de formación de imágenes devuelta y una parte de haz de referencia devuelta en un haz de interferencia, un espejo de referencia, que devuelve la parte de haz de referencia, posicionado a una distancia de referencia, y un analizador de interferencia, que recibe el haz de interferencia y genera una imagen SD-OCT del ojo.

En algunas implementaciones, la SD-OCT es una de una OCT basada en espectrómetro (SB-OCT) y una OCT con fuente de barrido (SS-OCT).

30 En algunas implementaciones, la distancia de referencia del espejo de referencia está relacionada con una profundidad de referencia en el ojo, presentando el analizador de interferencia una sensibilidad de formación de imágenes máxima a la profundidad de referencia.

35 En algunas implementaciones, la distancia de referencia es ajustable para controlar la profundidad de referencia para que esté dentro del intervalo de 2-15 mm.

40 En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT está configurado para controlar un rango de formación de imágenes alrededor de la profundidad de referencia para dar un intervalo de uno de 0 mm - 15 mm y 5 mm - 15 mm.

45 En algunas implementaciones, el sistema de formación de imágenes SD-OCT suprime la imagen no seleccionada mediante por lo menos uno de impedir la presentación visual de una imagen no seleccionada generada, generar las imágenes no seleccionadas sin presentar visualmente la imagen no seleccionada, o realizar una etapa computacional para impedir la generación de la imagen no seleccionada.

Los aspectos anteriores y otros de la técnica y los sistemas para la formación de imágenes ópticas se describen en detalle en los dibujos, la descripción y las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

50 Las figuras 1A a 1B ilustran los componentes estructurales principales de un ojo.

La figura 2 ilustra el problema de ambigüedad compleja de la formación de imágenes OCT.

55 La figura 3A ilustra las etapas de un procedimiento de formación de imágenes a modo de ejemplo.

La figura 3B ilustra las etapas de un procedimiento de formación de imágenes a modo de ejemplo.

60 Las figuras 4A a 4F ilustran ejemplos de secuencias de partes de imagen.

La figura 5A ilustra la sensibilidad del sistema SB-OCT en función de la profundidad de formación de imágenes.

65 La figura 5B ilustra una relación entre el rango de formación de imágenes, la profundidad de referencia, la profundidad de enfoque y el rango de Rayleigh.

Las figuras 6A a 6B ilustran dos ejemplos del sistema de formación de imágenes OCT.

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

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

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

Descripción detallada

La figura 1A ilustra un ojo humano típico 1. Los elementos estructurales principales bien conocidos del ojo 1 incluyen un cristalino 5, una córnea 10, una pupila 20, un iris 30, una retina 40, estando la cámara central del ojo llena con un humor vítreo, y partiendo las estimulaciones visuales de la retina hacia el cerebro a través del nervio óptico.

La figura 1B ilustra una vista lateral del propio cristalino 5 más de cerca. En más detalle, el cristalino 5 está contenido en una cápsula 51, cuyo grosor es normalmente del orden de 20 micrómetros. La cápsula presenta una superficie anterior de cápsula 51A y una superficie posterior de cápsula 51P, utilizando el sentido de la luz incidente como eje de referencia. El cristalino está definido por una superficie anterior de cristalino 52A y una superficie posterior de cristalino 52P. Dentro del cristalino 5 un núcleo duro 53 presenta la pérdida cataráctica de transparencia, incrustado en una envuelta externa más blanda, denominada en ocasiones corteza 54. La extensión total del cristalino depende de varios factores, incluyen la edad del paciente. Su extensión z puede variar en el intervalo de 6-8 mm y su extensión radial (transversal al eje z) es del orden de 5 mm. La parte cataráctica, normalmente el núcleo duro 53, a menudo presenta una extensión z de 2-6 mm, dependiendo de muchos factores.

En la cirugía de cataratas, el núcleo duro 53 normalmente se corta, se recorta o se fragmenta mediante dispositivos quirúrgicos insertados, a menudo con la ayuda de la aplicación de ultrasonidos en el transcurso de la denominada tecnología faco. Los trozos o fragmentos del núcleo duro 53 así como la corteza 54 más blanda y más fluida se retiran entonces posteriormente de la cápsula 51 a través de una abertura circular en la superficie anterior de cristalino 52A y la cápsula 51 aplicando succión por vacío. Esta abertura circular se forma mediante un proceso denominado capsulotomía o capsulorrexis. La cirugía se completa insertando una lente intraocular (IOL) en la cápsula 51 vacía para restaurar el rendimiento óptico y de hecho la visión del ojo.

A lo largo de los últimos cuarenta años, la cirugía de cataratas se ha realizado principalmente con herramientas quirúrgicas manuales, con la ayuda de dispositivos faco de ultrasonidos y/o dispositivos con fluido calentado. Dado el objetivo sensible de la cirugía, se ha centrado un esfuerzo sustancial en desarrollar sistemas quirúrgicos oftálmicos con una precisión aumentada. Sólo hace muy poco tiempo se ha intentado reemplazar las herramientas tradicionales por sistemas láser quirúrgicos. Estos sistemas láser prometen una precisión drásticamente mejor al cortar la cápsula 51 y el núcleo 53: una precisión de pocos micrómetros en lugar de unos pocos cientos de micrómetros o incluso milímetros, típicos para las tecnologías faco.

La precisión de los sistemas quirúrgicos de cataratas basados en láser puede potenciarse integrando un sistema de formación de imágenes con el sistema láser quirúrgico. Un sistema de formación de imágenes de este tipo puede determinar la ubicación de las superficies anterior de cristalino y posterior de cristalino 52A-52P con una alta precisión para guiar los procesos quirúrgicos del cristalino.

Estos procesos quirúrgicos del cristalino incluyen capsulotomía, capsulorrexis y capsulolisis. La precisión de la capsulotomía es un factor clave que controla el centrado de la IOL. El centrado es esencial para optimizar el rendimiento de la IOL insertada, porque una colocación descentrada de la IOL puede provocar astigmatismos u otras distorsiones ópticas en el ojo operado. La precisión del recorte de cristalino es igualmente importante para asegurarse de que todo el cristalino está fragmentado de manera apropiada.

Una técnica de formación de imágenes particularmente eficaz se denomina tomografía de coherencia óptica, u OCT. En la técnica OCT, una luz de formación de imágenes se divide en un haz de imagen y un haz de referencia. Estos haces se devuelven al sistema de formación de imágenes mediante el objeto del que se forma la imagen y un espejo de referencia y se unifican en un haz de interferencia combinado. Este haz de interferencia puede analizarse en el dominio de tiempo o en el dominio de frecuencia, las dos realizaciones principales de las técnicas OCT.

Sin embargo, incluso la técnica OCT se ve dificultada por diversos inconvenientes y por tanto son necesarias mejoras de la técnica OCT para aumentar la eficacia de los sistemas quirúrgicos de cataratas basados en láser.

Un reto bien conocido de la técnica OCT es la denominada "ambigüedad compleja". Este problema surge porque el patrón de interferencia está relacionado con la magnitud cuadrado de la suma del haz de imagen de interferencia y el haz de referencia y por tanto presenta simetría hermitica. Dicho de otro modo, cuando se detecta una onda de luz,

sólo se registra la amplitud y se pierde la información de fase. Por tanto, una onda y su conjugado complejo generan el mismo patrón de interferencia. Esto crea una ambigüedad a la hora de intentar reconstruir la onda de luz original. Incapaces de resolver esta ambigüedad, los sistemas de formación de imágenes OCT generar tanto una imagen directa del objeto seleccionado como objetivo como una imagen especular, un artefacto de la ambigüedad compleja.

5 La figura 2 ilustra el problema de ambigüedad compleja que puede surgir de la duplicación de imágenes en OCT. El panel izquierdo muestra el caso en el que la imagen especular de la capa de cápsula posterior se solapa con la imagen directa de la capa de cápsula posterior. El panel derecho muestra el caso en el que la imagen especular de la capa de cápsula posterior se solapa con la imagen directa de la capa de cápsula anterior. En cualquier caso, estas imágenes solapantes no pueden distinguirse y dan como resultado ambigüedad, confundiendo posiblemente al cirujano y por tanto poniendo en peligro el éxito de la intervención oftálmica. Este reto de la ambigüedad compleja dejó perplejos a los diseñadores de sistemas hasta la fecha, ya que los procedimientos existentes no pueden resolver la ambigüedad y aislar y generar la imagen directa del objeto seleccionado como objetivo, al tiempo que hay una necesidad apremiante de formar imágenes de las capas de cápsula tanto anterior como posterior de manera precisa para guiar la capsulotomía y la fragmentación del cristalino.

20 Las técnicas y los sistemas de formación de imágenes ópticas descritos en este documento proporcionan una formación de imágenes ópticas de alta fidelidad basándose en la formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica y pueden utilizarse en, entre otras aplicaciones, la formación de imágenes ópticas en cirugía oftálmica y cirugía guiada por formación de imágenes. Las técnicas y los sistemas de formación de imágenes ópticas descritos pueden implementarse de maneras que mitigan los problemas técnicos asociados con la ambigüedad compleja en OCT.

25 La figura 3A ilustra una implementación de un procedimiento 100 para proporcionar imágenes para aplicaciones de cirugía oftálmica que eliminan la ambigüedad compleja de la técnica OCT.

Algunas realizaciones del procedimiento 100 para la formación de imágenes de un ojo incluyen las etapas siguientes:

- 30 (110) - posicionar el ojo con respecto a un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT), presentando el ojo una primera y una segunda estructura; y
- (120) - formar imágenes del ojo con el sistema de formación de imágenes SD-OCT
- 35 (130) - seleccionando una de una imagen directa y una imagen especular de la primera estructura de ojo y generando una primera parte de imagen, correspondiente a la imagen seleccionada de la primera estructura de ojo;
- 40 (140) - seleccionando una de una imagen directa y una imagen especular de la segunda estructura de ojo y generando una segunda parte de imagen, correspondiente a la imagen seleccionada de la segunda estructura de ojo; y
- (150) - suprimiendo las imágenes no seleccionadas de las estructuras de ojo primera y segunda. Estas etapas se describirán a continuación en detalle.

45 En este caso y a lo largo de la presente memoria de patente los términos "imagen" y "estructura de ojo" pueden hacer referencia a una imagen parcial y una estructura de ojo parcial ya que la exploración OCT normalmente forma imágenes sólo de partes de un objetivo completo y por tanto la imagen generada es normalmente una imagen parcial, que representa una parte de la estructura de ojo. Como tal, una imagen individual del ojo puede crearse combinando varias imágenes de diversas estructuras de ojo como partes de imagen.

55 En la etapa 110, el ojo puede posicionarse con respecto al sistema de formación de imágenes OCT. Hay un gran número de maneras de posicionar el ojo, que incluyen haciendo descender una estructura de pórtico sobre el ojo hasta que una interfaz de paciente o un segmento frontal de un objetivo entre en contacto mecánico con el ojo. Algunos sistemas utilizan un sistema de vacío para generar una fuerza de agarre entre la interfaz de paciente y el ojo y para inmovilizar de manera eficaz el ojo con respecto al sistema de formación de imágenes. Otros utilizan medios mecánicos, tales como una superficie corrugada presionada suavemente hacia el interior de la córnea.

60 El sistema de formación de imágenes puede ser un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT). Las realizaciones del procedimiento 100 normalmente utilizan una técnica OCT de dominio espectral (SD), en lugar de la tecnología OCT de dominio de tiempo. La técnica SD-OCT puede ponerse en práctica mediante un sistema de formación de imágenes OCT basado en espectrómetro (SB-OCT) o un sistema de formación de imágenes OCT con fuente de barrido (SS-OCT). Se ha documentado ampliamente que las técnicas OCT de dominio espectral actúan de manera cualitativamente más rápida y con mayor precisión que los sistemas OCT de dominio de tiempo.

65

En la etapa 120, el sistema SD-OCT puede utilizarse para crear una imagen del ojo. Si la SD-OCT se pone en práctica sin seguir las etapas del procedimiento 100, genera imágenes directas y especulares de los objetos de los que se forman imágenes. Como se explicó anteriormente, esta proliferación de las imágenes conduce a una ambigüedad de formación de imágenes y por tanto reduce la utilidad del sistema de formación de imágenes OCT para aplicaciones oftálmicas o cualquier otra aplicación.

La figura 2 ilustra el ejemplo de una cápsula 51 de la que se están formando imágenes mediante SD-OCT, generando sus dos elementos estructurales más prominentes, la capa de cápsula anterior y la capa de cápsula posterior, cada una, una imagen directa y especular, conduciendo potencialmente a la formación de imágenes solapantes y ambiguas de la cápsula 51. Tal ambigüedad y la resultante pérdida de precisión pueden confundir al cirujano y por tanto reducen la eficacia y precisión de la cirugía de cataratas, entre otros.

El procedimiento 100 se describirá principalmente en relación con las capas de cápsula anterior y posterior 51A-P ya que estas capas presentan un alto contraste óptico y por tanto producen la imagen más pronunciada en un proceso de formación de imágenes OCT. Sin embargo, la superficie anterior de cristalino 52A y la superficie posterior de cristalino 52P, así como las superficies anterior y posterior del núcleo duro 53A-P también son visibles en la imagen OCT, aunque con menos contraste. Por tanto, el problema de ambigüedad compleja también se manifiesta en sí mismo mediante una imagen directa o especular de las superficies de cristalino 52A-P o las superficies de núcleo 53A-P que se solapan con las imágenes directas o especulares de las capas de cápsula 51A-P. Estos solapamientos implican problemas análogos ya que las imágenes directas y especulares de las capas de cápsula se solapan entre sí y por tanto sólo se hará referencia a ello sin explicar detalladamente todas las diversas combinaciones de los solapamientos. Esta simplificación se utiliza sólo para preservar la concisión de la descripción y el alcance de la invención incluye todas las posibles combinaciones de solapamiento de estas estructuras de ojo de las que se han formado imágenes.

Para capturar todas estas posibles combinaciones, el procedimiento se describirá en términos de una primera estructura de ojo y una segunda estructura de ojo. Las capas de cápsula anterior y posterior 51A-P descritas anteriormente son ejemplos de estas estructuras de ojo. Otras estructuras de ojo incluyen las superficies de cristalino anterior y posterior 52A-P y las superficies de núcleo anterior y posterior 53A-P, así como el iris, la pupila, la córnea o cualquier otra estructura de ojo.

Además, se indica que a lo largo de esta solicitud el término "superficie" se utiliza en un sentido amplio: puede hacer referencia no sólo a una superficie geométrica más externa, sino también a una capa biológica de cierto grosor. El grosor de una superficie, o capa de superficie, puede definirse basándose en criterios funcionales, biológicos o mecánicos, y puede ir desde menos de un micrómetro hasta más de un milímetro. Además, el término "capa" puede hacer referencia no sólo a capas bien separadas con límites claramente definidos, sino que también presenta un significado más amplio, incluyendo capas definidas por un límite cuyo contraste con respecto a sus vecinos es sólo moderado, siempre que todavía permita una distinción de sus estructuras vecinas.

Para eliminar la ambigüedad compleja, en las etapas 120 a 150 puede ensamblarse una imagen del ojo seleccionando sólo una de las imágenes especulares y directas de las estructuras de ojo de las que se han formado imágenes. En detalla, en la etapa 130 se genera una primera parte de imagen que corresponde o bien a la imagen directa o bien a la imagen especular de una primera estructura de ojo, tal como la capa de cápsula anterior. En la etapa 140 se genera una segunda parte de imagen que corresponde a una imagen o bien especular o bien directa de una segunda estructura de ojo, tal como la cápsula posterior.

Entonces, en la etapa 150 pueden suprimirse las imágenes no seleccionadas de las estructuras de ojo primera y segunda, permitiendo el ensamblaje de una imagen a partir de las partes de imagen primera y segunda generadas.

En el contexto de las etapas 120 a 140, se indica que una profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes es uno de los parámetros de control que configura la profundidad, o coordenadas Z, de las imágenes especulares.

Un componente de la etapa de formación de imágenes 120 es ajustar esta profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT, para generar las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda de modo que las imágenes pueden distinguirse entre sí. La profundidad de referencia puede ajustarse, por ejemplo, moviendo un espejo de referencia en un brazo de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT. En otras implementaciones puede emplearse un elemento de retardo variable o bien en el brazo de referencia o bien en un brazo de formación de imágenes del sistema SD-OCT.

Esta elección acertada de la profundidad de referencia hace que la etapa de distinguir entre las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda sea por lo menos más fácil, y a menudo de hecho posible. Una vez que se distinguen las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda, se hace posible presentar visualmente sólo las imágenes seleccionadas como partes de imagen primera y segunda de una imagen del ojo, y suprimir las imágenes no seleccionadas. Estas etapas son un procedimiento eficaz para eliminar la ambigüedad compleja.

5 La distinción de las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda puede realizarse mediante una variedad de procedimientos, incluyendo reconocer visualmente una separación espacial de las imágenes, o aplicar un enfoque de reconocimiento de patrones, o distinguir una señal o ruido característica de las imágenes, o utilizar conocimiento preexistente sobre el ojo, o utilizar conocimiento sobre el ojo basándose en un proceso de diagnóstico.

10 Estos procedimientos de distinción de imágenes pueden combinarse de manera iterativa con la etapa de ajustar la profundidad de referencia. En algunas implementaciones puede intentarse la etapa de distinguir las imágenes utilizando una profundidad de referencia específica, tal como una profundidad predefinida o por defecto. Si las imágenes pueden distinguirse con un alto nivel de confianza, entonces no se requiere ningún ajuste de la profundidad de referencia. Sin embargo, si el intento por distinguir las partes de imagen no es satisfactorio, o no alcanza un nivel de confianza deseado, entonces puede ajustarse la profundidad de referencia y puede realizarse de nuevo la etapa de distinción. Estas etapas pueden ponerse en práctica de manera iterativa hasta que la profundidad de referencia se ajuste a un nivel en el que se consiga una distinción de alto nivel de confianza de las partes de imagen.

20 Una vez que se ha elegido la profundidad de referencia de modo que puedan distinguirse las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda, las imágenes no seleccionadas pueden suprimirse en la etapa 150 en una variedad de maneras, incluyendo impedir la presentación visual de las imágenes no seleccionadas generadas, generar las imágenes no seleccionadas sin presentar visualmente las imágenes no seleccionadas y realizar una etapa computacional para impedir incluso la generación de las imágenes no seleccionadas. Otras implementaciones de software y hardware también pueden suprimir las imágenes no seleccionadas.

25 En resumen, el procedimiento 100 de distinguir diversas imágenes de estructuras de ojo, seleccionando algunas de las imágenes distinguidas y suprimiendo las imágenes no seleccionadas, en algunas implementaciones incluye (a) intentar distinguir las imágenes directas y especulares de una o más estructuras de ojo; (b) acordar la profundidad de referencia, si es necesario, en respuesta a la etapa de distinción intentada para mejorar la eficacia de la etapa de distinción (a); y (c) posiblemente realizar las etapas (a) y (b) de una manera iterativa para optimizar el resultado de la etapa de distinción.

30 En el caso de un proceso de formación de imágenes con $2 \times 2 = 4$ imágenes (imágenes directas y especulares de dos estructuras de ojo principales), esta etapa de distinción permite al sistema de formación de imágenes suprimir dos imágenes no seleccionadas y utilizar las dos imágenes seleccionadas como partes de imagen para ensamblar una imagen precisa y útil de la región quirúrgica del cristalino que está libre de la ambigüedad compleja.

35 El ensamblaje de la imagen eventualmente presentada visualmente puede incluir realizar una transformación en una de las partes de imagen primera y segunda para generar una imagen biológicamente representativa de las estructuras de ojo primera y segunda en la etapa 150, cuando por lo menos una de las partes de imagen primera y segunda es una imagen especular. Esta transformación puede ser, por ejemplo, reflejar de manera especular la imagen especular con respecto a una línea o plano de espejo elegido de manera adecuada, creando por tanto una imagen directa. Una transformación de este tipo puede no ser necesaria cuando las partes de imagen primera y segunda son imágenes directas.

45 La figura 3B ilustra un procedimiento relacionado de formación de imágenes 100'. El procedimiento 100' puede incluir las etapas siguientes:

50 (110') - posicionar un objeto con respecto a un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT), incluyendo el objeto una estructura de alto contraste en un medio de bajo contraste;

55 (120') - generar una imagen de la estructura de alto contraste con el sistema de formación de imágenes SD-OCT, correspondiente a una de una imagen directa y una imagen especular de la estructura de alto contraste; y

(130') - suprimir una imagen no seleccionada de la estructura de alto contraste.

60 El procedimiento 100' se centra en distinguir la imagen directa y la imagen especular del objeto de alto contraste en la etapa 120', así como en distinguir cualquiera de estas imágenes de otra imagen de interés. El procedimiento también presenta visualmente una de estas imágenes, suprimiendo la otra imagen no seleccionada. El procedimiento 100' puede distinguir entre la imagen especular, la imagen directa y cualquier otra imagen ajustando una profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT para generar la imagen de la estructura de alto contraste a una profundidad de imagen adecuada de modo que la imagen de la estructura de alto contraste puede distinguirse de una primera imagen de una primera estructura.

65 Como anteriormente, la etapa de distinción puede incluir reconocer visualmente una separación espacial de la

imagen de la estructura de alto contraste con respecto a la primera imagen; aplicar un enfoque de reconocimiento de patrones; distinguir una señal característica de la imagen de la estructura de alto contraste y la primera imagen; y utilizar conocimiento preexistente sobre el objeto; y utilizar un conocimiento sobre el objeto basándose en un diagnóstico.

5 Finalmente, las etapas de ajustar la profundidad de referencia y distinguir las diversas imágenes pueden realizarse de manera iterativa para un rendimiento optimizado.

10 Las figuras 4A a 4D ilustran que, cuando se forman imágenes del ojo mediante un procedimiento SD-OCT con su córnea delgada y las capas de cápsula anterior y posterior, pueden surgir varias secuencias de imágenes diferentes dependiendo de la elección de la profundidad de referencia Z_{ref} . Como se indicó anteriormente, además de las capas de cápsula, la superficie del cristalino y la superficie del núcleo también aparecen en una imagen OCT. Por tanto, aunque a continuación sólo se comenten las secuencias de imágenes en cuanto a las capas de cápsula, las diversas combinaciones de las ubicaciones de las imágenes adicionales generan varias secuencias adicionales.

15 Dado que estas secuencias de imágenes adicionales no plantean problemas cualitativamente nuevos, la puesta en práctica de las extensiones naturales del procedimiento 100 es suficiente para eliminar la correspondiente ambigüedad compleja.

20 Como se muestra en la figura 4A, la profundidad Z_{dc} ($=Z_{directa, córnea}$) de la imagen directa 201 de la córnea puede utilizarse como cero de la escala de profundidad Z . Entonces la imagen directa 211 de la capa de cápsula anterior puede estar a una profundidad Z_{da} y la imagen directa 213 de la capa de cápsula posterior a una profundidad Z_{dp} .

25 La figura 4A también ilustra que para una elección de profundidad particular Z_{ref} de la profundidad de referencia 203, el sistema de formación de imágenes SD-OCT puede generar las imágenes especulares de superficies con la profundidad de referencia Z_{ref} como centro de reflexión. En general, una profundidad Z de una imagen especular está ubicada a $Z_{especular} = Z_{ref} - (Z_{especular} - Z_{ref})$.

30 Las imágenes especulares de las superficies anteriores y sus profundidades son entonces tal como sigue: una imagen especular 212 de la capa de cápsula posterior a profundidad Z_{mp} y una imagen especular 214 de la capa de cápsula anterior a profundidad Z_{ma} , de modo que la secuencia de profundidades de imagen es: $Z_{dc} - Z_{da} - Z_{mp} - Z_{dp} - Z_{ma}$.

35 Las figuras 4B a 4C ilustran que cuando la coordenada Z Z_{ref} de la profundidad de referencia 203 se ajusta de manera fina, las secuencias de imágenes pueden cambiar. Dado que en los casos relevantes en la práctica normalmente la imagen especular de la capa de cápsula anterior 214 presenta la mayor profundidad Z a Z_{ma} , seguida por la profundidad Z de la imagen directa de la capa de cápsula posterior a Z_{dp} , éstas dos no se expondrán explícitamente para simplificar la discusión. Por tanto, la descripción se concentra en la profundidad Z Z_{mp} de la imagen especular de la capa de cápsula posterior 212 con respecto a las otras profundidades de imagen Z_{dc} y Z_{da} .

40 Con esta simplificación, las secuencias de profundidades de imagen típicas incluyen:

la figura 4A: $Z_{dc} - Z_{da} - Z_{mp}$, es decir: imagen directa de la córnea 201 - imagen directa de la capa de cápsula anterior 211 - imagen especular de la capa de cápsula posterior 212;

45 la figura 4B: $Z_{dc} - Z_{mp} - Z_{da}$, es decir: imagen directa de la córnea 201 - imagen especular de la capa de cápsula posterior 212 - imagen directa de la capa de cápsula anterior 211; y

50 la figura 4C: $Z_{mp} - Z_{dc} - Z_{da}$, es decir: imagen especular de la capa de cápsula posterior 212 - imagen directa de la córnea 201 - imagen directa de la capa de cápsula anterior 211.

La figura 4D ilustra una secuencia de imágenes análoga para el procedimiento 100' relacionado: imagen directa del límite 201' de objeto - imagen especular del objeto de alto contraste 212' - imagen directa del objeto de alto contraste 213'.

55 En realizaciones complementarias, las secuencias anteriores pueden adoptar la secuencia complementaria exacta, cambiando cada imagen directa a una correspondiente imagen especular y cada imagen especular a la correspondiente imagen directa.

60 Para establecer una relación con otras terminologías en la bibliografía, se indica que el procedimiento de formación de imágenes descrito anteriormente en ocasiones se denomina formación de imágenes homodina.

65 Las figuras 4E a 4F ilustran una implementación del procedimiento 100 que se refiere a la naturaleza tridimensional de los objetos de los que se forman imágenes. En las implementaciones descritas anteriormente, la exploración z se realiza a menudo a lo largo de una única línea: ese enfoque se denomina a menudo exploración A. Sin embargo, una exploración A puede proporcionar información incompleta si el objeto del que se han formado imágenes no presenta simetría de rotación. Esta situación puede producirse, por ejemplo, si durante una intervención de cirugía

oftálmica el cristalino se empuja a una posición asimétrica.

La figura 4E ilustra una situación de este tipo cuando el centro del cristalino se desplaza del eje óptico y también se inclina: su eje z deja de ser paralelo con el eje óptico. En este caso, una exploración A realizada en una ubicación plana x_1 puede encontrar que la imagen especular de la capa de cápsula posterior a la profundidad $Z_{mp}(x_1)$ puede distinguirse de la imagen directa de la capa de cápsula anterior $Z_{da}(x_1)$. En este caso, el vector de ubicación plana x_1 puede expresarse, por ejemplo, en coordenadas cartesianas o radiales.

Sin embargo, si se desea una imagen OCT más completa del cristalino, por ejemplo, para guiar la cirugía oftálmica, entonces pueden realizarse varias exploraciones Z en ubicaciones planas x_1, x_2, \dots, x_n . Como se muestra en la figura 4E, si la exploración A se realiza en la ubicación plana x_2 , entonces $Z_{mp}(x_2)$ puede ser esencialmente igual a $Z_{da}(x_2)$ y por tanto la imagen especular de la capa de cápsula posterior puede ser indistinguible de la imagen directa de la capa de cápsula anterior.

La figura 4F ilustra que un procedimiento 100" puede incluir, por tanto, una etapa modificada 120" en la que se forman imágenes del ojo, o cualquier otro objeto del que se forman imágenes: a lo largo de una exploración z sencilla ("exploración A", panel izquierdo), (ii) en un plano de formación de imágenes mediante un conjunto de exploraciones Z ("exploración B", panel central), o posiblemente en una exploración B circular, y (iii) en una zona de formación de imágenes mediante un conjunto x-y de exploraciones Z (panel derecho).

Entonces, en las etapas modificadas 130" y 140" una de una imagen especular o una directa de las estructuras de ojo primera y segunda puede distinguirse y seleccionarse. Estas etapas pueden incluir ajustar parámetros de procedimiento, tal como la profundidad de referencia Z_{ref} , hasta que las imágenes especulares y directas no se solapan en ninguna de las ubicaciones de exploración Z y por tanto pueden distinguirse. Finalmente, en la etapa modificada 150" pueden suprimirse las imágenes no seleccionadas y presentarse visualmente las imágenes seleccionadas.

La figura 5A ilustra cómo en un sistema de formación de imágenes SD-OCT típico la sensibilidad depende de la profundidad, o coordenada Z del objeto del que se han formado imágenes con respecto a la profundidad de referencia Z_{ref} . Como se muestra, en algunos sistemas de formación de imágenes SD-OCT a medida que la coordenada Z de un objeto se aleja de la profundidad de referencia Z_{ref} , la sensibilidad puede caer rápidamente en picado. La figura 5A ilustra que en algunos ejemplos en los que la coordenada Z de la imagen se aleja 4 milímetros de Z_{ref} , la sensibilidad puede disminuir desde un valor de casi el 100% hasta un valor cerca del 6%. Cuando $(Z-Z_{ref})$ aumenta adicionalmente hasta 6-7 milímetros, la sensibilidad disminuye desde un valor de casi el 100% hasta un valor de aproximadamente el 1%. Estos valores son sólo ilustrativos para ejemplos específicos. En general, la sensibilidad de SD-OCT puede depender de $(Z-Z_{ref})$ según una forma gaussiana, exponencial o lorentziana.

Esta reducción de la sensibilidad presenta numerosas fuentes, incluyendo la cualidad finita de la longitud de coherencia de la fuente de luz aplicada, el ruido, la pérdida de intensidad de señal, la dificultad para analizar patrones de interferencia a grandes diferencias de trayectoria, y los diversos astigmatismos y aberraciones ópticas. Esta pérdida de sensibilidad es uno de los factores limitantes clave del rango de aplicabilidad de la técnica de formación de imágenes OCT.

Como se muestra en la figura 5A, hay diferentes maneras de definir un rango de formación de imágenes L'_{max} del sistema SD-OCT. Una convención simple es utilizar el valor de $(Z-Z_{ref})$ en la que la sensibilidad del sistema SD-OCT se reduce por debajo de un valor umbral, por ejemplo, en el intervalo del 5-10% de su máximo como mitad del rango de formación de imágenes L'_{max} : $L'_{max} = |Z-Z_{ref}|_{(6\%)}$. En este caso se ha seleccionado el valor umbral del 6%. Como es manifiesto, esta definición no depende de dónde se ha configurado el cero de la escala de profundidad Z, ya que la sensibilidad de SD-OCT sólo depende de la diferencia de dos profundidades Z. También pueden utilizarse otros umbrales.

Para crear imágenes SD-OCT de alta calidad de las estructuras de ojo objetivo, implementaciones de los procedimientos 100 y 100' ajustan la profundidad de referencia Z_{ref} y el rango de formación de imágenes L'_{max} alrededor de la profundidad de referencia Z_{ref} de modo que las estructuras de ojo primera y segunda del procedimiento 100 o el objeto de alto contraste del procedimiento 100' se encuentra dentro de una proximidad $L'_{max}/2$ de la profundidad de referencia Z_{ref} . La profundidad de referencia puede ajustarse, por ejemplo, moviendo un espejo de referencia en un brazo de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT. En otras implementaciones puede emplearse un elemento de retardo variable o bien en el brazo de referencia o bien en un brazo de formación de imágenes del sistema SD-OCT.

El rango de formación de imágenes L'_{max} puede ajustarse, por ejemplo, ajustando por lo menos uno de una longitud de onda central y una resolución de longitud de onda del sistema de formación de imágenes SD-OCT. Estas nociones se explicarán en detalle cuando se describa el sistema SD-OCT a continuación.

Para hacer que el sistema SD-OCT sea adecuado para cirugías de cataratas, algunas implementaciones de los procedimientos 100 y 100' ajustan el rango de formación de imágenes L'_{max} para que esté en el intervalo de los 5

mm. Las implementaciones en las que las intervenciones de cataratas se complementan con intervenciones de la córnea pueden presentar un rango de formación de imágenes $L'max$ en el intervalo de 0-15 mm.

5 La figura 5B ilustra algunas de las características del haz de láser de formación de imágenes. El haz de formación de imágenes se expande normalmente dentro del sistema láser de formación de imágenes y entonces vuelve a concentrarse a una profundidad de enfoque Z_f con una pequeña apertura numérica NA y una "cintura de haz" estrecha a la profundidad de enfoque Z_f .

10 Alrededor de esta cintura de haz, puede introducirse la noción de un rango de Rayleigh 220, o su doble, un "profundidad de enfoque" en la dirección Z, en la que el haz es todavía suficientemente estrecho para formar imágenes del objeto con una resolución suficientemente alta. Las expresiones a modo de fórmula para estas cantidades se facilitarán más adelante en el contexto la descripción del sistema. En este caso se establece que las implementaciones del procedimiento pueden ajustar este rango de Rayleigh alrededor de la profundidad de enfoque Z_f para dar como resultado que el rango de formación de imágenes $L'max$ sea inferior a 4 veces el rango de Rayleigh. En otros casos, este factor numérico puede ser diferente de cuatro, por ejemplo, estar en el intervalo de 1-10.

20 Otra escala de longitud que puede ajustarse es la profundidad de referencia Z_{ref} . En algunas implementaciones, por ejemplo, aplicaciones de cataratas, puede ajustarse la profundidad de referencia Z_{ref} 203 para que esté dentro del intervalo de 2-15 mm. Como se comentó anteriormente, la profundidad de referencia puede ajustarse, por ejemplo, moviendo un espejo de referencia en un brazo de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT. En otras implementaciones puede emplearse un elemento de retardo variable o bien en el brazo de referencia o bien en un brazo de formación de imágenes del sistema SD-OCT.

25 Las figuras 6A a 6B ilustran dos realizaciones de los sistemas de formación de imágenes SD-OCT 300 y 300', en los que pueden ponerse en práctica los procedimientos 100 y 100'.

30 La figura 6A ilustra que el sistema de formación de imágenes 300 puede incluir una fuente de luz 310, que genera luz con una longitud de onda media λ_0 y un ancho de banda finito relativamente amplio W. En algunos ejemplos típicos, λ_0 puede estar en el intervalo de 800-1100 nm, y W puede estar en el intervalo de 10-50 nm. El haz generado puede alcanzar un divisor de haz 320, que divide el haz de luz generado en un haz de imagen 361 y un haz de referencia 362. El haz de imagen 361 continúa hacia un segundo divisor de haz 330, que puede redirigir el haz de imagen al sistema óptico del haz quirúrgico (generado por un motor de láser quirúrgico 301). El último elemento de esta trayectoria de haz compartida es normalmente un objetivo 302. El objetivo 302 puede entrar en contacto directo o indirecto con el objeto del que se han formado imágenes, tal como el ojo 1, como se describe en la etapa 110 del procedimiento 100. Una función de este contacto es posicionar e inmovilizar el ojo con respecto al objetivo 302 con el fin de permitir una formación de imágenes de alta precisión y una posterior intervención de cirugía oftálmica. En algunos casos, una interfaz de paciente se acopla al extremo del objetivo 302 para facilitar este contacto utilizando de manera eficaz succión por vacío.

40 Las líneas discontinuas indican la parte del haz de imagen devuelta desde el objeto del que se han formado imágenes tal como el ojo 1 o el objeto de alto contraste del procedimiento 100'. Esta parte devuelta del haz de imagen 361 retrocede en su trayectoria y alcanza de nuevo el divisor de haz 320.

45 El divisor de haz 320 puede redirigir otra parte de la luz generada por la fuente de luz 310 como haz de referencia 362 hacia un espejo de referencia 340. El espejo de referencia 340 puede devolver una parte del haz de referencia hacia el divisor de haz 320. En este caso se utiliza el término más amplio "devolver" en lugar de reflejar, ya que tanto el objeto del que se han formado imágenes 1 como el espejo de referencia 340 pueden devolver sólo una fracción de la luz que incide sobre los mismos. Esto es especialmente cierto en realizaciones que utilizan un elemento de retardo en lugar de o junto con el espejo de referencia 340.

50 El divisor de haz 320 puede recombinar las partes de haz de imagen y las partes de haz de referencia devueltas en un haz combinado o de interferencia 363. En algunas implementaciones, la función de división de haz y la función de recombinación de haces del divisor de haz 320 pueden realizarse mediante dos unidades ópticas diferentes, tales como dos divisores de haz.

55 Los sistemas de formación de imágenes 300 y 300' pueden utilizar la arquitectura de Michelson-Morley, en la que la distancia al espejo de referencia 340 puede ajustarse de manera fina. Normalmente se obtiene una interferencia constructiva máxima entre el haz de referencia 362 y aquella parte del haz de imagen 361 que recorrió una trayectoria con la misma longitud óptica. Por tanto, la distancia del espejo de referencia 340 con respecto al divisor de haz/combinador de haces 320 es un factor clave que determina la coordenada Z Z_{ref} de la profundidad de referencia 203. Por consiguiente, ajustar la distancia o la longitud de la trayectoria óptica al espejo de referencia 340 es una manera de poner en práctica algunas etapas del procedimiento 100, tal como acordar la profundidad de referencia Z_{ref} en el intervalo de 2-15 mm. En general, la longitud de la trayectoria óptica depende no sólo de la distancia, sino también del índice de refracción del medio en el que se propaga la luz. En general, la distancia con respecto al espejo de referencia 340 puede ajustarse de manera fina de modo que el haz de referencia 362 se

devuelva o bien con un retardo de tiempo o bien con un adelanto de tiempo al combinador de haces 320.

5 En sistemas SD-OCT, una característica adicional es la utilización de una fuente de luz 310 con un ancho de banda finito W . Puede pensarse que estos sistemas son muchos interferómetros de Michelson-Morley (MM) que funcionan en paralelo a diferentes longitudes de onda. Dado que los sistemas MM que funcionan a diferentes longitudes de onda forman imágenes del objeto 1 a diferente profundidad, el haz combinado 363 porta la interferencia y por tanto la información de imagen de todas las profundidades del objeto 1.

10 Para recuperar la información de imagen para cada profundidad, el haz combinado 363 se descompone en sus diferentes componentes de longitud de onda. Los datos de interferencia de cada componente de longitud de onda se analizan en paralelo para recupera los datos de imagen correspondientes a cada profundidad. Estos datos de imagen se utilizan entonces para construir una imagen global. De hecho, los datos de interferencia portados por los diferentes componentes de longitud de onda pueden traducirse a una exploración z simultánea o esencialmente instantánea del objeto del que se han formado imágenes. Esta traducción de los datos de interferencia a datos de exploración Z se lleva a cabo mediante un analizador de interferencia 350.

15 La figura 6A ilustra que en algunas implementaciones del sistema OCT 300 el analizador de interferencia 350 es un sistema basado en espectrómetro (SB). Utilizando un análisis óptico convencional, los parámetros de rendimiento y de formación de imágenes críticos del sistema SB-OCT 300 y el sistema SS-OCT 300' pueden caracterizarse mediante los parámetros de arquitectura y diseño tal como sigue.

20 El analizador de interferencia SB 350 puede incluir un descomponedor 351 espectral, que puede ser una cuadrícula, prisma o equivalente. Puede descomponer el haz combinado o de interferencia 363 y enviar cada componente de luz en la proximidad estrecha de una longitud de onda λ_i en una dirección diferente con un ángulo ϕ .

25 El analizador de interferencia 350 puede incluir además una matriz de sensores o píxeles 353 para detectar estas componentes de haz divergentes de manera esencialmente simultánea. Cada píxel registra los datos de interferencia portados por el componente de longitud de onda λ_i del haz combinado 363 dentro de un intervalo de longitud de onda $\delta\lambda$ estrecho. Estos datos de interferencia son representativos de los datos de imagen correspondientes a una profundidad particular dentro del objeto 1. Como revela un análisis detallado, los datos de imagen que representan la exploración Z completa del objeto puede reconstruirse realizando una transformada (rápida) de Fourier (FFT) en los datos de interferencia registrados por los píxeles/sensores. La FFT puede realizarse mediante un procesador de FFT 357, enviando su salida de datos de imagen a un generador 359 de imágenes. El generador 359 de imágenes puede generar la imagen real a partir de estos datos de imagen que representan una exploración z y envía su salida a una unidad de presentación visual, que sirve de ayuda al cirujano oftálmico.

30 Cuando más pequeños sean y más densamente empaquetados estén los píxeles individuales, intervalos de longitud de onda $\delta\lambda$ más estrechos podrán resolver. La otra cantidad que determina $\delta\lambda$ además de la densidad de píxeles es el intervalo total de longitudes de onda, es decir el "ancho de banda W " de la fuente de luz de formación de imágenes 310. En una disposición simple, $\delta\lambda$ es proporcional al ancho de banda W e inversamente proporcional al número de píxeles en una fila de la matriz de sensores 353. Cuanto más estrechos sean los intervalos de longitud de onda $\delta\lambda$, más amplio será el rango de formación de imágenes en la dirección z porque estas dos cantidades están relacionadas mediante una transformada inversa de Fourier. En particular, el rango de formación de imágenes máximo teórico viene dado por

$$L_{\max} = \frac{1}{4} \left(\frac{\lambda_0^2}{\delta\lambda} \right) = \frac{1}{2} \frac{1}{Nf} \quad (1)$$

35 El valor λ_0 se refiere a la longitud de onda promedio o central de la fuente de luz OCT 310 y Nf designa la frecuencia de Nyquist. Este L_{\max} es un límite teórico del rango de formación de imágenes. En realidad, factores adicionales pueden limitar el rango de formación de imágenes eficaz por debajo de este máximo teórico, tal como la relación señal a ruido. Por tanto, el rango de formación de imágenes L'_{\max} , introducido anteriormente, es normalmente menor que o igual a este valor teórico L_{\max} .

40 Δz , la resolución en la dirección z , también conocida como "resolución axial" viene dada por:

$$\Delta z = \frac{2 \ln 2}{\pi} \left(\frac{\lambda_0^2}{W} \right) \quad (2)$$

45 Δx , la resolución en la dirección x , o "resolución transversal" viene determinada por la apertura numérica NA y la longitud de onda de la fuente de luz de formación de imágenes 310, y puede expresarse como:

60

$$\Delta x = \frac{4}{\pi} \left(\lambda_0 \frac{f}{d} \right) \quad (3)$$

donde f es la longitud focal y d es la pupila del objetivo 302.

5 Finalmente, el rango de Rayleigh comentado anteriormente, viene dado por:

$$R = \frac{\pi}{2} \left(\frac{(\Delta x)^2}{\lambda_0} \right) \quad (4)$$

El rango de Rayleigh R se define a menudo como la distancia en la dirección z entre la profundidad de enfoque y la

10 profundidad, donde el ancho del haz es $\sqrt{2}$ veces el ancho a la profundidad focal. Por tanto, R caracteriza el intervalo z dentro del cual el haz es suficientemente estrecho para permitir una formación de imágenes de alta resolución limitada por el sistema óptico de onda y geométrico. Puede pensarse que L_{\max} caracteriza el rango de formación de imágenes z limitado por la fuente de luz 310 y la resolución de la matriz de sensores 353. Un principio de diseño del sistema del que a menudo se piensa que es óptimo, por ejemplo, para haces gaussianos, es hacer
15 que estos dos intervalos z se alineen entre sí. Por ejemplo, en algunas implementaciones, $L_{\max} = 4R$. El mismo principio de diseño puede capturarse mediante la "profundidad de enfoque", que se define a menudo como dos veces el rango de Rayleigh.

20 Las fórmulas anteriores expresan los parámetros de procedimiento, incluyendo L_{\max} , Z_{ref} y R en términos de los parámetros de arquitectura o sistema que incluyen λ , $\delta\lambda$, W , f y d , y por tanto planifican maneras específicas para ajustar los parámetros de procedimiento ajustando los parámetros de sistema.

25 Por ejemplo, la ecuación (1) indica que el parámetro de procedimiento de rango de formación de imágenes L_{\max} puede ajustarse ajustando la longitud de onda central λ_0 de la fuente de luz OCT 310 y/o la resolución de longitud de onda $\delta\lambda$ de la matriz de sensores 353. Además, el parámetro de procedimiento de profundidad de referencia Z_{ref} puede ajustarse cambiando la distancia con respecto al parámetro de sistema de espejo de referencia 340 o colocando un elemento de retardo variable en la trayectoria del haz de referencia 362. Alternativamente, también puede modificarse la trayectoria del haz de imagen 361, por ejemplo, cambiando la distancia entre los divisores de haz 320 y 330, o colocando un elemento de retardo variable entre los mismos.

30 La figura 6B ilustra otra forma de realización del sistema OCT 300'. Esta forma de realización 300' utiliza una denominada fuente de luz de tipo "fuente de barrido" (SS), o fuente de luz de longitud de onda de barrido 310'. Tales fuentes de luz SS 310' emiten luz coherente con un ancho de banda mucho más estrecho que la fuente de luz basada en espectrómetro SB 310. Mediante técnicas de modulación inteligentes las fuentes de luz SS 310' varían la longitud de onda de la luz emitida, "barriendo" la longitud de onda λ a través de un ancho de banda W . Por tanto, en tales sistemas SS-OCT 300' los datos de imagen de exploración Z se capturan no espacialmente, sino como
35 secuencia de tiempo a medida que se barre la longitud de onda λ . En tales sistemas SS-OCT 300', la imagen de exploración Z real puede generarse realizando una transformada rápida de Fourier sobre el espectro del haz combinado 363.

40 Para llevar a cabo esta funcionalidad, el analizador de interferencia 350' de los sistemas SS-OCT 300' puede utilizar un detector 351' para recibir el haz combinado o de interferencia 363, que puede sincronizarse con la fuente de luz de barrido 310'. El detector 351' puede depositar la secuencia entrante de datos de interferencia en un depósito 353' de datos según qué luz de longitud de onda estaba emitiendo la fuente de luz 310' en el correspondiente breve intervalo de tiempo. Dado que resolver la secuencia de tiempo en sistemas SS-OCT es en cierto sentido análogo a resolver la composición de longitud de onda del haz combinado en los sistemas SB-OCT, el resto del analizador de interferencia 350' puede ser análogo al sistema SB-OCT 300. Por tanto, el analizador de interferencia SS-OCT 350' también incluye un procesador de transformada rápida de Fourier (FFT) 357, que aplica ahora una transformada de Fourier al espectro de la secuencia de tiempo de los datos de interferencia para generar los datos de imagen y envía
45 su salida a un generador 359 de imágenes, que ensambla la imagen de barrido Z del objeto del que se han formado imágenes, tal como el ojo 1.

50 Una función del generador 359 de imágenes en cualquier arquitectura es contribuir al proceso de distinguir las imágenes directas y especulares de las estructuras de ojo primera y segunda. En algunas implementaciones, un procesador independiente trabaja junto con el generador 359 de imágenes para alcanzar esta meta. Como se comentó anteriormente, esta etapa de distinción puede implicar, por ejemplo, reconocer visualmente una separación espacial de la imagen de la estructura de alto contraste con respecto a la primera imagen, aplicar un enfoque de reconocimiento de patrones, distinguir una señal característica de la imagen de la estructura de alto contraste y la

primera imagen, y utilizar conocimiento preexistente sobre el objeto; y utilizar un conocimiento sobre el objeto basándose en un diagnóstico.

5 Además, el generador 359 de imágenes y el procesador de imágenes adicional pueden suprimir las imágenes no seleccionadas impidiendo, por ejemplo, la presentación visual de imágenes no seleccionadas generadas, generando las imágenes no seleccionadas sin presentar visualmente las imágenes no seleccionadas, y realizar una etapa computacional para impedir la generación de las imágenes no seleccionadas.

10 Las figuras 7 a 17 ilustran realizaciones de un sistema láser de cirugía oftálmica que emplea un subsistema de formación de imágenes SD-OCT.

15 Un aspecto importante de las intervenciones de cirugía láser es el control y el direccionamiento precisos de un haz de láser, por ejemplo, el posicionamiento del haz posición y el enfoque del haz. Los sistemas láser de cirugía pueden diseñarse para incluir herramientas de control y direccionamiento de láser para dirigir de manera precisa pulsos de láser a un objetivo particular dentro del tejido. En diversos sistemas láser quirúrgicos de fotodisrupción de nanosegundos, tales como los sistemas láser Nd:YAG, el nivel requerido de precisión de direccionamiento es relativamente bajo. Esto se debe en parte a que la energía de láser utilizada es relativamente alta y por tanto la zona de tejido afectada también es relativamente grande, abarcando a menudo una zona afectada con una dimensión de cientos de micrómetros. El tiempo entre los pulsos de láser en tales sistemas tiende a ser largo y el direccionamiento manual controlado es factible y se utiliza habitualmente. Un ejemplo de mecanismos de direccionamiento manual de este tipo es un biomicroscopio para visualizar el tejido objetivo en combinación con una fuente de láser secundaria utilizada como haz de direccionamiento. El cirujano mueve manualmente el foco de una lente de enfoque de láser, habitualmente con un control de palanca de mando, que es parfocal (con o sin desviación) con su imagen a través del microscopio, de modo que el haz quirúrgico o haz de direccionamiento está con el mejor enfoque sobre el objetivo pretendido.

20 Tales técnicas diseñadas para su utilización con sistemas quirúrgicos láser de baja tasa de repetición pueden ser difíciles de utilizar con láseres de alta tasa de repetición que funcionan a miles de disparos por segundo y con una energía relativamente baja por pulso. En operaciones quirúrgicas con láseres de alta tasa de repetición, puede requerirse una precisión mucho más alta debido a los pequeños efectos de cada pulso de láser individual y puede requerirse una velocidad de posicionamiento mucho mayor debido a la necesidad de suministrar miles de pulsos a nuevas zonas de tratamiento muy rápidamente.

35 Ejemplos de láseres pulsados de alta tasa de repetición para sistemas láser de cirugía incluyen láseres pulsados a una tasa de repetición de pulsos de miles de disparos por segundo o superior con una energía relativamente baja por pulso. Tales láseres utilizan una energía relativamente baja por pulso para localizar el efecto sobre el tejido provocado por la fotodisrupción inducida por láser, por ejemplo, la zona de tejido afectada mediante la fotodisrupción del orden de micrómetros o decenas de micrómetros. Este efecto sobre el tejido localizado puede mejorar la precisión de la cirugía láser y puede ser deseable en determinadas intervenciones quirúrgicas tales como cirugía ocular con láser. En un ejemplo de tal cirugía, la colocación de mucho cientos, miles o millones de pulsos contiguos, pulsos casi contiguos o pulsos separados por distancias conocidas, puede utilizarse para conseguir determinados efectos quirúrgicos deseados, tales como incisiones, separaciones o fragmentación en el tejido.

40 Diversas intervenciones quirúrgicas que utilizan sistemas quirúrgicos láser de fotodisrupción de alta tasa de repetición con duraciones de pulso de láser más cortas pueden requerir alta precisión en el posicionamiento de cada pulso en el tejido objetivo sometido a cirugía tanto en una posición absoluta con respecto a una ubicación objetivo sobre el tejido objetivo como en una posición relativa con respecto a pulsos anteriores. Por ejemplo, en algunos casos, puede requerirse que los pulsos de láser se suministren próximos entre sí con una precisión de unos pocos micrómetros dentro del tiempo entre pulsos, que puede ser del orden de microsegundos. Dado que el tiempo entre dos pulsos secuenciales es corto y el requisito de precisión para la alineación de pulsos es alto, el direccionamiento manual tal como se utiliza en sistemas de láser pulsado de baja tasa de repetición puede ya no ser adecuado o factible.

55 Una técnica para facilitar y controlar un requisito preciso de posicionamiento de alta velocidad para suministrar pulsos de láser al tejido es acoplar una placa de aplanamiento hecha de un material transparente tal como un vidrio con una superficie de contacto predefinida con el tejido, de modo que la superficie de contacto de la placa de aplanamiento forma una interfaz óptica bien definida con el tejido. Esta interfaz bien definida puede facilitar la transmisión y el enfoque de luz láser al tejido para controlar o reducir las variaciones o aberraciones ópticas (tal como debido a propiedades ópticas del ojo específicas o cambios que se producen al secarse la superficie) que son lo más críticas en la interfaz aire-tejido, que en el ojo está en la superficie anterior de la córnea. Las lentes de contacto pueden diseñarse para diversas aplicaciones y objetivos dentro del ojo y otros tejidos, incluyendo las desechables o reutilizables. El vidrio de contacto o la placa de aplanamiento sobre la superficie del tejido objetivo puede utilizarse como placa de referencia con respecto a la cual los pulsos de láser se enfocan a través del ajuste de elementos de enfoque dentro del sistema de suministro de láser. Esta utilización de un vidrio de contacto o una placa de aplanamiento proporciona un mejor control de las cualidades ópticas de la superficie del tejido y por tanto permite colocar de manera precisa pulsos de láser a alta velocidad en una ubicación deseada (punto de interacción)

en el tejido objetivo con respecto a la placa de referencia de aplanamiento con escasa distorsión óptica de los pulsos de láser.

5 Una manera para implementar una placa de aplanamiento sobre un ojo es utilizar la placa de aplanamiento para proporcionar una referencia posicional para suministrar los pulsos de láser a un tejido objetivo en el ojo. Esta utilización de la placa de aplanamiento como referencia posicional puede basarse en la ubicación deseada conocida del foco de pulso de láser en el objetivo con suficiente precisión antes de disparar los pulsos de láser y en que las posiciones relativas de la placa de referencia y el objetivo de tejido interno individual deben permanecer constantes durante el disparo del láser. Además, este procedimiento puede requerir que el foco del pulso de láser en la
10 ubicación deseada sea predecible y repetible entre los ojos o en diferentes regiones dentro del mismo ojo. En los sistemas en la práctica, puede ser difícil utilizar la placa de aplanamiento como referencia posicional para localizar de manera precisa pulsos de láser intraocularmente porque puede que las condiciones anteriores no se cumplan en los sistemas en la práctica.

15 Por ejemplo, si el cristalino es el objetivo quirúrgico, la distancia exacta desde la placa de referencia sobre la superficie del ojo hasta el objetivo tiende a variar debido a la presencia de estructuras que pueden colapsar, tales como la propia córnea, la cámara anterior y el iris. Su variabilidad no sólo es considerable en la distancia entre la córnea aplanada y el cristalino entre ojos individuales, sino que también puede haber variación dentro del mismo ojo dependiendo de la técnica quirúrgica y de aplanamiento específica utilizada por el cirujano. Además, puede haber movimiento del tejido de cristalino objetivo con respecto a la superficie aplanada durante el disparo de los miles de pulsos de láser requeridos para conseguir el efecto quirúrgico, complicando adicionalmente el suministro preciso de pulsos. Además, la estructura dentro del ojo puede moverse debido a la acumulación de subproductos de fotodisrupción, tales como burbujas de cavitación. Por ejemplo, los pulsos de láser suministrados al cristalino pueden provocar que la cápsula del cristalino se abombe hacia delante, requiriendo ajuste para seleccionar como objetivo
20 este tejido para la colocación posterior de pulsos de láser. Además, puede ser difícil utilizar modelos y simulaciones informáticos para predecir, con precisión suficiente, la ubicación real de tejidos objetivo tras retirar la placa de aplanamiento y para ajustar la colocación de pulsos de láser para alcanzar la ubicación deseada sin aplanamiento en parte debido a la naturaleza altamente variable de los efectos de aplanamiento, que pueden depender de factores particulares de la córnea y ojo individual, y la técnica quirúrgica y de aplanamiento específica utilizada por un
25 cirujano.

Además de los efectos físicos de aplanamiento que afectan de manera desproporcional a la localización de estructuras tisulares internas, en algunos procesos quirúrgicos, puede ser deseable que un sistema de direccionamiento anticipe o considere las características no lineales de la fotodisrupción que puede producirse cuando se utilizan láseres con una duración de pulso corta. La fotodisrupción es un proceso óptico no lineal en el material de tejido y puede provocar complicaciones en la alineación de haz y el direccionamiento de haz. Por ejemplo, uno de los efectos ópticos no lineales en el material de tejido cuando interacciona con pulsos de láser durante la fotodisrupción es que el índice de refracción del material de tejido que experimentan los pulsos de láser ya no es un constante, sino que varía con la intensidad de la luz. Dado que la intensidad de la luz en los pulsos de
35 láser varía espacialmente dentro del haz de láser pulsado, a lo largo y a través de la dirección de propagación del haz de láser pulsado, el índice de refracción del material de tejido también varía espacialmente. Una consecuencia de este índice de refracción no lineal es el autoenfoco o el autodesenfoco en el material de tejido que cambia el foco real de y desplaza la posición del foco del haz de láser pulsado dentro del tejido. Por tanto, también puede ser necesario que una alineación exacta del haz de láser pulsado a cada posición de tejido objetivo en el tejido objetivo considere los efectos ópticos no lineales del material de tejido sobre el haz de láser. Además, puede ser necesario ajustar la energía en cada pulso para suministrar el mismo efecto físico en diferentes regiones del objetivo debido a diferentes características físicas, tales como dureza, o debido a consideraciones ópticas tales como absorción o dispersión de la luz de pulso de láser que se desplaza a una región particular. En tales casos, las diferencias en los efectos de enfoque no lineales entre pulsos de diferentes valores de energía también pueden afectar a la alineación
40 de láser y al direccionamiento de láser de los pulsos quirúrgicos.

Por tanto, en intervenciones quirúrgicas en las que se seleccionan como objetivo estructuras no superficiales, la utilización de una placa de aplanamiento superficial basándose en una referencia posicional proporcionada por la placa de aplanamiento puede ser insuficiente para conseguir la localización de pulsos de láser exacta en objetivos de tejido interno. La utilización de la placa de aplanamiento como referencia para guiar el suministro de láser puede requerir mediciones de la posición de placa y del grosor de la placa de aplanamiento con alta precisión porque la desviación de los nominales se traduce directamente en un error de precisión de profundidad. Las lentes de aplanamiento de alta precisión pueden ser costosas, especialmente para placas de aplanamiento desechables de un solo uso.
55

60 Las técnicas, aparatos y sistemas descritos en este documento pueden implementarse de maneras que proporcionan un mecanismo de direccionamiento para suministrar pulsos de láser cortos a través de una placa de aplanamiento hasta una localización deseada dentro del ojo con precisión y a alta velocidad sin requerir la ubicación deseada conocida del foco de pulsos de láser en el objetivo con precisión suficiente antes de disparar los pulsos de
65 láser y sin requerir que las posiciones relativas de la placa de referencia y el objetivo de tejido interno individual permanezcan constantes durante el disparo de láser. Como tales, las presentes técnicas, aparatos y sistemas

pueden utilizarse para diversas intervenciones quirúrgicas en las que las condiciones físicas del tejido objetivo sometido a cirugía tienden a variar y son difíciles de controlar y la dimensión de la lente de aplanamiento tiene a variar de una lente a otra. Las presentes técnicas, aparatos y sistemas también pueden utilizarse para otros objetivos quirúrgicos en los que hay distorsión o movimiento del objetivo quirúrgico con respecto a la superficie de la estructura o los efectos ópticos no lineales hacen que un direccionamiento exacto sea problemático. Los ejemplos para tales objetivos quirúrgicos diferentes del ojo incluyen el corazón, tejido más profundo en la piel y otros.

Las presentes técnicas, aparatos y sistemas pueden implementarse de maneras que mantienen los beneficios proporcionados por una placa de aplanamiento, incluyendo, por ejemplo, el control de la forma de superficie y la hidratación, así como reducciones en la distorsión óptica, al tiempo que se proporciona la localización exacta de fotodisrupción a estructuras internas de la superficie aplanada. Esto puede llevarse a cabo a través de la utilización de un dispositivo de formación de imágenes integrado para localizar el tejido objetivo con respecto al sistema óptico de enfoque del sistema de suministro. El tipo exacto de dispositivo y método de formación de imágenes puede variar y puede depender de la naturaleza específica del objetivo y el nivel requerido de precisión.

Una lente de aplanamiento puede implementarse con otro mecanismo para fijar el ojo para impedir un movimiento de traslación y de rotación del ojo. Los ejemplos de tales dispositivos de fijación incluyen la utilización de un anillo de succión. Tal mecanismo de fijación también puede conducir a una distorsión o un movimiento no deseado del objetivo quirúrgico. Las presentes técnicas, aparatos y sistemas pueden implementarse para proporcionar, para sistemas de cirugía láser de alta tasa de repetición que utilizan una placa de aplanamiento y/o medios de fijación para objetivos quirúrgicos no superficiales, un mecanismo de direccionamiento para proporcionar formación de imágenes intraoperatoria para monitorizar tal distorsión y movimiento del objetivo quirúrgico.

Ejemplos específicos de técnicas, aparatos y sistemas de cirugía láser se describen a continuación para utilizar un módulo de formación de imágenes ópticas para capturar imágenes de un tejido objetivo para obtener información de posicionamiento del tejido objetivo, por ejemplo, antes de y durante una intervención quirúrgica. Tal información de posicionamiento obtenida puede utilizarse para controlar el posicionamiento y enfoque del haz de láser quirúrgico en el tejido objetivo para proporcionar un control preciso de la colocación de los pulsos de láser quirúrgicos en sistemas de láser de alta tasa de repetición. En una implementación, durante una intervención quirúrgica, las imágenes obtenidas mediante el módulo de formación de imágenes ópticas pueden utilizarse para controlar dinámicamente la posición y el foco del haz de láser quirúrgico. Además, los pulsos de láser de menor energía y disparados tienden a ser sensibles a las distorsiones ópticas, un sistema quirúrgico láser de este tipo puede implementar una placa de aplanamiento con una interfaz plana o curvada que se acopla al tejido objetivo para proporcionar una interfaz óptica controlada y estable entre el tejido objetivo y el sistema láser quirúrgico y para mitigar y controlar las aberraciones ópticas en la superficie de tejido.

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

El dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 puede implementarse para producir un haz de formación de imágenes ópticas que es independiente del haz de láser quirúrgico 1022 para sondear el tejido objetivo 1001 y la luz devuelta del haz de formación de imágenes ópticas se captura mediante el dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 para obtener las imágenes del tejido objetivo 1001. Un ejemplo de un dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 de este tipo es un módulo de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) que utiliza dos haces de formación de imágenes, un haz de sonda dirigido al tejido objetivo 1001 a través de la placa de aplanamiento y otro haz de referencia en una trayectoria óptica de referencia, para interferir ópticamente entre sí para obtener imágenes del tejido objetivo 1001. En otras implementaciones, el dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 puede utilizar luz dispersa o reflejada del tejido objetivo 1001 para capturar imágenes sin enviar un haz de formación de imágenes ópticas designado al tejido objetivo 1001. Por ejemplo, el dispositivo de formación de imágenes 1030 puede ser una matriz de detección de elementos de detección tales como sensores CCD o CMS. Por ejemplo, las imágenes de subproducto de fotodisrupción producidas por el haz de láser quirúrgico

1022 pueden capturarse por el dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 para controlar el enfoque y posicionamiento del haz de láser quirúrgico 1022. Cuando el dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 está diseñado para guiar la alineación de haz de láser quirúrgico utilizando la imagen del subproducto de fotodisrupción, el dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 captura imágenes del subproducto de fotodisrupción tal como las cavidades o burbujas inducidas por láser. El dispositivo de formación de imágenes 1030 también puede ser un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos para capturar imágenes basándose en imágenes acústicas.

El módulo de control de sistema 1040 procesa datos de imagen del dispositivo de formación de imágenes 1030 que incluyen la información de desviación de la posición para el subproducto de fotodisrupción desde la posición de tejido objetivo en el tejido objetivo 1001. Basándose en la información obtenida de la imagen, se genera la señal de control de haz 1044 para controlar el módulo óptico 1020 que ajusta el haz de láser 1022. Puede incluirse una unidad de procesamiento digital en el módulo de control de sistema 1040 para realizar diversos procesamientos de datos para la alineación de láser.

Las técnicas y sistemas anteriores pueden utilizarse para suministrar pulsos de láser de alta tasa de repetición a objetivos subsuperficiales con una precisión requerida para la colocación de pulsos contiguos, según sea necesario para aplicaciones de corte o alteración de volumen. Esto puede llevarse a cabo con o sin la utilización de una fuente de referencia sobre la superficie del objetivo y puede tener en cuenta el movimiento del objetivo tras el aplanamiento o durante la colocación de pulsos de láser.

La placa de aplanamiento en los presentes sistemas se proporciona para facilitar y controlar un requisito preciso, de posicionamiento de alta velocidad para suministrar pulsos de láser al interior del tejido. Una placa de aplanamiento de este tipo puede estar hecha de un material transparente tal como un vidrio con una superficie de contacto predefinida con el tejido de modo que la superficie de contacto de la placa de aplanamiento forma una interfaz óptica bien definida con el tejido. Esta interfaz bien definida puede facilitar la transmisión y enfoque de luz láser al interior del tejido para controlar o reducir variaciones o aberraciones ópticas (tal como debido a propiedades ópticas del ojo específicas o cambios que se producen al secarse la superficie) que son lo más críticas en la interfaz aire-tejido, que en el ojo está en la superficie anterior de la córnea. Se han diseñado varias lentes de contacto para diversas aplicaciones y objetivos dentro del ojo y otros tejidos, incluyendo unas que son desechables o reutilizables. El vidrio de contacto o la placa de aplanamiento sobre la superficie del tejido objetivo se utiliza como placa de referencia con respecto a la cual se enfocan pulsos de láser a través del ajuste de elementos de enfoque dentro del sistema de suministro de láser relativo. En un enfoque de este tipo, son inherentes los beneficios adicionales ofrecidos por el vidrio de contacto o la placa de aplanamiento descritos anteriormente, incluyendo el control de las cualidades ópticas de la superficie de tejido. Por consiguiente, pueden colocarse de manera precisa pulsos de láser a alta velocidad en una ubicación deseada (punto de interacción) en el tejido objetivo con respecto a la placa de referencia de aplanamiento con escasa distorsión óptica de los pulsos de láser.

El dispositivo de formación de imágenes ópticas 1030 en la figura 7 captura imágenes del tejido objetivo 1001 por medio de la placa de aplanamiento. El módulo de control 1040 procesa las imágenes capturadas para extraer información de posición de las imágenes capturadas y utiliza la información de posición extraída como referencia de posición o guía para controlar la posición y el foco del haz de láser quirúrgico 1022. Esta cirugía láser guiada por formación de imágenes puede implementarse sin depender de la placa de aplanamiento como referencia de posición porque la posición de la placa de aplanamiento tiende a cambiar debido a diversos factores como se comentó anteriormente. Por tanto, aunque la placa de aplanamiento proporciona una interfaz óptica deseada para que el haz de láser quirúrgico entre en el tejido objetivo y para capturar imágenes del tejido objetivo, puede ser difícil utilizar la placa de aplanamiento como referencia de posición para alinear y controlar la posición y el foco del haz de láser quirúrgico para suministrar de manera precisa pulsos de láser. El control guiado por formación de imágenes de la posición y el foco del haz de láser quirúrgico basándose en el dispositivo de formación de imágenes 1030 y el módulo de control 1040 permite utilizar las imágenes del tejido objetivo 1001, por ejemplo, imágenes de estructuras internas de un ojo, como referencias de posición, sin utilizar la placa de aplanamiento para proporcionar una posición referencia.

Además de los efectos físicos de aplanamiento que afectan de manera desproporcionada a la localización de estructuras tisulares internas, en algunos procesos quirúrgicos, puede ser deseable que un sistema de direccionamiento anticipe o considere las características no lineales de la fotodisrupción que puede producirse cuando se utilizan láseres con una duración de pulso corta. La fotodisrupción puede provocar complicaciones en la alineación de haz y el direccionamiento de haz. Por ejemplo, uno de los efectos ópticos no lineales en el material de tejido cuando interacciona con pulsos de láser durante la fotodisrupción es que el índice de refracción del material de tejido que experimentan los pulsos de láser ya no es un constante, sino que varía con la intensidad de la luz. Dado que la intensidad de la luz en los pulsos de láser varía espacialmente dentro del haz de láser pulsado, a lo largo y a través de la dirección de propagación del haz de láser pulsado, el índice de refracción del material de tejido también varía espacialmente. Una consecuencia de este índice de refracción no lineal es el autoenfoco o el autodesenfoco en el material de tejido que cambia el foco real de y desplaza la posición del foco del haz de láser pulsado dentro del tejido. Por tanto, también puede ser necesario que una alineación exacta del haz de láser pulsado a cada posición de tejido objetivo en el tejido objetivo considere los efectos ópticos no lineales del material de tejido sobre el haz de

láser. La energía de los pulsos de láser puede ajustarse para suministrar el mismo efecto físico en diferentes regiones del objetivo debido a diferentes características físicas, tales como dureza, o debido a consideraciones ópticas tales como absorción o dispersión de la luz de pulso de láser que se desplaza a una región particular. En tales casos, las diferencias en los efectos de enfoque no lineales entre pulsos de diferentes valores de energía también puede afectar a la alineación de láser y al direccionamiento de láser de los pulsos quirúrgicos. A este respecto, las imágenes directas obtenidas del tejido objetivo por el dispositivo de formación de imágenes 1030 pueden utilizarse para monitorizar la posición real del haz de láser quirúrgico 1022 que refleja los efectos combinados de efectos ópticos no lineales en el tejido objetivo y proporcionar referencias de posición para el control de la posición de haz y el foco de haz.

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

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

Una cirugía láser guiada por formación de imágenes de este tipo puede usarse para proporcionar un enfoque y un posicionamiento exactos y precisos del haz de láser quirúrgico durante la cirugía porque el control de haz se basa en imágenes del tejido objetivo tras el aplanamiento o la fijación del tejido objetivo, o bien justo antes de o bien casi simultáneamente con el suministro de los pulsos quirúrgicos. En particular, determinados parámetros del tejido objetivo tal como el ojo medidos antes de la cirugía pueden cambiar durante la cirugía debido a diversos factores tal como preparación del tejido objetivo (por ejemplo, fijación del ojo a una lente de aplanamiento) y la alternación del tejido objetivo mediante las operaciones quirúrgicas. Por tanto, los parámetros del tejido objetivo medidos antes de tales factores y/o la cirugía ya no pueden reflejar las condiciones físicas del tejido objetivo durante la cirugía. La presente cirugía láser guiada por formación de imágenes puede mitigar los problemas técnicos en relación con tales cambios para enfocar y posicionar el haz de láser quirúrgico antes de y durante la cirugía.

La presente cirugía láser guiada por formación de imágenes puede utilizarse de manera eficaz para operaciones quirúrgicas precisas dentro de un tejido objetivo. Por ejemplo, cuando se realiza una cirugía láser dentro del ojo, se enfoca luz láser dentro del ojo para conseguir la rotura óptica del tejido objetivo y tales interacciones ópticas pueden cambiar la estructura interna del ojo. Por ejemplo, el cristalino puede cambiar su posición, forma, grosor y diámetro durante la acomodación, no sólo entre la medición previa y la cirugía, sino también durante la cirugía. Acoplar el ojo al instrumento quirúrgico mediante medios mecánicos puede cambiar la forma del ojo de una manera no bien definida y, además, el cambio puede variar durante la cirugía debido a diversos factores, por ejemplo, movimiento del paciente. Los medios de acoplamiento incluyen fijar el ojo con un anillo de succión y aplanar el ojo con una lente plana o curvada. Estos cambios ascienden a hasta unos pocos milímetros. La referenciación y fijación mecánicas de la superficie del ojo tal como la superficie anterior de la córnea o el limbo no funcionan bien cuando se realiza una microcirugía láser de precisión dentro del ojo.

La preparación posterior o la formación de imágenes casi simultánea en la presente cirugía láser guiada por formación de imágenes puede utilizarse para establecer referencias posicionales tridimensionales entre las características internas del ojo y el instrumento quirúrgico en un entorno en el que se producen cambios antes de y durante la cirugía. La información de referencia posicional proporcionada por la formación de imágenes antes del aplanamiento y/o la fijación del ojo, o durante la propia cirugía refleja los efectos de los cambios en el ojo y por tanto proporciona una orientación precisa para enfocar y posicionar del haz de láser quirúrgico. Un sistema basado en la presente cirugía láser guiada por formación de imágenes puede estar configurado para presentar una estructura sencilla y ser económico. Por ejemplo, una parte de los componentes ópticos asociados con el guiado del haz de láser quirúrgico puede compartirse con componentes ópticos para guiar el haz de luz de sonda para la formación de imágenes del tejido objetivo para simplificar la estructura del dispositivo y la alineación óptica y la calibración de los haces de luz de formación de imágenes y quirúrgicos.

Los sistemas quirúrgicos láser guiados por formación de imágenes descritos a continuación utilizan la formación de

imágenes OCT como ejemplo de un instrumento de formación de imágenes y también pueden utilizarse otros dispositivos de formación de imágenes no OCT para capturar imágenes para controlar los láseres quirúrgicos durante la cirugía. Como se ilustra en los ejemplos a continuación, la integración de los subsistemas de formación de imágenes y quirúrgicos puede implementarse en diversos grados. En la forma más simple sin integrar hardware, los subsistemas quirúrgicos de formación de imágenes y de láser están separados y pueden comunicarse entre sí a través de interfaces. Tales diseños pueden proporcionar flexibilidad en los diseños de los dos subsistemas. Una integración entre los dos subsistemas, mediante algunos componentes de hardware tales como una interfaz de paciente, expande adicionalmente la funcionalidad ofreciendo un mejor registro de la zona quirúrgica a los componentes de hardware, una calibración más precisa y puede mejorar el flujo de trabajo. A medida que el grado de integración entre los dos subsistemas aumenta, un sistema de este tipo puede hacerse cada vez más económico y compacto, y la calibración del sistema se simplificará adicionalmente y será más estable a lo largo del tiempo. Los ejemplos de sistemas láser guiados por formación de imágenes en las figuras 8 a 16 están integrados a diversos grados de integración.

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

Además, el módulo de control de láser en este sistema particular responde a la información de las imágenes OCT capturadas para hacer funcionar el módulo de suministro de haz de láser en el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico y ajusta el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico en el tejido objetivo basándose en información de posicionamiento en las OCT imágenes capturadas.

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

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

El sistema de formación de imágenes 2200 en la figura 8 puede ser un módulo OCT posicionado con respecto a la

interfaz de paciente 2150 del sistema quirúrgico 2100 para presentar una relación espacial conocida con respecto a la interfaz de paciente 2150 y el tejido objetivo 1001 fijado a la interfaz de paciente 2150. Este módulo OCT 2200 puede configurarse para presentar su propia interfaz de paciente 2240 para interactuar con el tejido objetivo 1001. El sistema de formación de imágenes 2200 incluye un módulo de control de formación de imágenes 2220 y un subsistema de formación de imágenes 2230. El subsistema 2230 incluye una fuente de luz para generar un haz de formación de imágenes 2250 para la formación de imágenes del objetivo 1001 y un módulo de suministro de haz de formación de imágenes para dirigir el haz de sonda óptico o haz de formación de imágenes 2250 al tejido objetivo 1001 y recibir luz de sonda devuelta 2260 del haz de formación de imágenes ópticas 2250 desde el tejido objetivo 1001 para capturar imágenes OCT del tejido objetivo 1001. Tanto el haz de formación de imágenes ópticas 2250 como el haz quirúrgico 2160 pueden dirigirse simultáneamente al tejido objetivo 1001 para permitir una operación de formación de imágenes y una quirúrgica secuenciales o simultáneas.

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

En este y otros ejemplos, también pueden integrarse diversos subsistemas o dispositivos. Por ejemplo, pueden proporcionarse determinados instrumentos de diagnóstico tales como aberrómetros de frente de onda, dispositivo de medición de topografía corneal en el sistema, o puede utilizarse información preoperatoria de estos dispositivos para aumentar la formación de imágenes intraoperatorias.

La figura 9 muestra un ejemplo de un sistema quirúrgico láser guiado por formación de imágenes con características de integración adicionales. Los sistemas de formación de imágenes y quirúrgicos comparten una interfaz de paciente común 3300 que inmoviliza el tejido objetivo 1001 (por ejemplo, el ojo) sin presentar dos interfaces de paciente independientes como en la figura 8. El haz quirúrgico 3210 y el haz de formación de imágenes 3220 se combinan en la interfaz de paciente 3330 y se dirigen al objetivo 1001 mediante la interfaz de paciente común 3300. Además, se proporciona un módulo de control común 3100 para controlar tanto el subsistema de formación de imágenes 2230 como la parte quirúrgica (el motor de láser 2130 y el sistema de suministro de haz 2140). Esta integración aumentada entre las partes de formación de imágenes y quirúrgica permite una calibración precisa de los dos subsistemas y la estabilidad de la posición del paciente y el volumen quirúrgico. Se proporciona un alojamiento común 3400 para encerrar los subsistemas tanto quirúrgico como de formación de imágenes. Cuando los dos sistemas no están integrados en un alojamiento común, la interfaz de paciente común 3300 puede formar parte del subsistema o bien de formación de imágenes o bien quirúrgico.

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

En una implementación, el sistema de formación de imágenes en los ejemplos anteriores y otros puede ser un sistema de tomografía óptica computarizada (OCT) y el sistema quirúrgico láser es un sistema quirúrgico oftálmico a base de láser de femtosegundos o picosegundos. En la OCT, la luz de una fuente de banda ancha, de baja coherencia, tal como un diodo superluminiscente se divide en haces de referencia y señal independientes. El haz de señal es el haz de formación de imágenes enviado al objetivo quirúrgico y la luz devuelta del haz de formación de imágenes se recoge y vuelve a combinarse de manera coherente con el haz de referencia para formar un interferómetro. La exploración del haz de señal en perpendicular al eje óptico del tren óptico o la dirección de propagación de la luz proporciona resolución espacial en la dirección x-y al tiempo que la resolución de profundidad procede de la extracción de diferencias entre las longitudes de trayectoria del brazo de referencia y el haz de señal devuelto en el brazo de señal del interferómetro. Aunque los escáneres x-y de diferentes implementaciones de OCT son esencialmente iguales, la comparación de las longitudes de trayectoria y la obtención de información de exploración Z pueden producirse de diferentes maneras. En una implementación conocida como OCT de dominio de tiempo, por ejemplo, el brazo de referencia varía de manera continua para cambiar su longitud de trayectoria al tiempo que un fotodetector detecta modulación de interferencia en la intensidad del haz que se ha vuelto a combinar. En una implementación diferente, el brazo de referencia es esencialmente estático y el espectro de la luz combinada se analiza para determinar interferencia. La transformada de Fourier del espectro del haz combinado proporciona información espacial sobre la dispersión desde el interior de la muestra. Este procedimiento se conoce como procedimiento OCT de Fourier o de dominio espectral. En una implementación diferente conocida como OCT con barrido de frecuencia (S. R. Chinn, *et al.*, Opt. Lett. 22, 1997), se utiliza una fuente de luz de banda estrecha

barriendo su frecuencia rápidamente a través de un rango espectral. La interferencia entre los brazos de referencia y de señal se detecta mediante un detector rápido y un analizador de señales dinámicas. En estos ejemplo puede utilizarse un láser de diodo ajustado de manera fina en cavidad externa o un láser ajustado de manera en frecuencia o bloqueado en modo de dominio de frecuencia (FDML) desarrollados para este fin (R. Huber et. Al. Opt. Express, 13, 2005) (S. H. Yun, IEEE J. of Sel. Q. El. 3(4) p. 1087-1096, 1997) como fuente de luz. Un láser de femtosegundos utilizado como fuente de luz en un sistema OCT puede presentar un ancho de banda suficiente y puede proporcionar beneficios adicionales de relaciones señal a ruido aumentadas.

El dispositivo de formación de imágenes OCT en los sistemas en este documento puede utilizarse para realizar diversas funciones de formación de imágenes. Por ejemplo, la OCT puede utilizarse para suprimir conjugados complejos que resultan de la configuración óptica del sistema o la presencia de la placa de aplanamiento, imágenes OCT de captura de ubicaciones seleccionadas dentro del tejido objetivo para proporcionar información de posicionamiento tridimensional para controlar el enfoque y la exploración del haz de láser quirúrgico dentro del tejido objetivo, o imágenes OCT de captura de ubicaciones seleccionadas sobre la superficie del tejido objetivo o sobre la placa de aplanamiento para proporcionar registro de posicionamiento para controlar cambios en la orientación que se producen con cambios posicionales del objetivo, tal como de vertical a supino. La OCT puede calibrarse mediante un proceso de registro de posicionamiento basado en la colocación de marcas o marcadores en una orientación posicional del objetivo que luego puede detectarse por el módulo OCT cuando el objetivo está en otra orientación posicional. En otras implementaciones, el sistema de formación de imágenes OCT puede utilizarse para producir un haz de luz de sonda que está polarizado para reunir ópticamente la información sobre la estructura interna del ojo. El haz de láser y el haz de luz de sonda puede polarizarse con diferentes polarizaciones. La OCT puede incluir un mecanismo de control de polarización que controla la luz de sonda utilizada para dicha tomografía óptica para polarizar con una polarización cuando se desplaza hacia el ojo y con una polarización diferente cuando se aleja del ojo. El mecanismo de control de polarización puede incluir, por ejemplo, una placa de onda o un rotador de Faraday.

El sistema en la figura 10 se muestra como una configuración de OCT espectral y puede configurarse para compartir la parte óptica de enfoque del módulo de suministro de haz entre los sistemas quirúrgico y de formación de imágenes. Los principales requisitos para el sistema óptico están relacionados con la longitud de onda de funcionamiento, la calidad de imagen, la resolución, la distorsión etc. El sistema quirúrgico láser puede ser un sistema láser de femtosegundos con un sistema de alta apertura numérica diseñado para conseguir tamaños de punto focal de difracción limitados, por ejemplo, de aproximadamente 2 a 3 micrómetros. Diversos láseres quirúrgicos oftálmicos de femtosegundos pueden funcionar a diversas longitudes de onda tales como longitudes de onda de aproximadamente 1,05 micrómetros. La longitud de onda de funcionamiento del dispositivo de formación de imágenes puede seleccionarse para estar cerca de la longitud de onda de láser de modo que el sistema óptico se compensa cromáticamente para ambas longitudes de onda. Un sistema de este tipo puede incluir un tercer canal óptico, un canal de observación visual tal como un microscopio quirúrgico, para proporcionar un dispositivo de formación de imágenes adicional para capturar imágenes del tejido objetivo. Si la trayectoria óptica para este tercer canal óptico comparte el sistema óptico con el haz de láser quirúrgico y la luz del dispositivo de formación de imágenes OCT, el sistema óptico compartido puede configurarse con compensación cromática en la banda del espectro visible para el tercer canal óptico y las bandas espectrales para el haz de láser quirúrgico y el haz de formación de imágenes OCT.

La figura 11 muestra un ejemplo particular del diseño en la figura 9 en el que el escáner 5100 para realizar una exploración con el haz de láser quirúrgico y el acondicionador 5200 de haz para acondicionar (colimar y enfocar) el haz de láser quirúrgico son independientes del sistema óptico en el módulo de formación de imágenes OCT 5300 para controlar el haz de formación de imágenes para la OCT. Los sistemas quirúrgico y de formación de imágenes comparten un módulo de lente de objetivo 5600 y la interfaz de paciente 3300. La lente de objetivo 5600 dirige y enfoca tanto el haz de láser quirúrgico como el haz de formación de imágenes a la interfaz de paciente 3300 y su enfoque se controla mediante el módulo de control 3100. Se proporcionan dos divisores de haz 5410 y 5420 para dirigir los haces quirúrgico y de formación de imágenes. El divisor de haz 5420 también se utiliza para dirigir de vuelta el haz de formación de imágenes devuelto al módulo de formación de imágenes OCT 5300. Dos divisores de haz 5410 y 5420 también dirigen luz desde el objetivo 1001 a una unidad óptica de observación visual 5500 para proporcionar una imagen o vista directa del objetivo 1001. La unidad 5500 puede ser un sistema de formación de imágenes de lente para que el cirujano vea el objetivo 1001 o una cámara para capturar la imagen o el vídeo del objetivo 1001. Pueden utilizarse diversos divisores de haz, tal como divisores de haz dicróicos y de polarización, rejillas de difracción óptica, divisor de haz holográfico o combinaciones de los mismos.

En algunas implementaciones, los componentes ópticos pueden estar recubiertos de manera apropiada con un recubrimiento antirreflexión para la longitud de onda tanto quirúrgica como de OCT para reducir el brillo de múltiples superficies de la trayectoria de haz óptica. Las reflexiones reducirían de lo contrario el rendimiento global del sistema y reducirían la relación señal a ruido aumentando la luz de fondo en la unidad de formación de imágenes OCT. Una manera para reducir el brillo en la OCT es hacer rotar la polarización de la luz devuelta desde la muestra mediante un aislador de placa de onda de Faraday colocado cerca del tejido objetivo y orientar un polarizador delante del detector de OCT para detectar de manera preferente la luz devuelta desde la muestra y suprimir la luz dispersada desde los componentes ópticos.

En un sistema quirúrgico láser, cada uno del láser quirúrgico y el sistema OCT puede presentar un escáner de haz para abarcar la misma región quirúrgica en el tejido objetivo. Por tanto, la exploración de haz para el haz de láser quirúrgico y la exploración de haz para el haz de formación de imágenes pueden integrarse para compartir dispositivos de exploración comunes.

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

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

Si el sistema OCT es un sistema de dominio de tiempo, los dos subsistemas utilizan dos escáneres Z diferentes porque los dos escáneres funcionan de diferentes maneras. En este ejemplo, el escáner z del sistema quirúrgico funciona cambiando la divergencia del haz quirúrgico en la unidad de acondicionador de haz sin cambiar las longitudes de trayectoria del haz en el haz quirúrgico trayectoria. Por otro lado, la OCT de dominio de tiempo realiza una exploración en la dirección z cambiando físicamente la trayectoria de haz mediante un retardo variable o moviendo la posición del espejo de devolución de haz de referencia. Tras la calibración, los dos escáneres z pueden sincronizarse mediante el módulo de control de láser. La relación entre los dos movimientos puede simplificarse a una dependencia lineal o polinómica, que puede manejar el módulo de control, o alternativamente puntos de calibración pueden definir una tabla de consulta para proporcionar un ajuste a escala apropiado. Los dispositivos OCT de dominio espectral/Fourier y con fuente de barrido de frecuencia no presentan ningún escáner z, la longitud del brazo de referencia es estática. Además de reducir los costes, la calibración cruzada de los dos sistemas será relativamente sencilla. No existe la necesidad de compensar las diferencias que surgen de las distorsiones de imagen en el sistema óptico de enfoque o de las diferencias de los escáneres de los dos sistemas dado que se comparten.

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

Las figuras 13 a 14 muestran sistemas quirúrgicos láser guiados por formación de imágenes a modo de ejemplo que abordan el problema técnico asociado con la lente de objetivo de enfoque ajustable.

El sistema en la figura 13 proporciona un dispositivo de detección de posición 7110 acoplado a la lente de objetivo de enfoque móvil 7100 para medir la posición de la lente de objetivo 7100 sobre una montura deslizable y comunica la posición medida a un módulo de control 7200 en el sistema OCT. El sistema de control 6100 puede controlar y mover la posición de la lente de objetivo 7100 para ajustar la longitud de trayectoria óptica recorrida por el haz de señal de formación de imágenes para la operación de OCT y la posición de la lente 7100 se mide y monitoriza mediante el codificador de posición 7110 y se alimenta directamente al control de OCT 7200. El módulo de control 7200 en el sistema OCT aplica un algoritmo, cuando se ensambla una imagen tridimensional en el procesamiento de

los datos de OCT, para compensar diferencias entre el brazo de referencia y el brazo de señal del interferómetro dentro de la OCT provocadas por el movimiento de la lente de objetivo de enfoque 7100 con respecto a la interfaz de paciente 3300. La cantidad apropiada del cambio en la posición de la lente 7100 calculada mediante el módulo de control de OCT 7200 se envía al control 6100 que controla la lente 7100 para cambiar su posición.

5 La figura 14 muestra otro sistema a modo de ejemplo en el que el espejo de devolución 6230 en el brazo de referencia del interferómetro del sistema OCT o por lo menos una parte en un ensamblaje de retardo de longitud de trayectoria óptica del sistema OCT está acoplado de manera rígida a la lente de objetivo de enfoque móvil 7100 de modo que el brazo de señal y el brazo de referencia experimentan la misma cantidad de cambio en la longitud de trayectoria óptica cuando se mueve la lente de objetivo 7100. Como tal, el movimiento de la lente de objetivo 7100 sobre el elemento deslizando se compensa automáticamente para las diferencias de longitud de trayectoria en el sistema OCT sin la necesidad adicional de una compensación computacional.

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

20 La figura 15 muestra un ejemplo en el que se utiliza un láser de pulso de femtosegundos en un módulo de luz 9100 para generar tanto el haz de láser quirúrgico para intervenciones quirúrgicas como el haz de luz de sonda para la formación de imágenes OCT. Se proporciona un divisor de haz 9300 para dividir el haz de láser en un primer haz, como tanto el haz de láser quirúrgico como el haz de señal para la OCT, y un segundo haz, como el haz de referencia para la OCT. El primer haz se dirige a través de un escáner x-y 6410 que realiza una exploración con el haz en las direcciones x e y y perpendiculares a la dirección de propagación del primer haz y un segundo escáner (escáner z) 6420 que cambia la divergencia del haz para ajustar el enfoque del primer haz al tejido objetivo 1001. Este primer haz realiza las intervenciones quirúrgicas en el tejido objetivo 1001 y una parte de este primer haz se dispersa de vuelta a la interfaz de paciente y se recopila por la lente de objetivo como haz de señal para el brazo de señal del interferómetro óptico del sistema OCT. Esta luz devuelta se combina con el segundo haz que se refleja mediante un espejo de devolución 6230 en el brazo de referencia y se retarda mediante un elemento de retardo óptico ajustable 6220 para una OCT de dominio de tiempo para controlar la diferencia de trayectoria entre los haces de señal y referencia en la formación de imágenes de diferentes profundidades del tejido objetivo 1001. El sistema de control 9200 controla las operaciones del sistema.

35 La práctica quirúrgica en la córnea ha mostrado que una duración de pulso de varios cientos de femtosegundos puede ser suficiente para conseguir un buen rendimiento quirúrgico, al tiempo que para OCT de una resolución de profundidad suficiente se necesitan anchos de banda espectrales más amplios generados mediante pulsos más cortos, por ejemplo, por debajo de varias decenas de femtosegundos. En este contexto, el diseño del dispositivo OCT dicta la duración de los pulsos del láser quirúrgico de femtosegundos.

40 La figura 16 muestra otro sistema guiado por formación de imágenes que utiliza un único láser pulsado 9100 para producir la luz quirúrgica y la luz de formación de imágenes. Un medio 9400 de ampliación espectral no lineal se coloca en la trayectoria óptica de salida del láser pulsado de femtosegundos para utilizar un proceso no lineal óptico tal como generación de luz blanca o ampliación espectral para ampliar el ancho de banda espectral de los pulsos de una fuente de láser de pulsos relativamente más largos, utilizándose normalmente varios cientos de femtosegundos en cirugía. Los medios 9400 pueden ser un material de fibra óptica, por ejemplo. Los requisitos de intensidad de luz de los dos sistemas son diferentes y puede implementarse un mecanismo para ajustar intensidades de haz para cumplir tales requisitos en los dos sistemas. Pueden proporcionarse, por ejemplo, espejos de direccionamiento de haz, atenuadores u obturadores de haz en las trayectorias ópticas de los dos sistemas para controlar de manera apropiada la presencia e intensidad del haz cuando se toma una imagen OCT o se realiza una cirugía, con el fin de proteger al paciente y a los instrumentos sensibles frente a una intensidad de luz excesiva.

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

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

65 Aunque este documento contiene muchos 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 realizaciones particulares. Determinadas características que se describen en este documento en el contexto de realizaciones 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 realizaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

- 5 Además, aunque pueden haberse descrito características 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.
- 10 Se han dado a conocer varias implementaciones de técnicas y sistemas para la formación de imágenes del ojo y sus aplicaciones. Pueden hacerse variaciones y mejoras de las implementaciones descritas y otras implementaciones basándose en lo que se ha descrito.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la formación de imágenes de un ojo, que comprende las etapas siguientes:
- 5 posicionar (110) el ojo con respecto a un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT), presentando el ojo unas primera y segunda estructuras; y
- formar imágenes del ojo (120) con el sistema de formación de imágenes SD-OCT,
- 10 ajustando una profundidad de referencia (203) del sistema de formación de imágenes SD-OCT para generar las imágenes directa (211, 213) y especular (214, 212) de las primera y segunda estructuras de ojo a unas correspondientes profundidades de imagen (202) de modo que las imágenes directa y especular de las primera y segunda estructuras de ojo puedan distinguirse entre sí;
- 15 seleccionando (130) una de entre una imagen directa (211) o una imagen especular (214) de la primera estructura de ojo y generando una primera parte de imagen, correspondiente a la imagen seleccionada de la primera estructura de ojo;
- 20 seleccionando (140) una de entre una imagen directa (213) o una imagen especular (212) de la segunda estructura de ojo y generando una segunda parte de imagen, correspondiente a la imagen seleccionada de la segunda estructura de ojo; y
- suprimiendo (150) las imágenes no seleccionadas de las primera y segunda estructuras mediante por lo menos uno de entre
- 25 impedir la presentación visual de imágenes no seleccionadas generadas; y
- generar las imágenes no seleccionadas sin presentar visualmente las imágenes no seleccionadas.
- 30 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de distinguir las imágenes directa y especular de la primera y segunda estructuras de ojo comprende por lo menos uno de entre:
- reconocer una separación espacial de las imágenes;
- 35 aplicar un enfoque de reconocimiento de patrones;
- distinguir una señal característica de las imágenes;
- 40 utilizar un conocimiento preexistente sobre el ojo; o
- utilizar un conocimiento sobre el ojo basándose en un diagnóstico, o
- una combinación de las etapas enumeradas.
- 45 3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que las etapas destinadas a ajustar la profundidad de referencia (203) y a distinguir las imágenes directa (211, 213) y especular (214, 212) de las primera y segunda estructuras de ojo se realizan de manera iterativa.
- 50 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que:
- la primera estructura es una capa de cápsula anterior del cristalino del ojo; y
- la segunda estructura es una capa de cápsula posterior del cristalino del ojo.
- 55 5. Procedimiento según la reivindicación 4, comprendiendo la etapa de formación de imágenes del ojo (120):
- ajustar la profundidad de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de córnea es una de entre:
- 60 una imagen directa de la córnea (201) - imagen directa de la capa de cápsula anterior (211) - imagen especular de la capa de cápsula posterior (212);
- 65 una imagen directa de la córnea (201) - imagen especular de la capa de cápsula posterior (212) - imagen directa de la capa de cápsula anterior (211); o

una imagen especular de la capa de cápsula posterior (212) - imagen directa de la córnea (201) - imagen directa de la capa de cápsula anterior (211).

5 6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa destinada a ajustar la profundidad de referencia (203) comprende uno de entre:

ajustar una posición de un espejo de referencia del sistema de formación de imágenes SD-OCT; o

10 acordar un elemento de retardo del sistema de formación de imágenes SD-OCT, o una combinación de las etapas enumeradas.

7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de formación de imágenes del ojo (120) comprende:

15 ajustar un rango de formación de imágenes alrededor de la profundidad de referencia para dar como resultado que las primera y segunda estructuras estén situadas dentro del rango de formación de imágenes.

8. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que la etapa de ajuste comprende:

20 ajustar el rango de formación de imágenes para que esté dentro del intervalo comprendido entre 0 y 15 mm.

9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de posicionar el ojo (110) comprende por lo menos uno de entre:

25 acoplar el ojo a una interfaz del sistema de formación de imágenes SD-OCT;

inmovilizar el ojo; o

minimizar un rango de movimiento del ojo con respecto al sistema de formación de imágenes SD-OCT, o

30 una combinación de las etapas enumeradas.

10. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que:

35 el sistema de formación de imágenes SD-OCT es uno de entre

un sistema de formación de imágenes OCT basado en espectrómetro (SB-OCT) y un sistema de formación de imágenes OCT con fuente de barrido (SS-OCT).

40 11. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la formación de imágenes del ojo (120) comprende por lo menos una de entre:

crear una exploración z sencilla;

45 crear una exploración z plana;

crear una exploración z a lo largo de una línea de exploración; o

crear una exploración z en un patrón de cuadrícula, o

50 una combinación de las etapas enumeradas.

12. Sistema de formación de imágenes para la formación de imágenes de un ojo, que comprende:

55 un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) que está adaptado para

posicionar (110) el ojo con respecto al sistema de formación de imágenes SD-OCT, presentando el ojo unas primera y segunda estructuras;

60 ajustar una profundidad de referencia (203) del sistema de formación de imágenes SD-OCT para generar unas imágenes directa (211, 213) y especular (214, 212) de las primera y segunda estructuras de ojo a unas correspondientes profundidades de imagen (202) de modo que las imágenes directa y especular de las primera y segunda estructuras de ojo puedan distinguirse entre sí;

65 generar (120) una primera parte de imagen, seleccionada (130) de entre una imagen directa (211) y una imagen especular (214) de la primera estructura;

generar (120) una segunda parte de imagen, seleccionada (140) de entre una imagen directa (213) y una imagen especular (212) de la segunda estructura; y

- 5 suprimir (150) imágenes no seleccionadas de las primera y segunda estructuras;
- en el que la etapa de suprimir las imágenes no seleccionadas comprende por lo menos uno de entre
- impedir la presentación visual de imágenes no seleccionadas generadas;
- 10 generar las imágenes no seleccionadas sin presentar visualmente las imágenes no seleccionadas; o
- realizar una etapa computacional para impedir la generación de las imágenes no seleccionadas, o
- 15 una combinación de las etapas enumeradas.

13. Sistema de formación de imágenes según la reivindicación 12, comprendiendo el sistema de formación de imágenes SD-OCT:

- 20 una fuente de luz de formación de imágenes (310) adaptada para emitir una luz de formación de imágenes;
- uno o más divisores de haz (330) adaptados para dividir la luz de formación de imágenes en un haz de formación de imágenes (361) y un haz de referencia (362); y
- 25 unificar una parte de luz de formación de imágenes devuelta y una parte de luz de referencia devuelta en una luz de interferencia;
- un dispositivo de referencia (340), adaptado para devolver la parte de luz de referencia,
- 30 con una diferencia de tiempo proporcional a una distancia de referencia; y
- un analizador de interferencia (350), que está adaptado para
- recibir la luz de interferencia (357); y
- 35 generar una imagen SD-OCT del ojo (359).

14. Sistema de formación de imágenes según la reivindicación 13, en el que:

- 40 la SD-OCT es una de entre
- una OCT basada en espectrómetro (SB-OCT) o una OCT con fuente de barrido (SS-OCT).

15. Sistema de formación de imágenes según la reivindicación 13, en el que:

- 45 la primera estructura es una capa de cápsula anterior del cristalino del ojo;
- la segunda estructura es una capa de cápsula posterior del cristalino del ojo;
- 50 la distancia de referencia es ajustable para establecer la profundidad de referencia (203) de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de una córnea es una de entre
- 55 una imagen especular de la capa de cápsula posterior (212) - imagen directa de la capa de cápsula anterior (211) - imagen directa de una córnea (201);
- una imagen directa de la capa de cápsula anterior (211) - imagen especular de la capa de cápsula posterior (212) - imagen directa de la córnea (201); o
- 60 una imagen directa de la capa de cápsula anterior (211) - imagen directa de la córnea (201) - imagen especular de la capa de cápsula posterior (212).

16. Sistema de formación de imágenes según la reivindicación 13, en el que:

- 65 la primera estructura es una capa de cápsula anterior del cristalino del ojo;

la segunda estructura es una capa de cápsula posterior del cristalino del ojo;

5 la distancia de referencia es ajustable para establecer la profundidad de referencia (203) de modo que una secuencia de profundidades de la primera parte de imagen, la segunda parte de imagen y una imagen de una córnea es una de entre

una imagen directa de la capa de cápsula posterior (213) - imagen especular de la capa de cápsula anterior (214) - imagen especular de una córnea;

10 una imagen especular de la capa de cápsula anterior (214) - imagen directa de la capa de cápsula posterior (213) - imagen especular de la córnea; o

15 una imagen especular de la capa de cápsula anterior (214) - imagen especular de la córnea - imagen directa de la capa de cápsula posterior (213).

17. Sistema de formación de imágenes según la reivindicación 12, en el que:

la distancia de referencia es ajustable para controlar la profundidad de referencia (203) para que esté dentro del intervalo comprendido entre 2 y 15 mm.

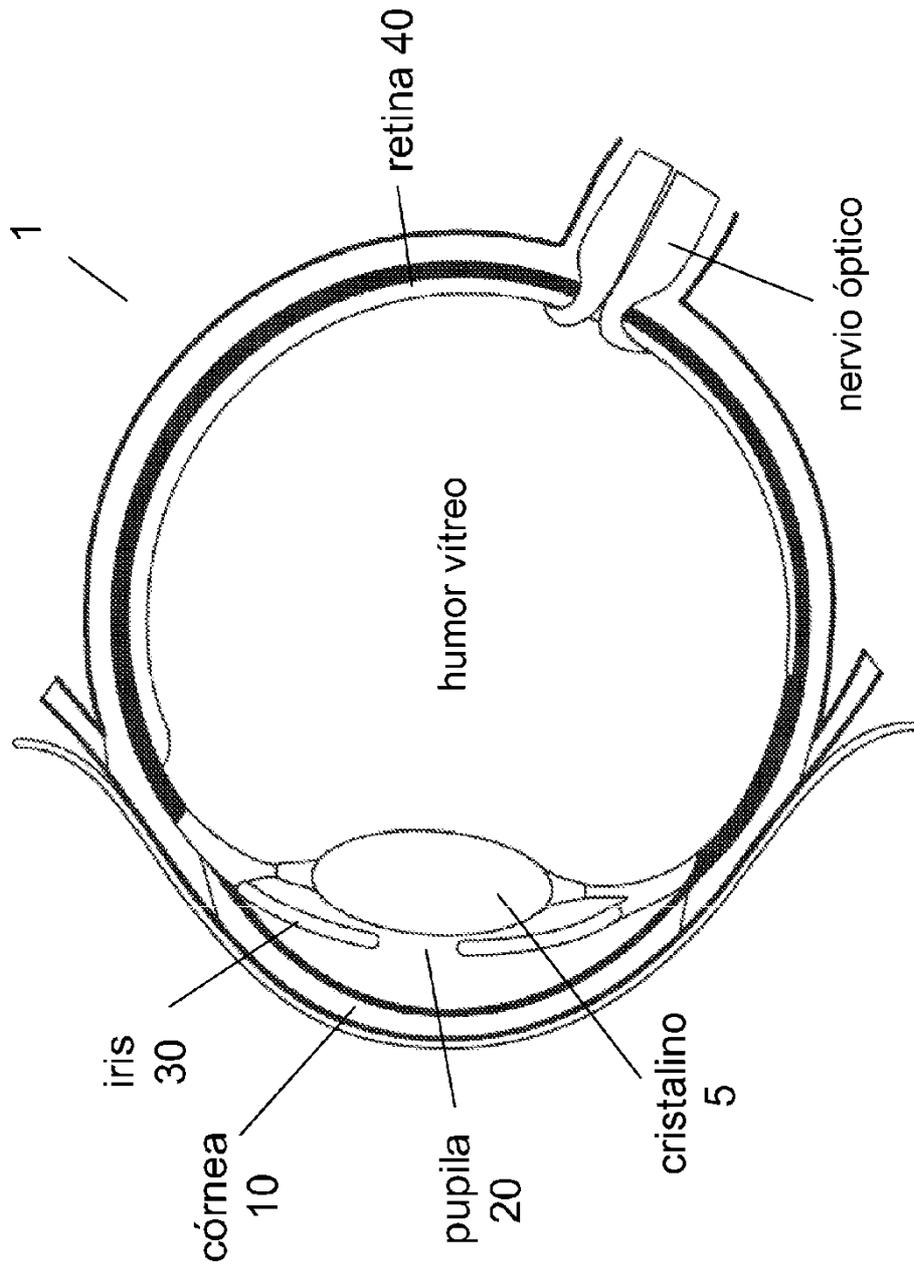


FIG. 1A

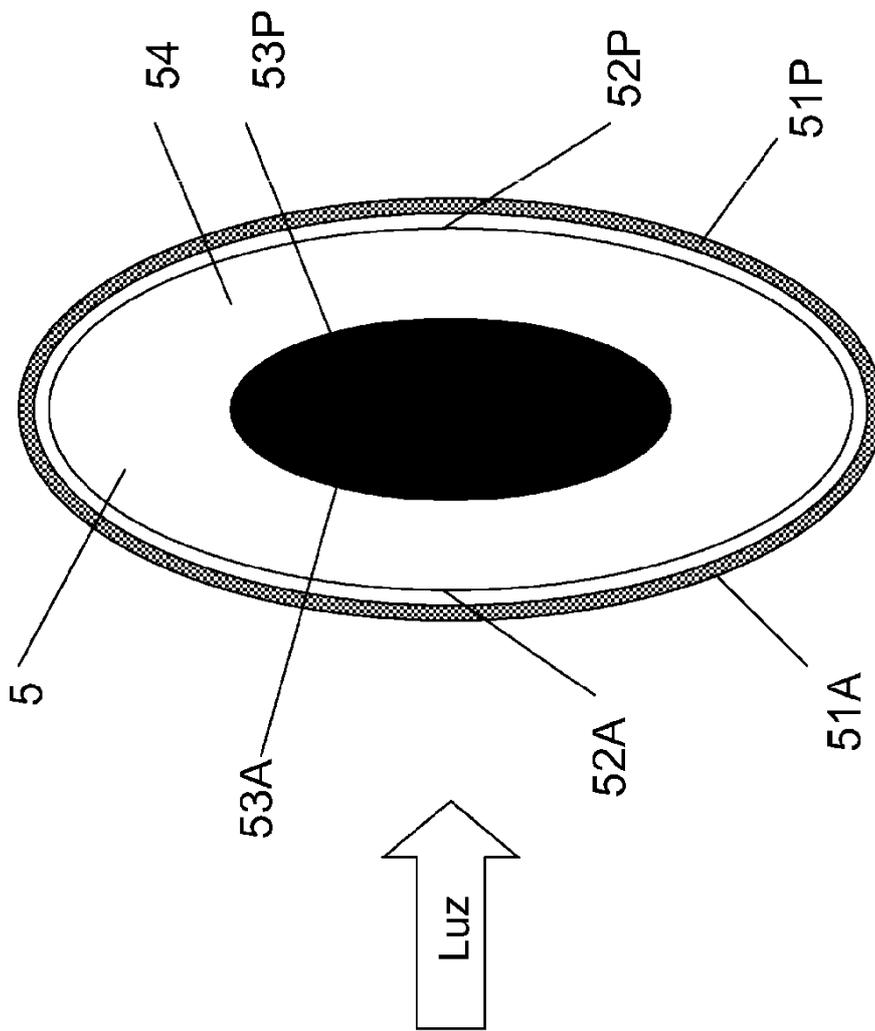


FIG. 1B

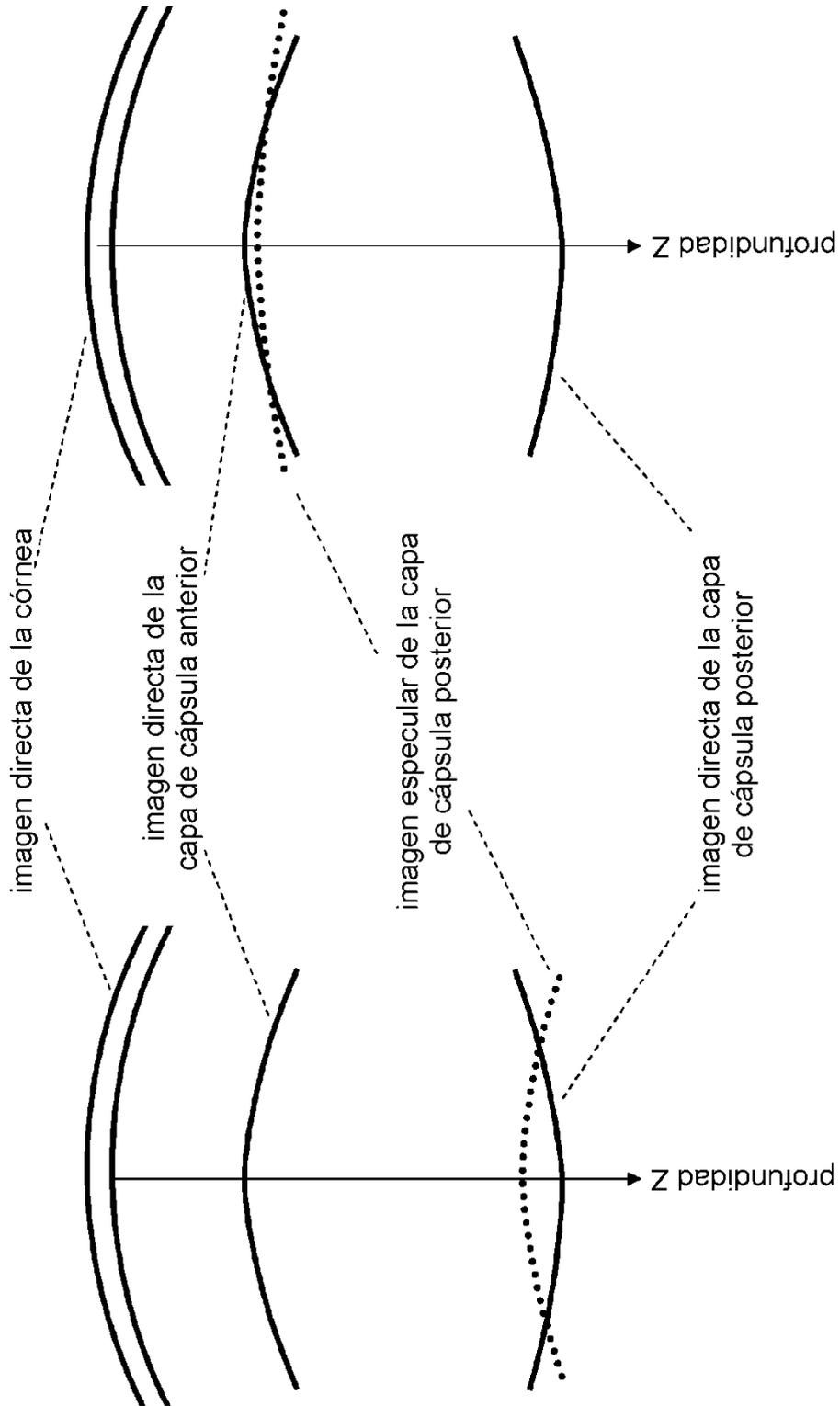


FIG. 2

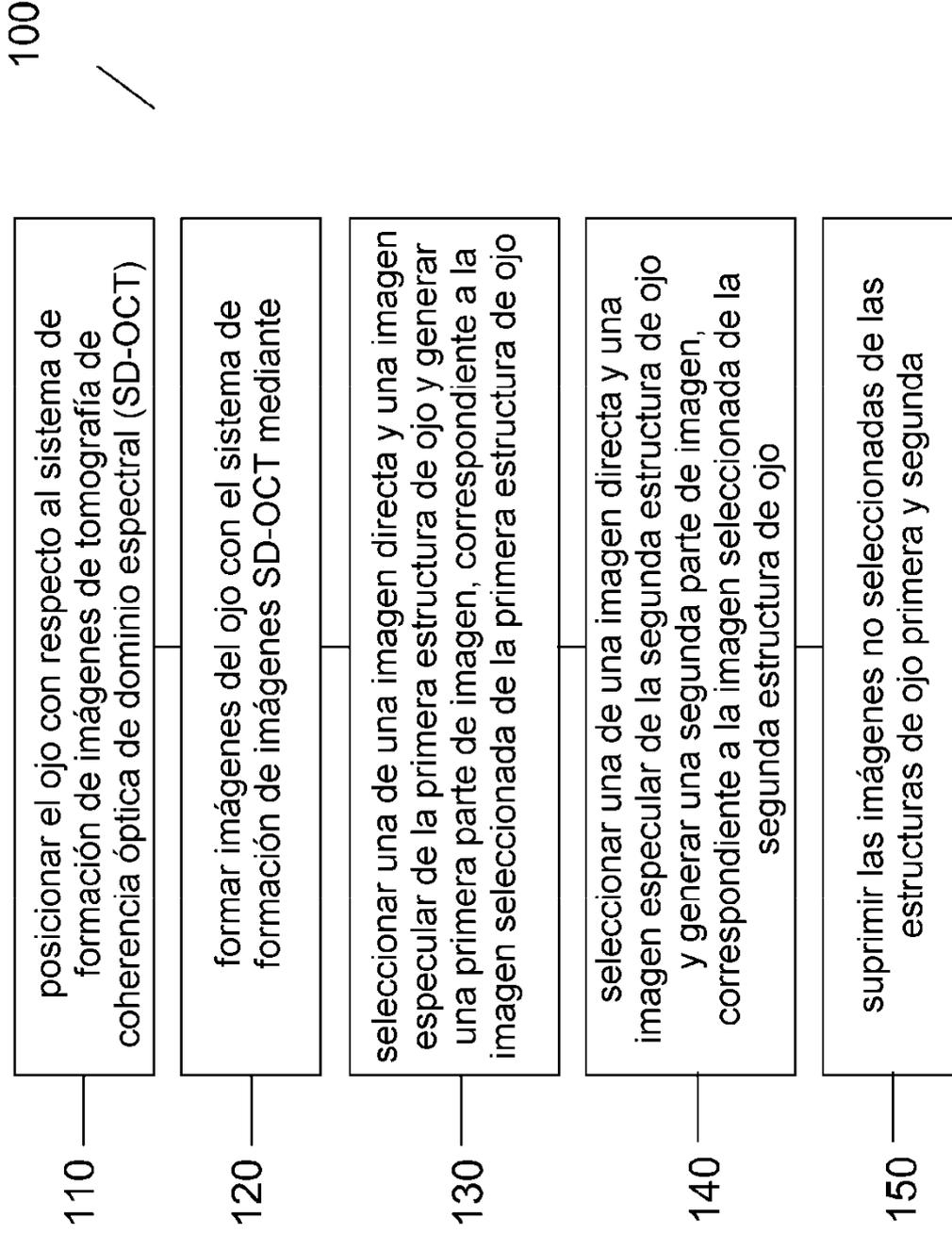


FIG. 3A

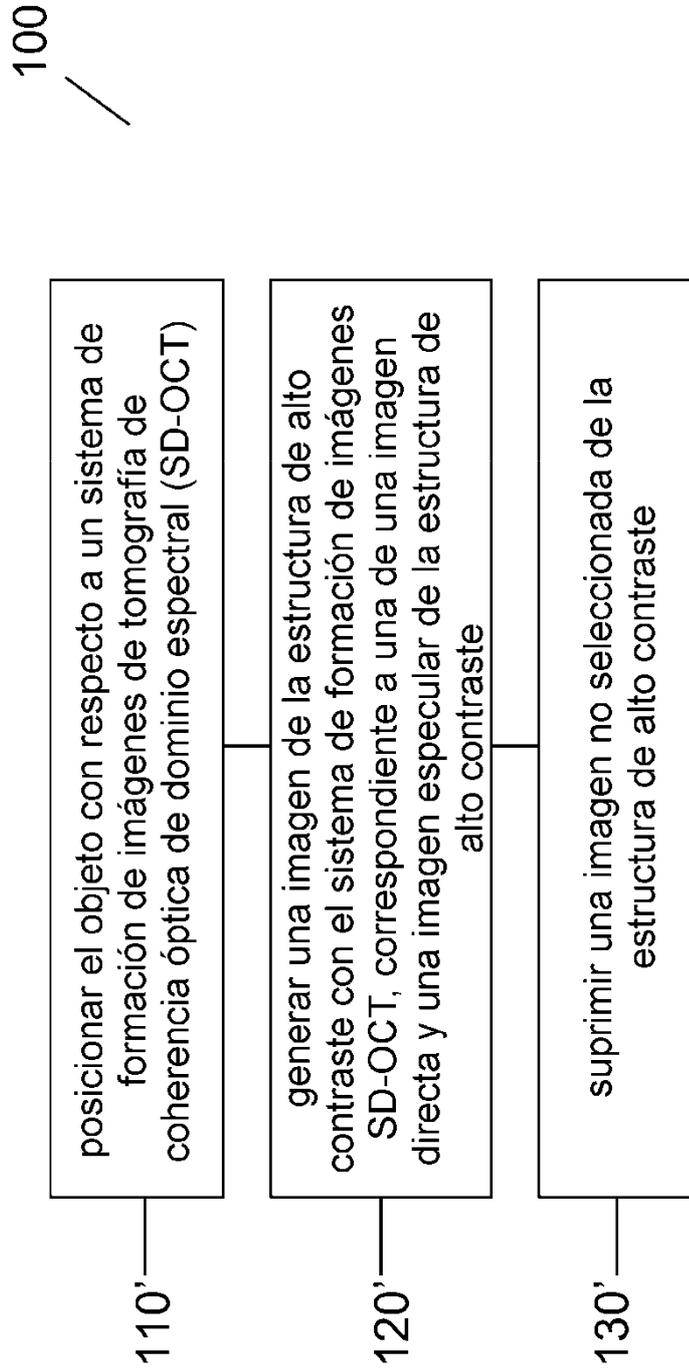


FIG. 3B

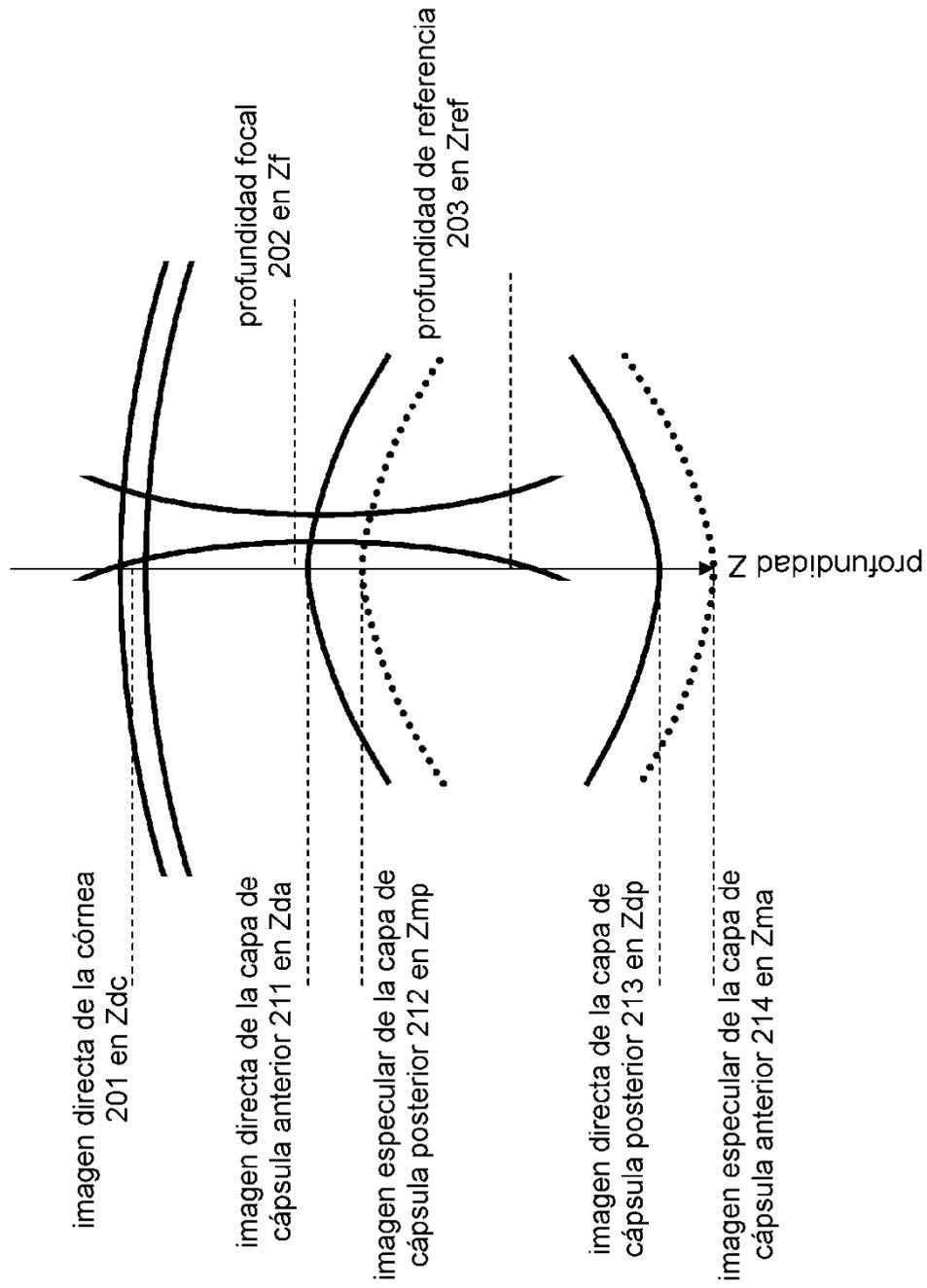


FIG. 4A

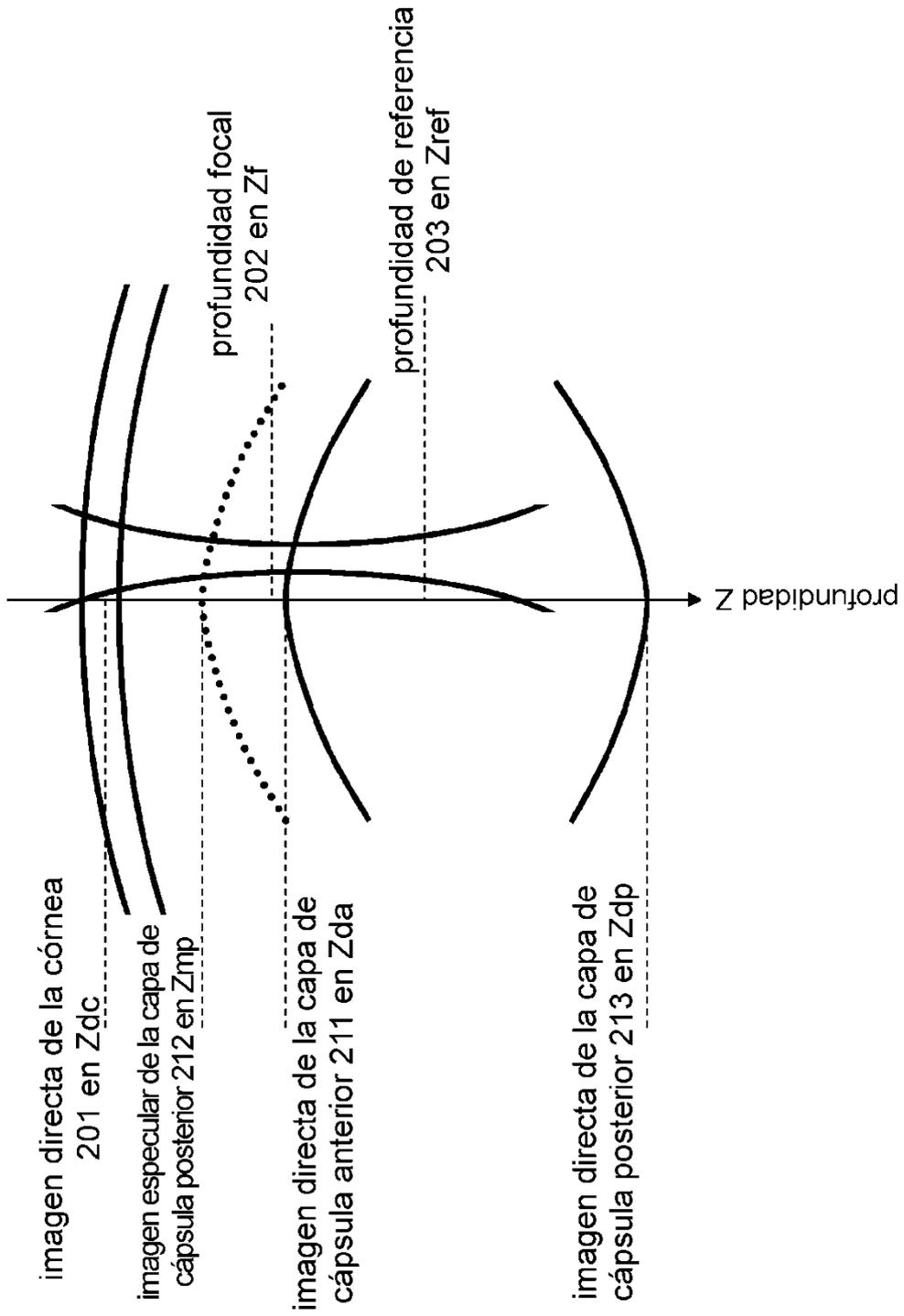


FIG. 4B

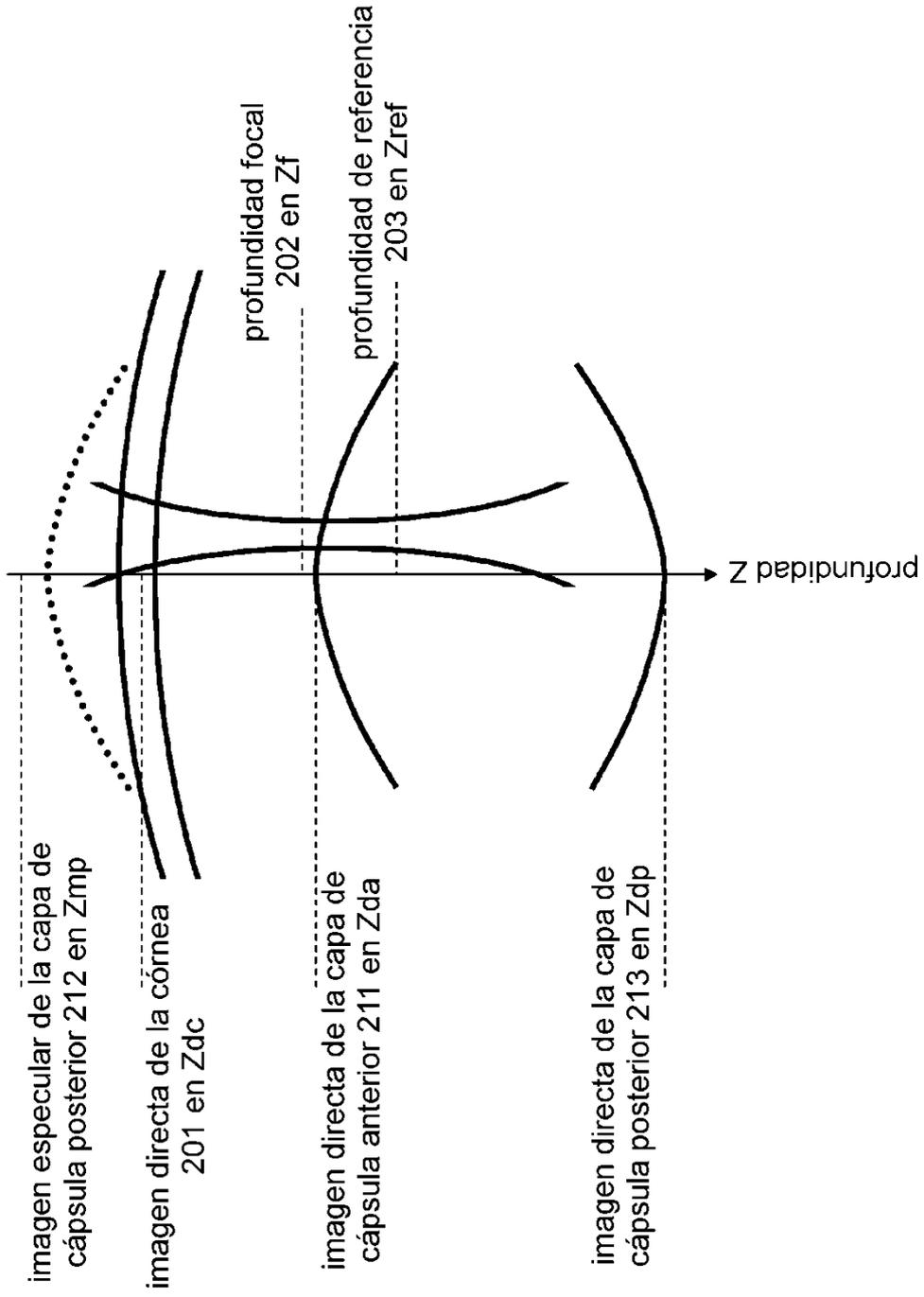


FIG. 4C

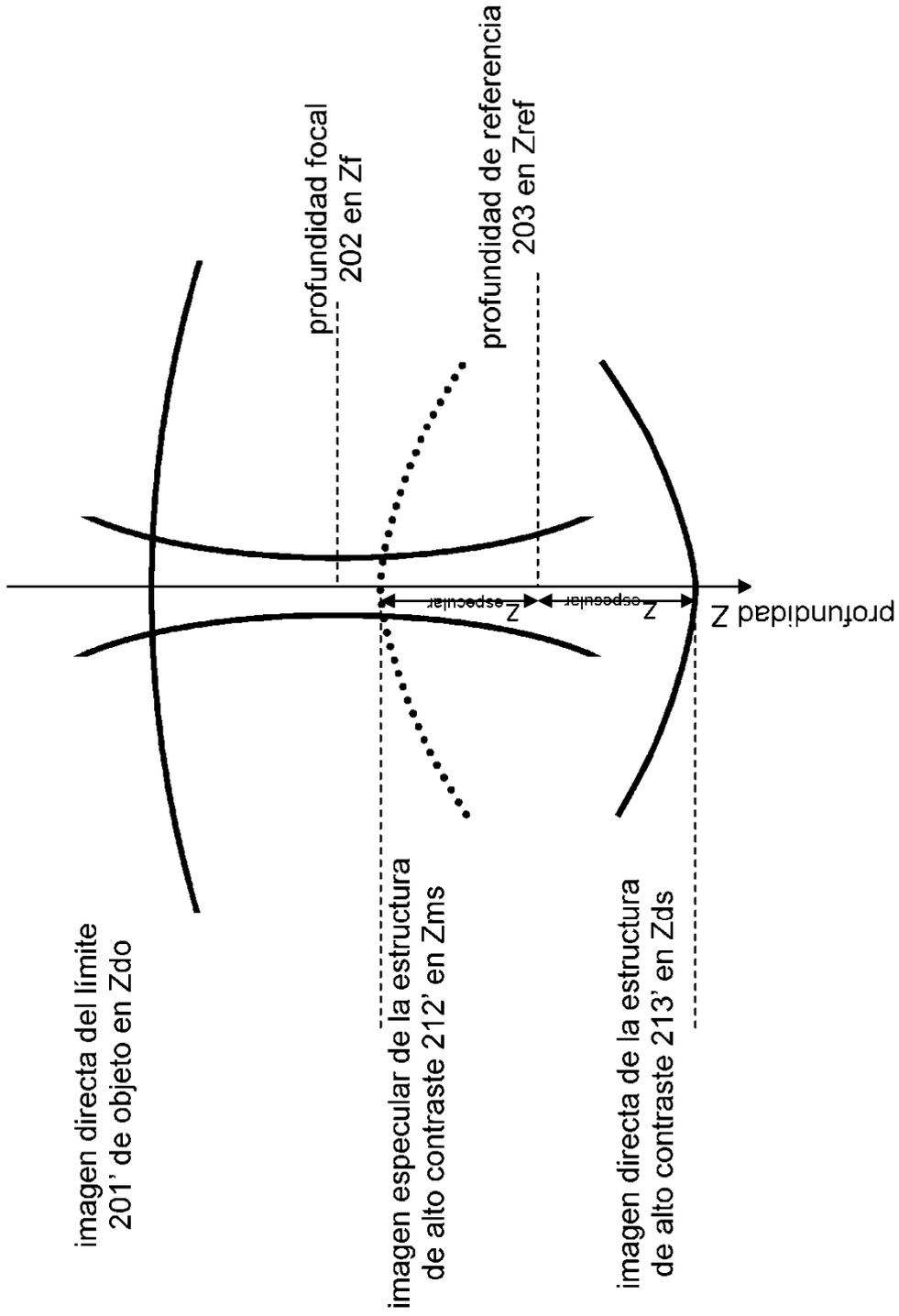


FIG. 4D

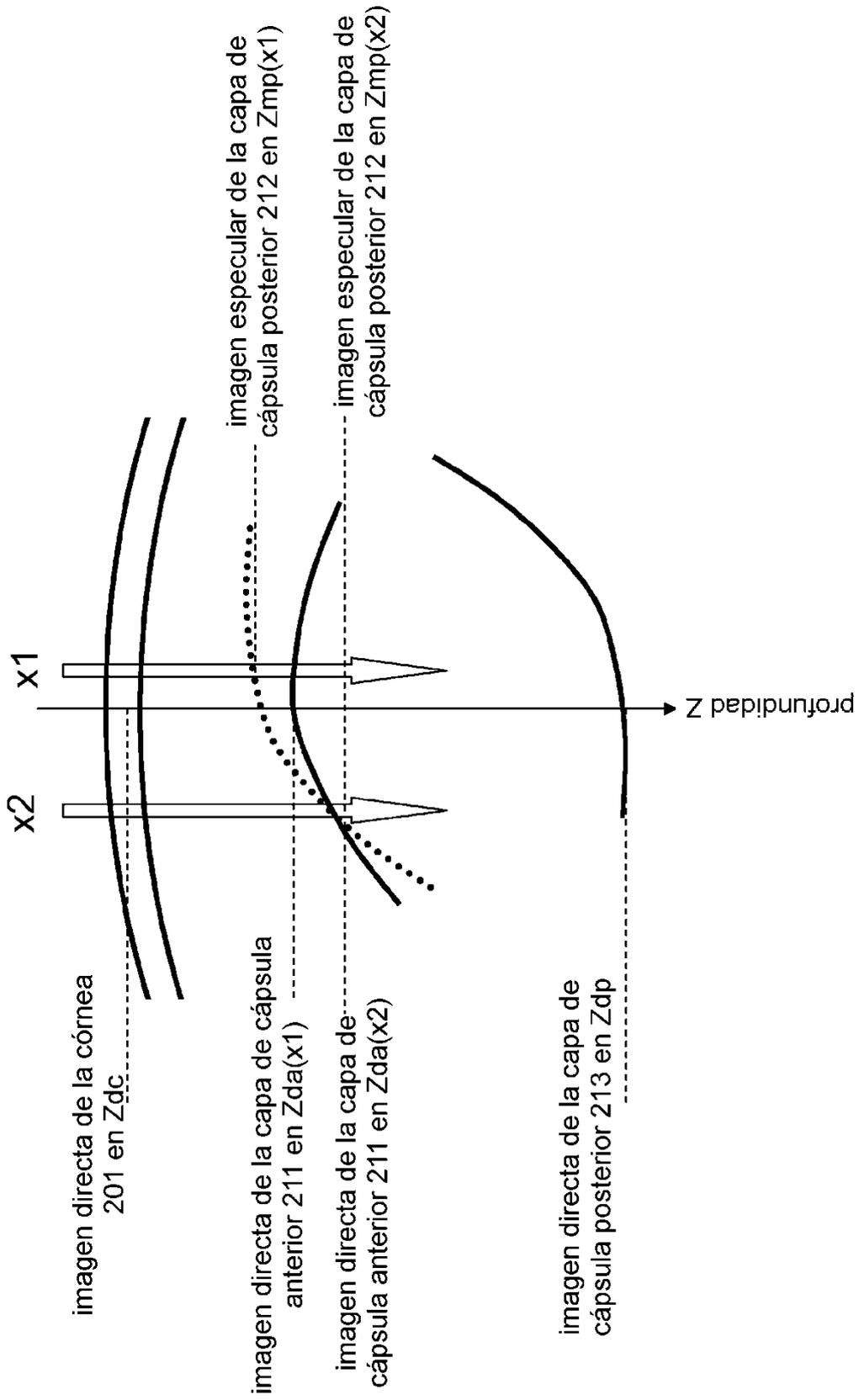


FIG. 4E

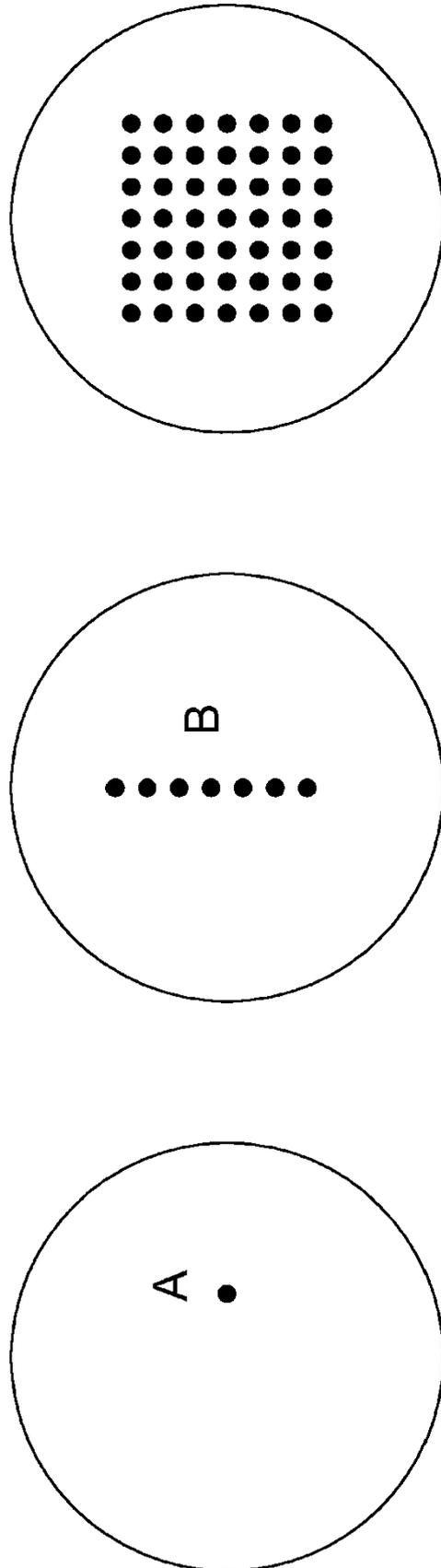


FIG. 4F

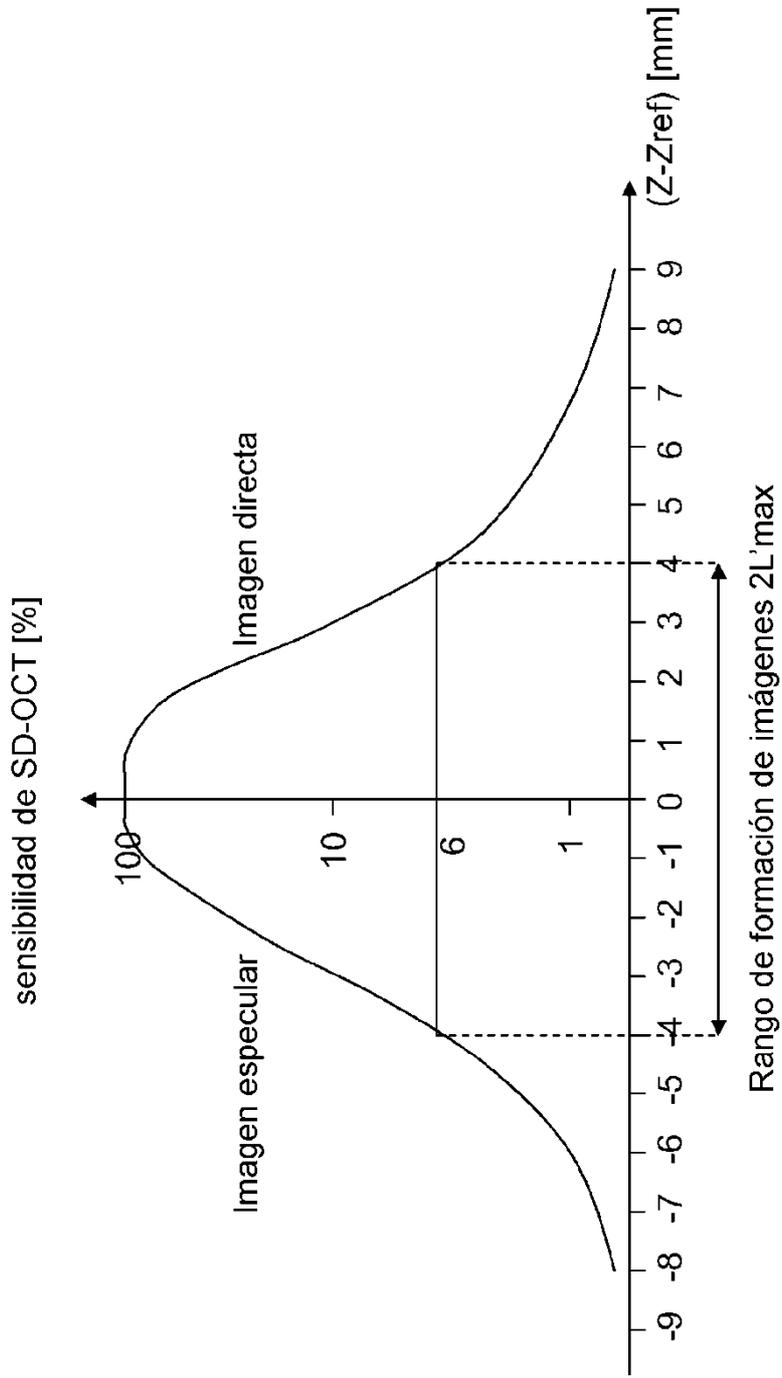


FIG. 5A

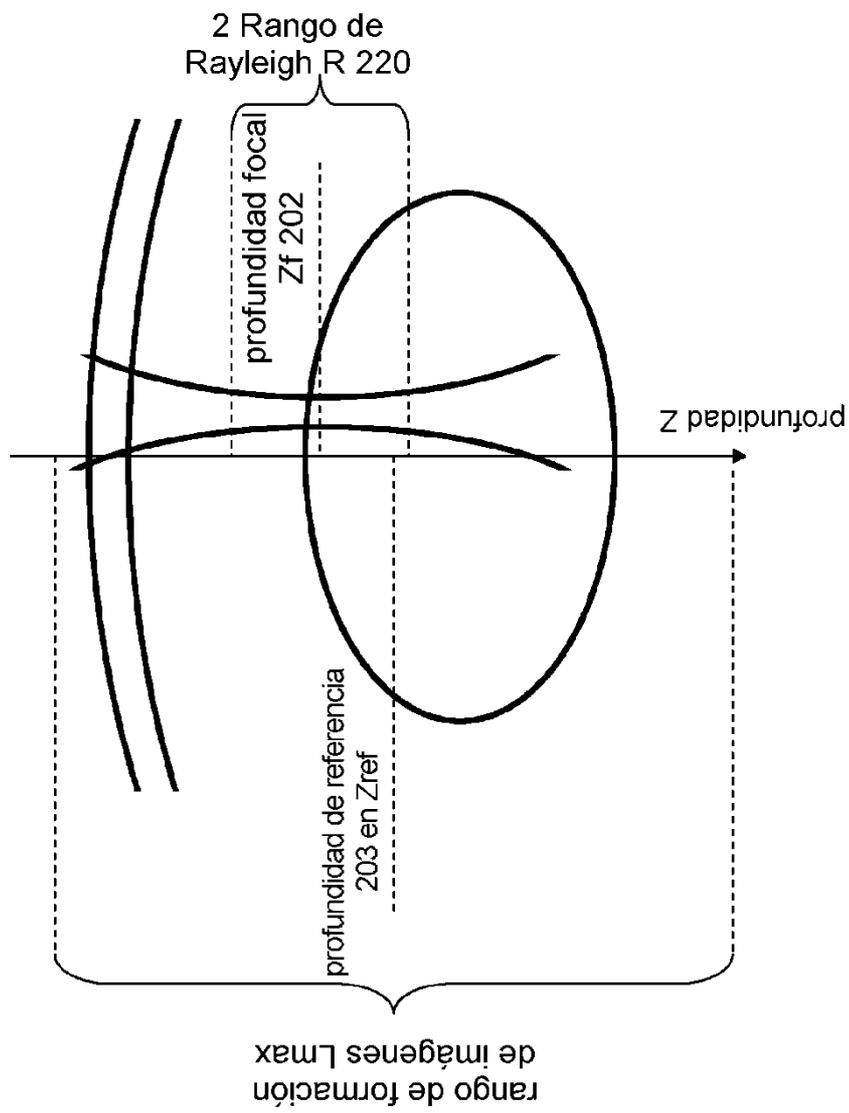


FIG. 5B

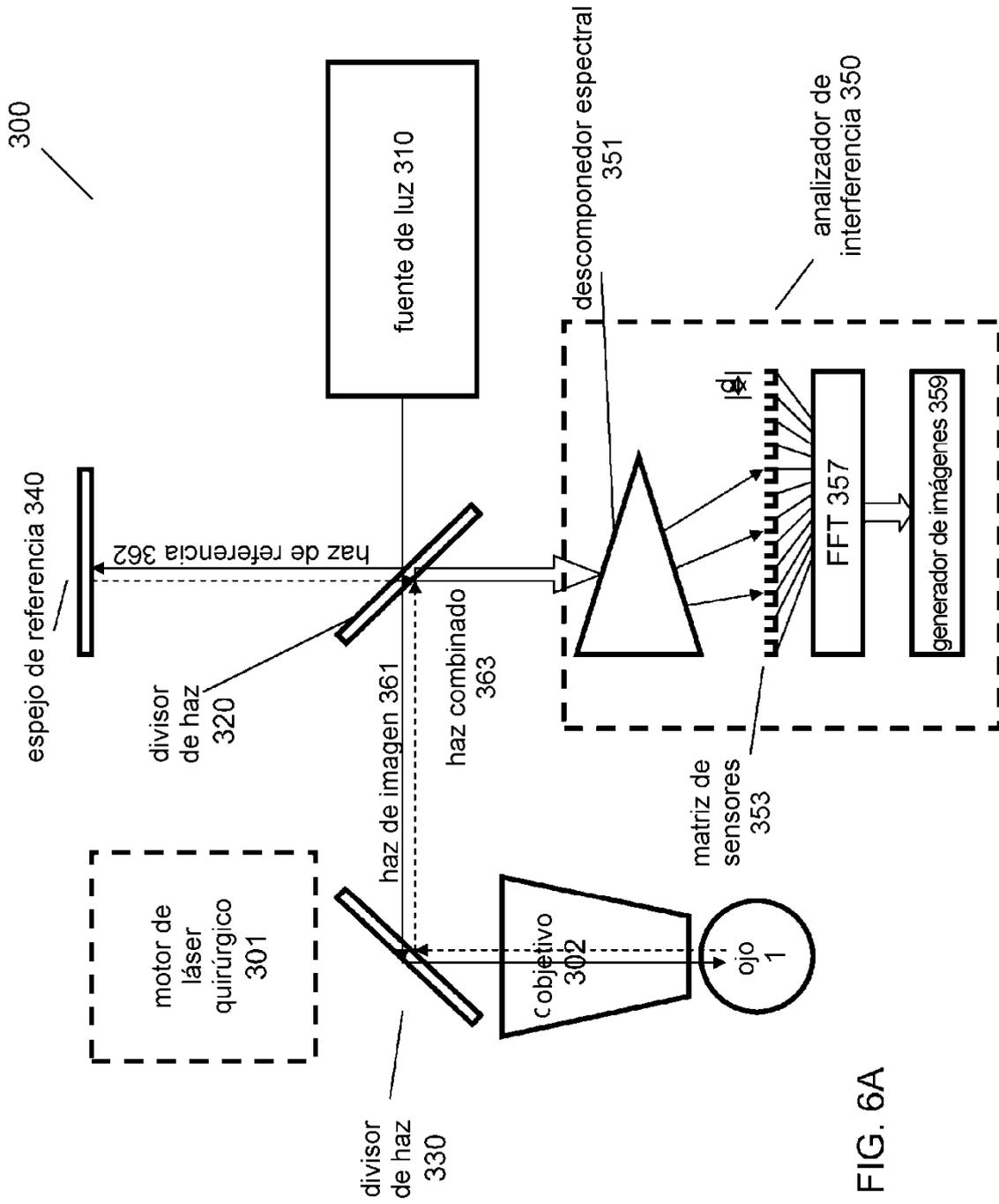


FIG. 6A

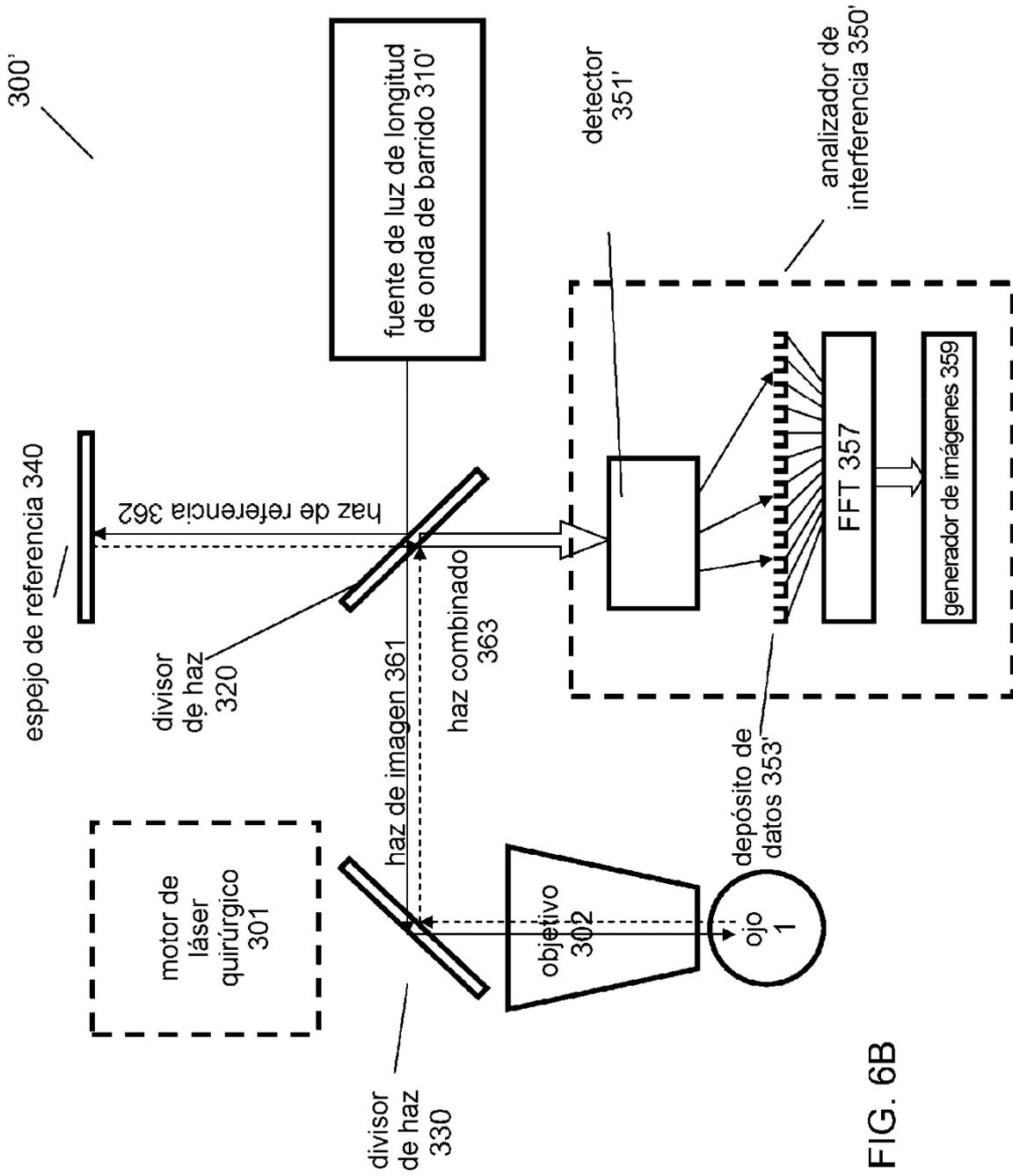


FIG. 6B

FIG. 7

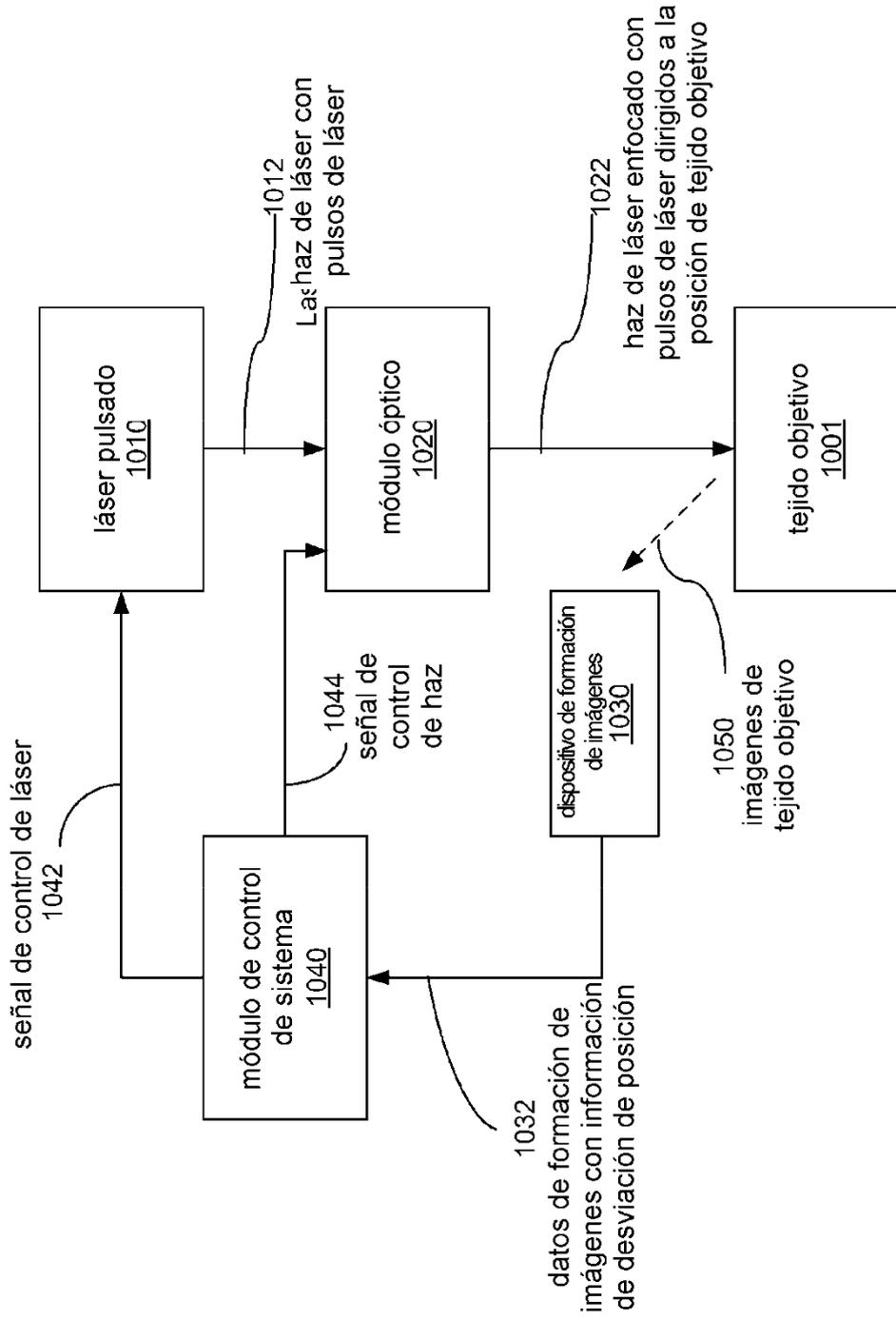


FIG. 8

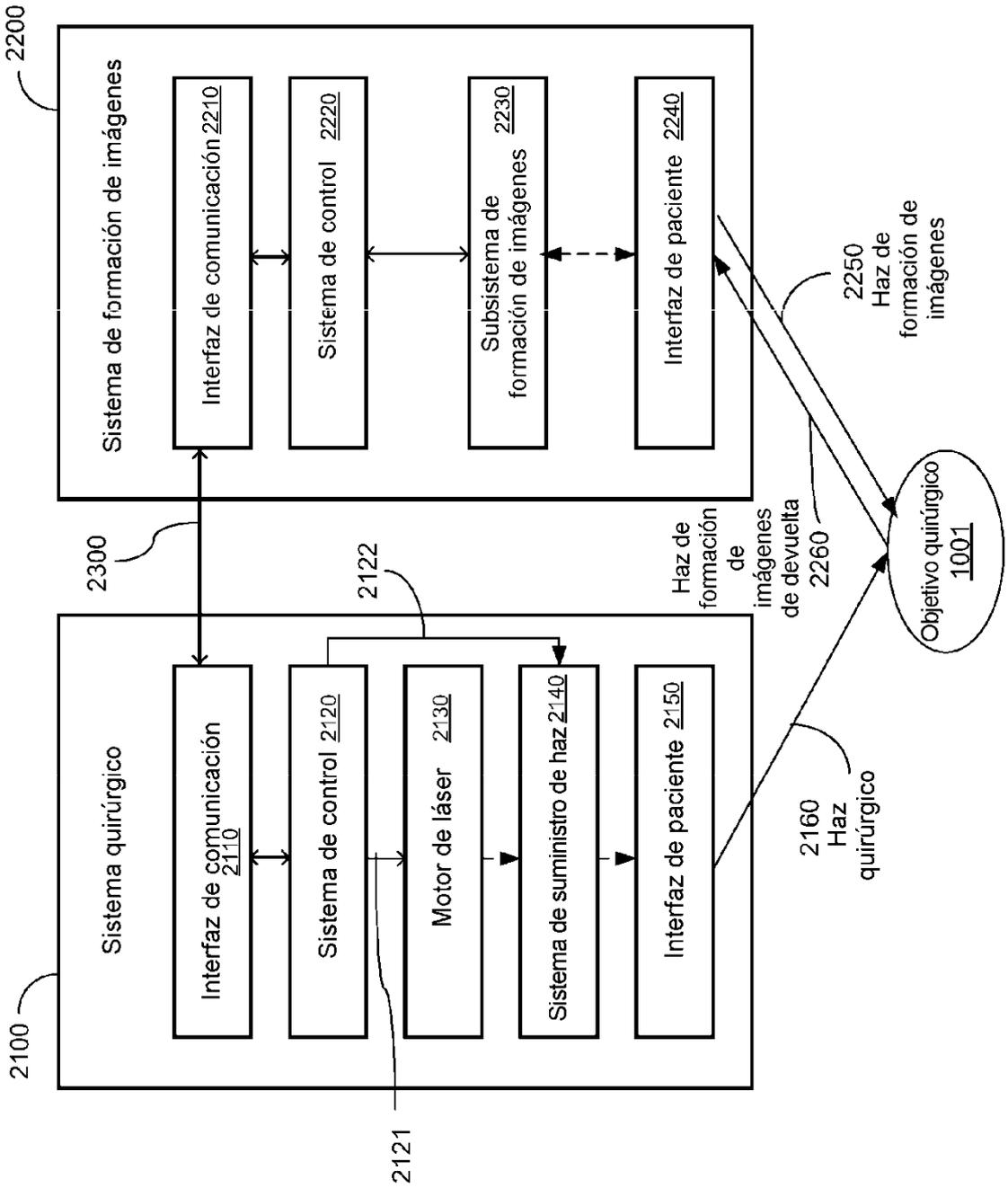


FIG. 9

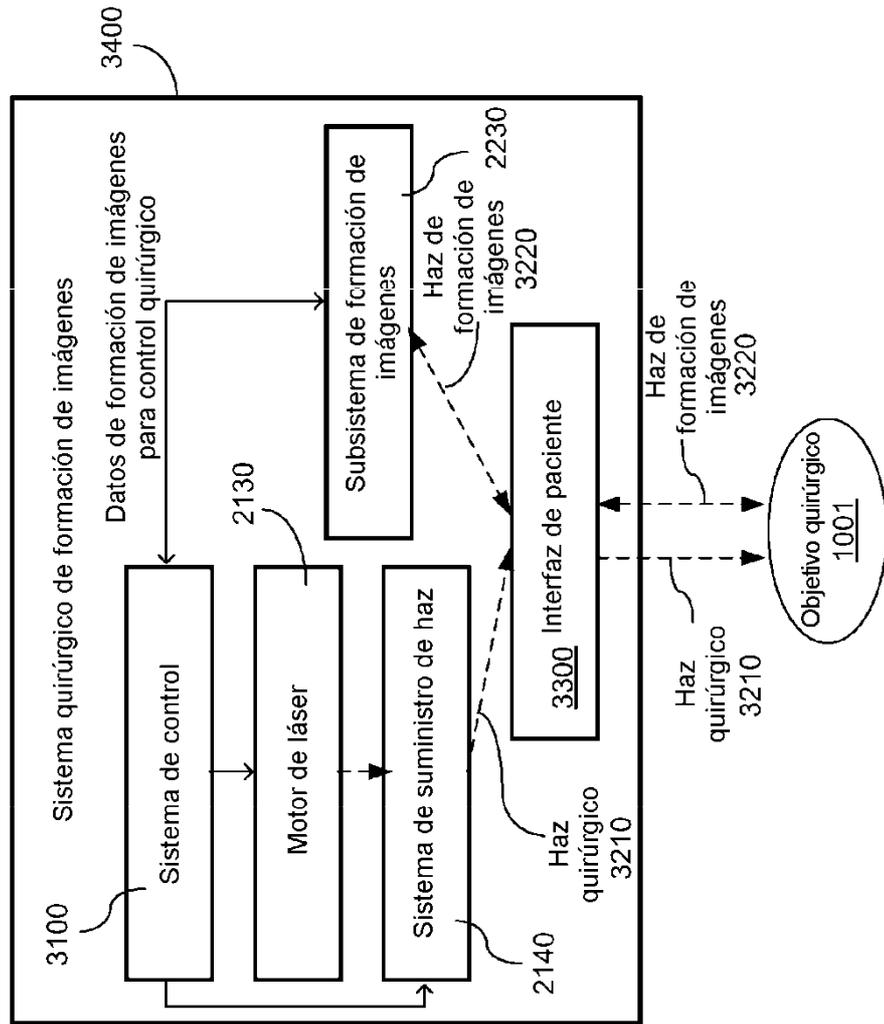


FIG. 10

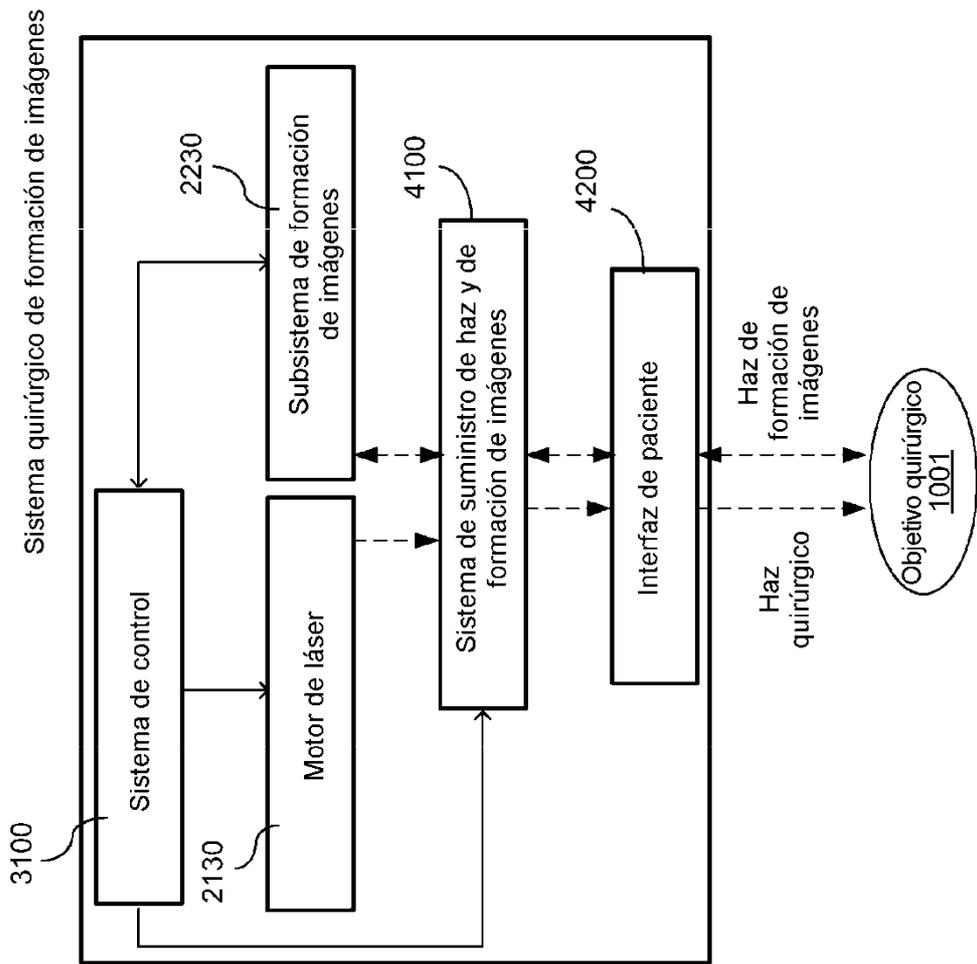


FIG. 11

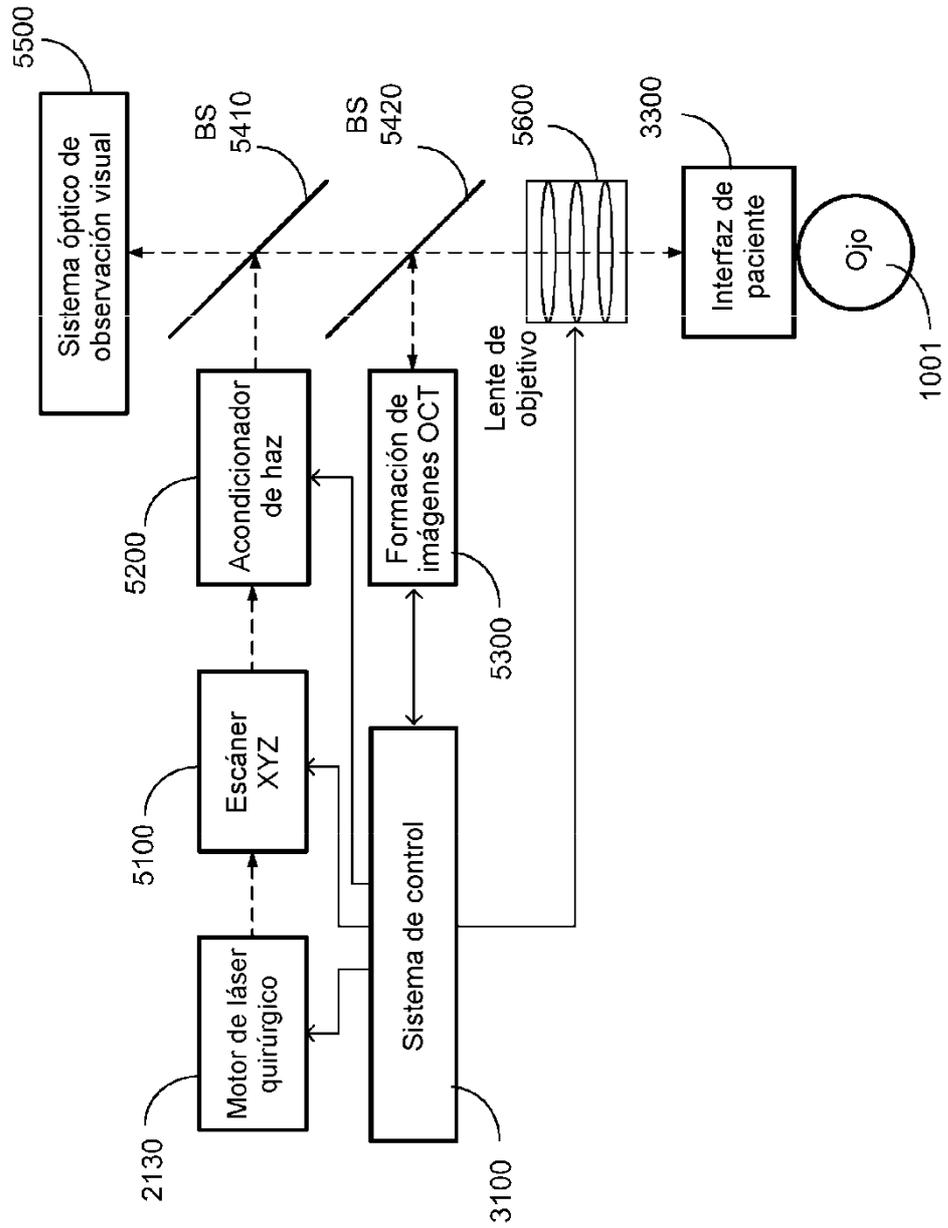


FIG. 12

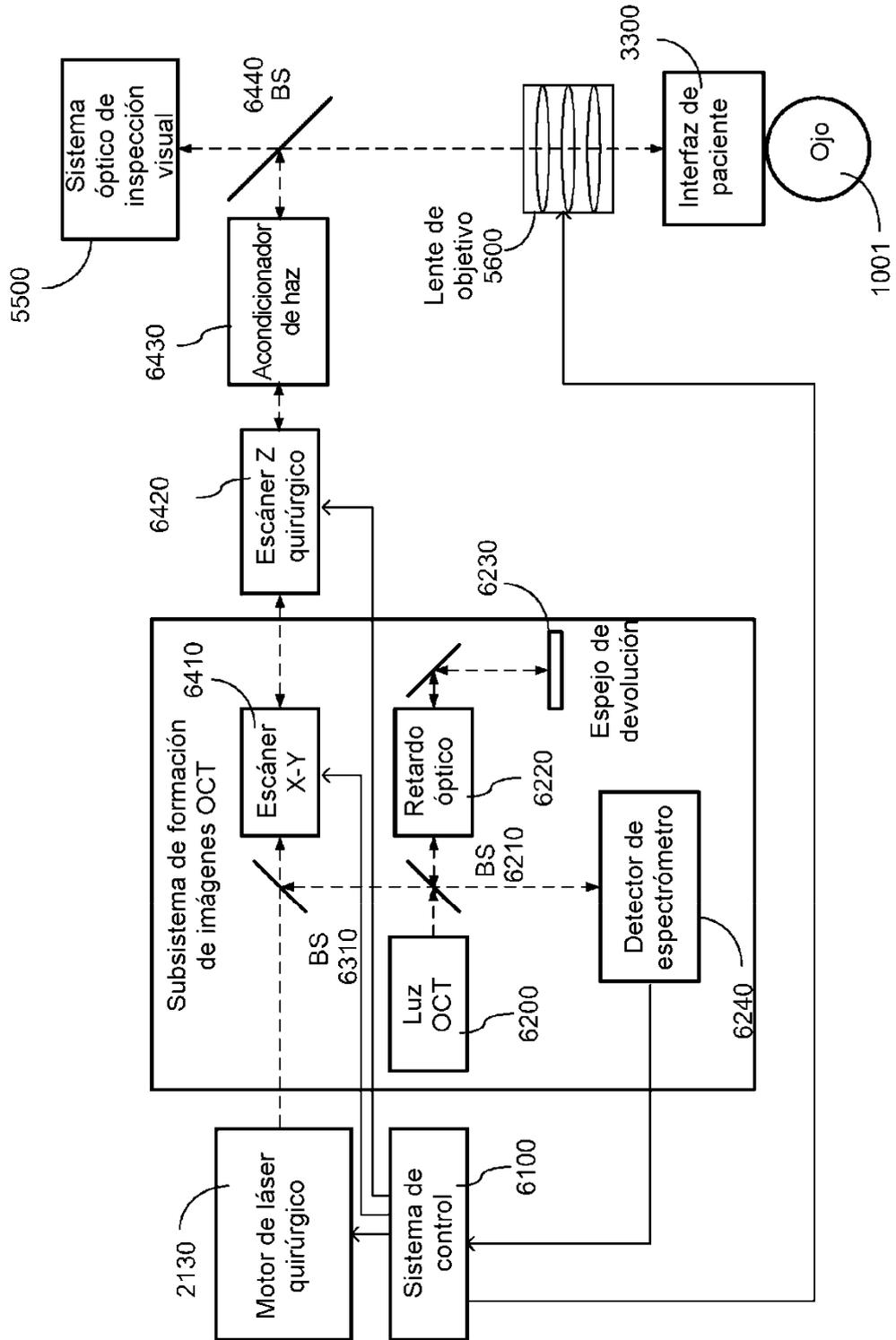


FIG. 13

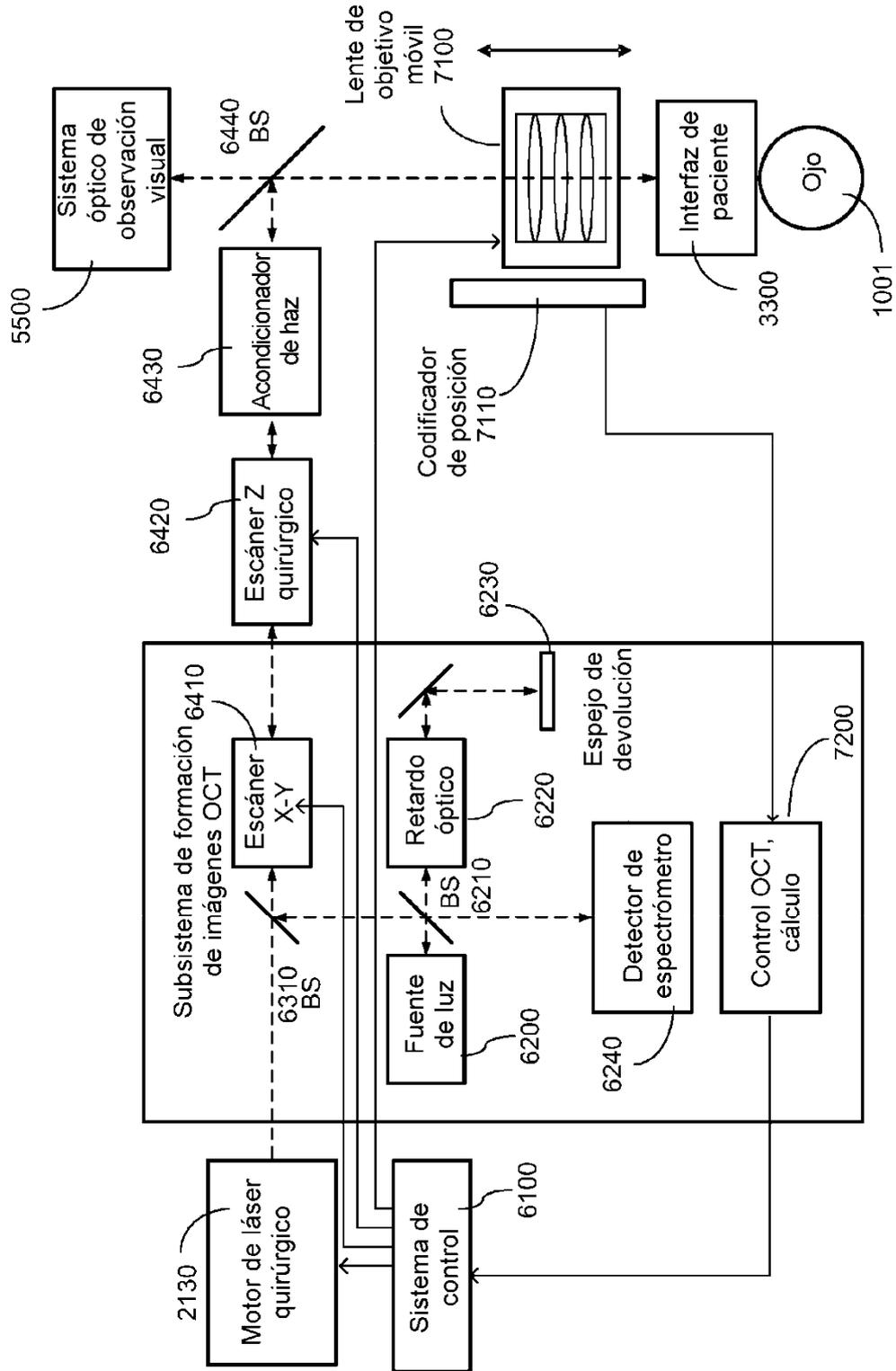


FIG. 14

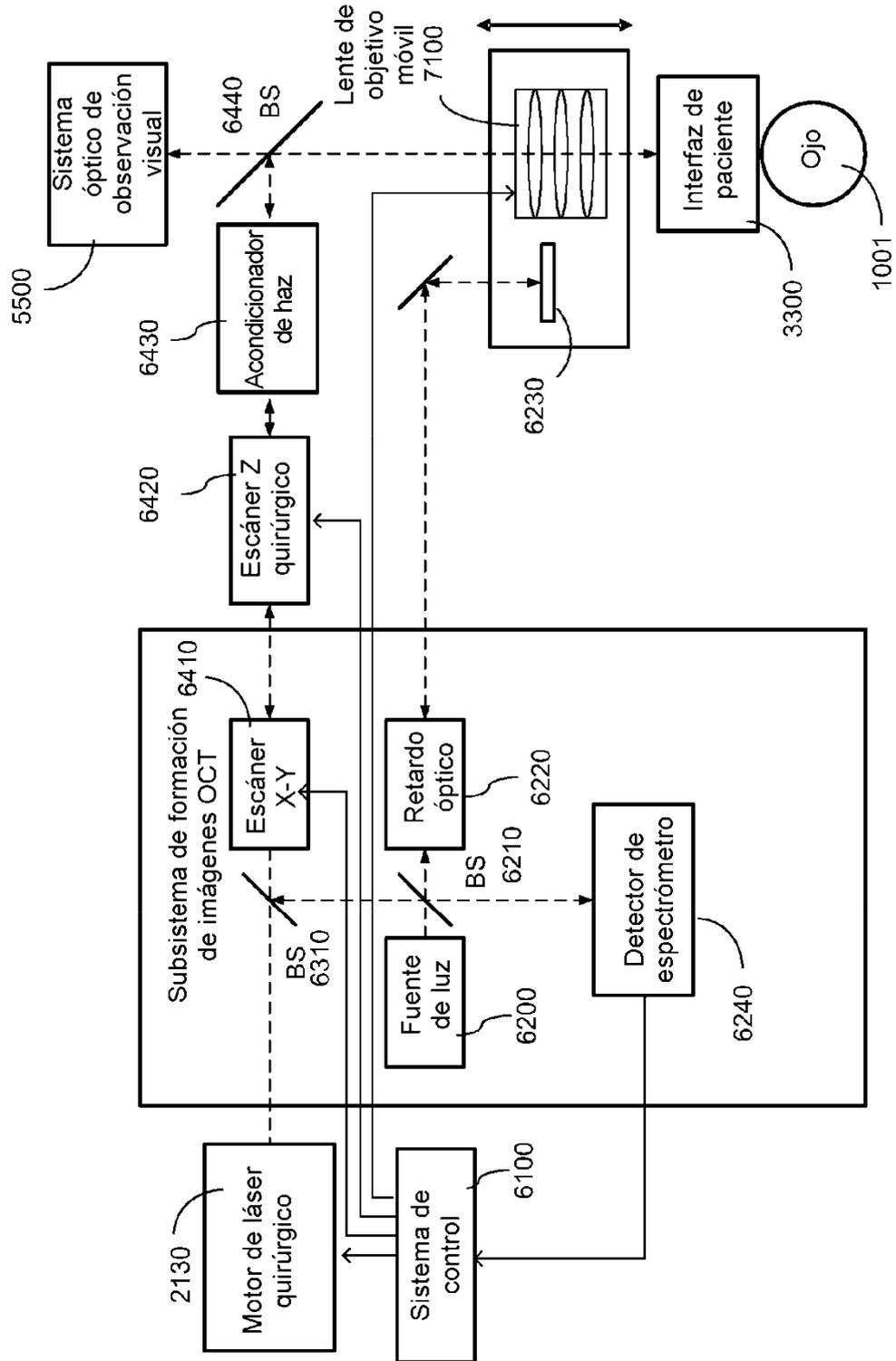


FIG. 15

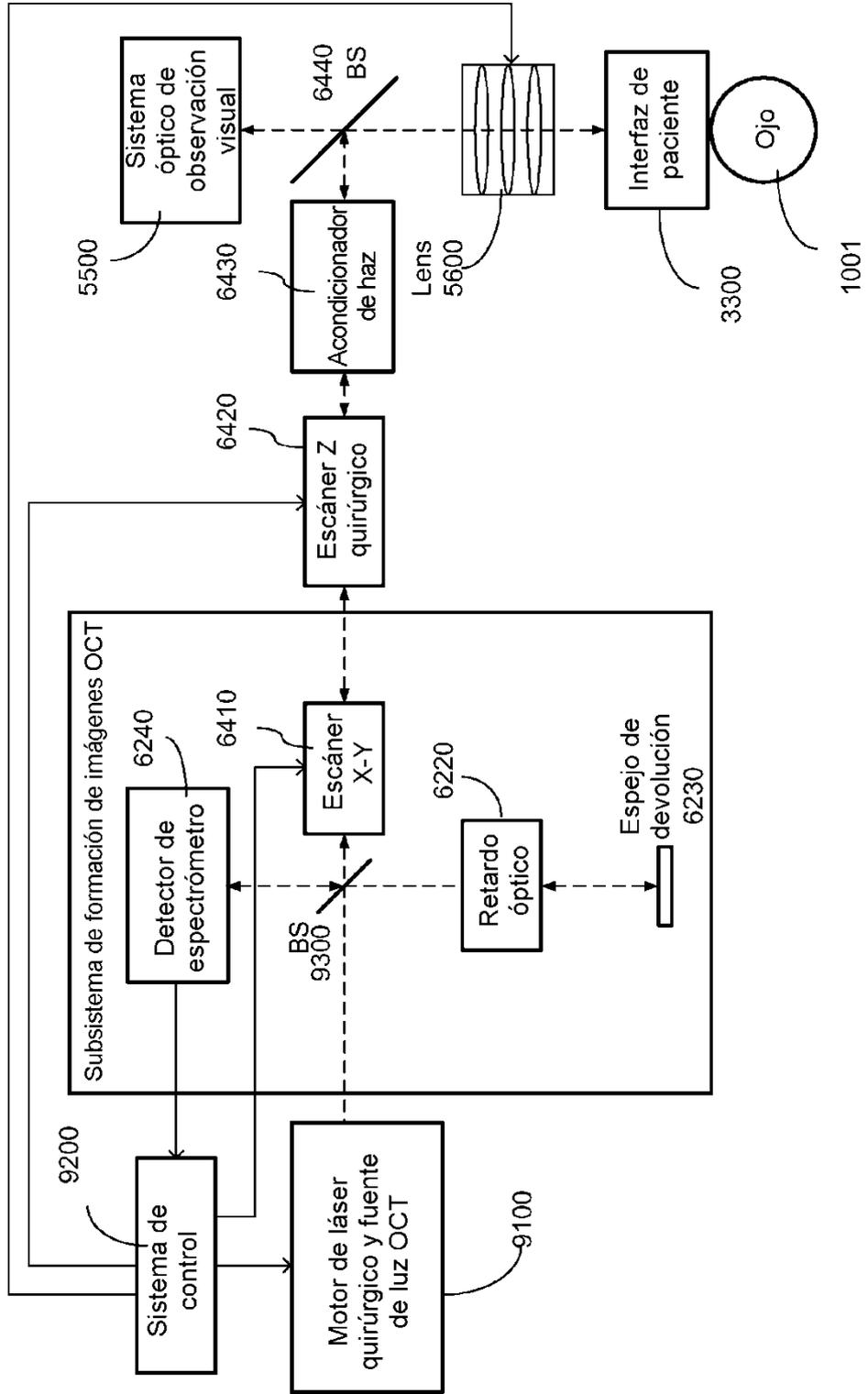


FIG. 16

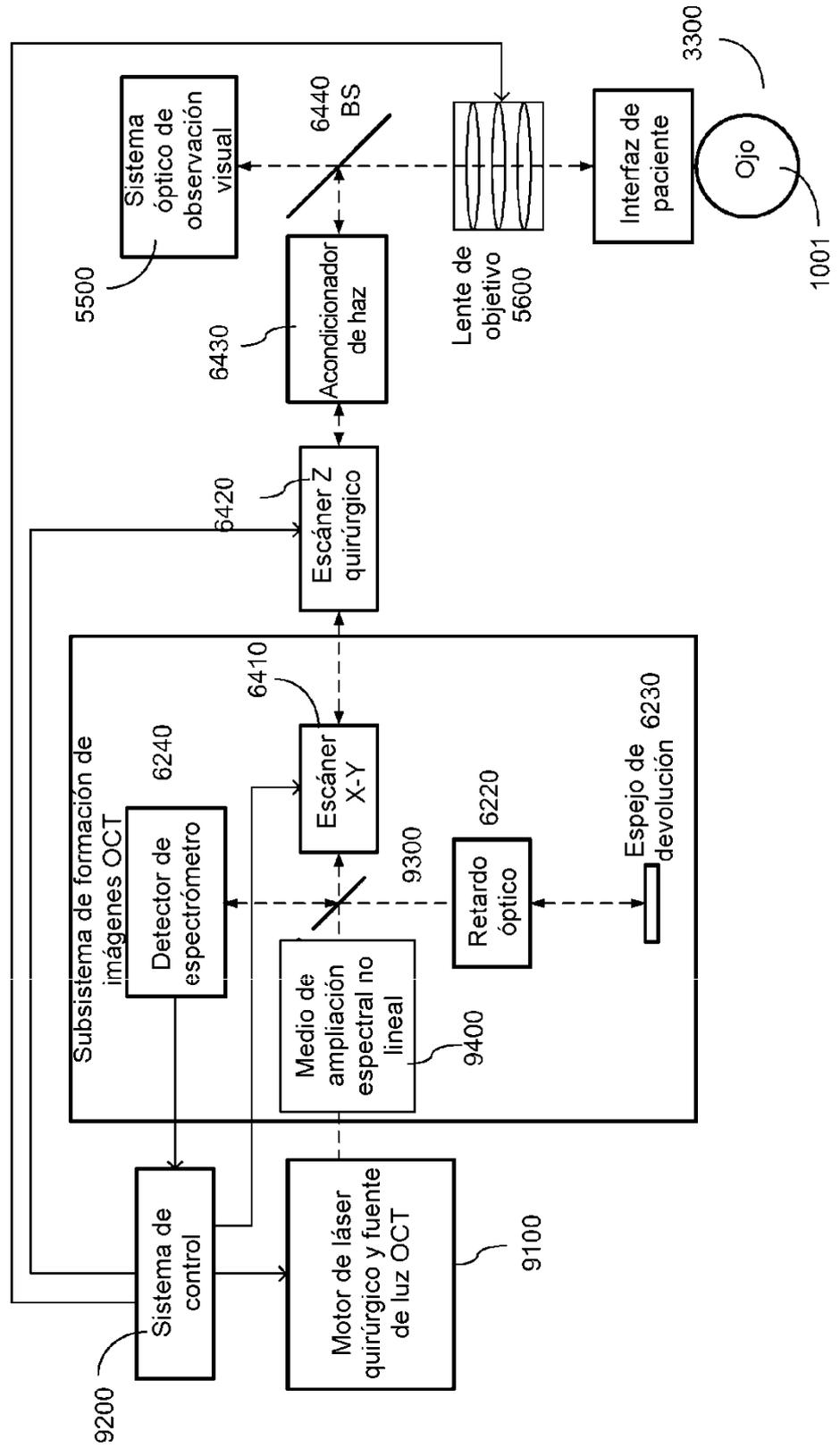


FIG. 17

