

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 229**

51 Int. Cl.:

A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2012 E 12722017 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 2680799**

54 Título: **Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable**

30 Prioridad:

06.05.2011 US 201113102208

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

21.03.2016

73 Titular/es:

ALCON LENSX, INC. (100.0%)

33 Journey, Suite 175

Aliso Viejo, CA 92656, US

72 Inventor/es:

RAKSI, FERENC y

LUMMIS, WESLEY WILLIAM

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 564 229 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 acoplamiento oftálmico ajustable.

5 Campo técnico

Este documento de patente describe interfaces de paciente ajustables. Con más detalle, este documento de patente expone sistemas oftálmicos con interfaces de paciente que permiten diversos ajustes de las lentes de contacto implicadas.

10

Antecedentes

Muchos sistemas de láser quirúrgico oftálmico utilizan una interfaz de paciente para inmovilizar el ojo sobre el que se realiza la cirugía. Una interfaz de paciente incluye típicamente una lente de contacto, directamente disponible sobre la córnea, para guiar el haz láser dentro del ojo. La lente de contacto puede fijarse al ojo con un anillo o faldón de succión de vacío que suprime el movimiento del ojo con respecto a la lente de contacto. Una vez que la lente de contacto está en su sitio, el sistema de láser desplaza un haz láser quirúrgico a lo largo de un patrón quirúrgico seleccionado o predeterminado para crear cortes en el tejido diana oftálmico.

15

20

Algunos sistemas emplean una interfaz de paciente de una pieza ("PI") que está rígidamente fijada a un objetivo del sistema de láser. Además, se emplea una PI de dos piezas o multipiezas en la que una parte superior de la PI se fija al sistema de láser, mientras que una parte inferior se fija al ojo como preparación para las intervenciones quirúrgicas. Seguidamente, las partes superior e inferior pueden acoplarse para alinear convenientemente el ojo con el objetivo. Finalmente, hay sistemas de láser en los que la estructura permite algún grado de movimiento transversal o lateral de la PI con respecto al sistema de láser para ayudar a la alineación del ojo.

25

Los patrones quirúrgicos se referencian algunas veces con lentes de contacto, algunas veces con el objetivo del sistema de láser y, todavía en otros sistemas, con una referencia interna del sistema de láser. Por ejemplo, el centro del patrón quirúrgico puede alinearse con el centro de la lente de contacto. Por tanto, la colocación precisa y la dianización del patrón quirúrgico dentro del ojo dependen críticamente del acoplamiento preciso de la lente de contacto. Como parte del acoplamiento, en PI de una pieza, la lente de contacto debe alinearse con el eje óptico del ojo y con el centro de la córnea. Además, en PI de dos piezas, una vez que la lente de contacto se acopla en una posición alineada con el ojo, la parte superior e inferior de la PI necesita alinearse también. Finalmente, en PI transversalmente móviles, la PI debe asumir una posición esencialmente central al final del acoplamiento.

30

35

Algunos sistemas de láser utilizados para intervenciones corneales, tales como intervenciones LASIK, emplean esencialmente lentes de contacto esencialmente planas o planares. Estas lentes aplanan la córnea cuando se fijan a ésta con presión y succión de vacío. Por tanto, si la lente de contacto se acopla con una descolocación transversal o lateral con respecto a la córnea, el patrón quirúrgico se colocará dentro del ojo con un desplazamiento lateral con respecto al centro. Sin embargo, puesto que la propia cornea se aplanan, este desplazamiento lateral reduce la presión solamente en un grado limitado.

40

Por el contrario, en sistemas quirúrgicos oftálmicos avanzados, el asentamiento desalineado de la lente de contacto puede provocar retos más serios en varios aspectos.

45

En un enfoque, se revela el documento US2009182310, titulado sistema y método para realizar una intervención de irradiación ocular, que proporciona un método y un sistema para realizar una intervención de irradiación ocular sobre el ojo de un paciente. El sistema incluye un soporte de cabeza para soportar la cabeza del paciente, un dispositivo de contacto con el ojo sujetable a la parte frontal del ojo del paciente para estabilizar la posición del ojo, y un detector de posición para determinar la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externas. Una fuente de un haz de radiación electromagnético colimado en el sistema es controlada por un conjunto de posicionamiento de haz para posicionar la fuente del haz de tal manera que el haz, cuando se activa, es apuntado a lo largo de una trayectoria seleccionada en una coordenada seleccionada en el sistema de coordenadas externas correspondiente a una región diana seleccionada en el ojo de un paciente. En otro enfoque, el documento US20091633898, titulado método y dispositivo para alineación ocular y acoplamiento de estructuras oculares, proporciona un método y sistemas para determinar o medir la alineación del objetivo y el ojo en un sistema de coordenadas externas para definir un eje de referencia. El eje de referencia puede utilizarse para posicionar un componente de energía terapéutico, por ejemplo un dispositivo de tratamiento de rayos X de ortovoltaje, por ejemplo posicionado para proporcionar tratamiento a tejido de la retina, tal como la mácula.

50

55

60

Sumario

En sistemas oftálmicos avanzados, tal como en sistemas de láser para cirugía de cataratas, es ventajosa para el cirujano la reducción de la deformación de la bola de ojo o globo ocular por la interfaz del paciente. Las razones para esto incluyen que las lentes de contacto planas pueden incrementar la presión intraocular hasta niveles no deseables. Estas lentes de contacto deforman y desplazan también las estructuras oculares, tales como el cristalino,

65

de modo que puede guiarse mal la colocación apropiada del patrón quirúrgico y seguidamente de la lente intraocular (IOL). Finalmente, la deformación provocada por la interfaz de paciente tiende también a arrugar la córnea.

5 Estos retos quirúrgicos pueden afrontarse, por ejemplo, empleando una lente de contacto que tenga un radio de curvatura cercano al de la córnea. Sin embargo, en sistemas de láser con tales lentes de contacto curvadas, incluso una pequeña desalineación de la lente de contacto puede provocar una mala colocación sustancial del patrón quirúrgico, llevando esto a resultados quirúrgicos indeseables. De hecho, puede haber dos tipos de desalineaciones: una desalineación de la lente de contacto curvada con el objetivo y una desalineación de la lente de contacto curvada con el propio ojo.

10 Las figuras 1A-B y 2A-B ilustran más estrechamente el reto de lentes de contacto curvadas.

15 La figura 1A ilustra un sistema de acoplamiento oftálmico 1 con un extremo distal 10. El extremo distal 10 incluye frecuentemente un objetivo 11, que contiene lentes, y una brida de conexión 12. El sistema de láser 1 puede incluir también una interfaz de paciente 20 con una lente de contacto 30. El sistema de láser 1 puede guiar un haz láser 40 dentro de un ojo 5 para formar un corte quirúrgico que siga un patrón quirúrgico 50.

20 Como se muestra, si la lente de contacto 30 se acopla centrada con el ojo y el objetivo 11 y su eje óptico se alinea con el del ojo y el objetivo 11, el patrón quirúrgico 50 se centrará dentro del ojo en su posición pretendida. En toda la memoria, la terminología "alineado con el ojo" se utilizará en un sentido amplio. Puede haber muchas maneras de alinear la lente de contacto con el ojo: la lente de contacto puede centrarse con una pupila, una córnea o un limbo del ojo. Asimismo, puede definirse un eje óptico del ojo de varias maneras diferentes, ya que el ojo no es una esfera o globo regular. Algunas referencias utilizan el término centración para esencialmente la misma funcionalidad.

25 La figura 1B ilustra que si se emplea una lente de contacto curvada 30, la córnea se aplanará a continuación solamente de manera moderada o no se aplanará en absoluto. En consecuencia, en una intervención de tipo LASIK, el corte corneal 50 tiene que formarse como un corte curvado a una profundidad radial fija; en otras palabras, como un segmento de esfera con un radio fijo. Esto debe contrastarse con sistemas que aplanan la córnea con una lente de contacto plana/planar, en donde puede formarse un corte de profundidad fija como un simple corte plano. Estos cortes planos en córneas aplanadas saltan a su forma curvada final cuando se retira la lente de contacto plana.

30 Visiblemente, cuando la lente de contacto curvada 30 se centra apropiadamente, el patrón quirúrgico curvado 50 puede colocarse apropiadamente dentro del ojo.

35 Las figuras 2A-B ilustran el efecto de alineación o centración incompletas del proceso de acoplamiento. Se hace notar aquí que la centración implica alinear un centro de la lente de contacto 30 y un centro del ojo 5, así como alinear el centro de la lente de contacto 30 con el centro del sistema de láser, tal como su objetivo 11. Una falta de una u otra de estas alineaciones se denominará "desalineación".

40 La figura 2A ilustra el caso en que, en un sistema de PI transversalmente móvil, hay una distancia lateral entre el centro del ojo 5 y el centro del extremo distal 10. En este caso, la lente de contacto plana 30 de la PI transversalmente móvil 20 puede ser acoplada al ojo 5 apropiadamente alineado y centrado. Sin embargo, el centrado de la PI 20 con el ojo 5 da lugar a una desalineación lateral de la PI 20 con respecto al centro del extremo distal 10 y a la brida de conexión 12, como se indica por la flecha de trazo lleno.

45 La PI 20 puede estar descentrada con respecto al extremo distal 10 por otra razón: incluso antes de que el ojo 5 se lleve a la proximidad del sistema de acoplamiento 1, la PI 20 puede haberse sujetado al extremo distal 10 con una desalineación que es comparable con la precisión requerida para la colocación de un patrón quirúrgico y puede impactar así negativamente en la precisión del sistema de acoplamiento 1. Por ejemplo, la PI 20 puede tener una parte de sujeción flexible que presenta una precisión limitada de decenas de micras, excediendo posiblemente la precisión requerida para una intervención corneal. Por tanto, tal parte de fijación flexible puede minar la alineación lateral de la PI 20.

50 Visiblemente, si la PI 20 está descentrada por una u otra de las razones anteriores y un patrón quirúrgico se referencia y se centra con respecto al objetivo 11, entonces quedará descentrada respecto del centro del ojo y su córnea, dando origen a un resultado quirúrgico menos que óptimo.

55 Sin embargo, este problema puede paliarse en cierto grado, puesto que con un software apropiado implementado en un controlador del haz láser 40, el desplazamiento transversal del patrón quirúrgico puede corregirse hasta un grado razonable. Esta corrección es relativamente directa, ya que el patrón quirúrgico preserva su profundidad esencialmente constante con respecto a la superficie corneal incluso después del desplazamiento lateral. Por tanto, el controlador puede corregir el desplazamiento moviendo las coordenadas x e y laterales del patrón quirúrgico 50.

60 El caso anteriormente descrito, que implica una PI lateralmente móvil, es sólo un ejemplo del desplazamiento entre el ojo y el sistema de láser. El desplazamiento puede tener lugar en otras varias formas para las anteriores arquitecturas de PI. Por ejemplo, para cada una de las arquitecturas de PI, la lente de contacto puede acoplarse

65

fuera del centro del ojo, provocando una desalineación similar. No obstante, la PI 20 y la lente de contacto 30 pueden estar descentradas con respecto al ojo 5 y al extremo distal 10. Una característica compartida por todos estos ejemplos es que el corte quirúrgico puede acabar desplazado con respecto a su localización y patrón pretendidos, pero el desplazamiento puede compensarse con una corrección de software relativamente directa.

5 La figura 2B ilustra que el reto es considerablemente mayor para las lentes de contacto curvadas. En tales sistemas, si la PI transversalmente móvil 20 se desalinea con respecto al extremo distal 10, entonces no se preserva la distancia corneal o radial del patrón quirúrgico desplazado. En una cirugía LASIK típica, los cortes corneales o los patrones quirúrgicos se colocan a alrededor de 100 micras de profundidad por debajo de la superficie corneal. Por tanto, si la lente de contacto y así el patrón quirúrgico se descolocan lateralmente en 100-200 micras, esto puede hacer que la distancia radial del patrón quirúrgico desde la superficie corneal, la "profundidad radial", se reduzca en 30-60 micras en algunos puntos, colocándose el corte peligrosamente cerca de la superficie corneal.

15 El desplazamiento lateral del patrón quirúrgico no es el único problema: el patrón quirúrgico desplazado cesa también de discurrir paralelamente a la superficie corneal. Por tanto, de manera no deseable, el patrón quirúrgico desplazado se formará en ángulo con respecto a la superficie corneal, conduciendo potencialmente a astigmatismos y otras formas de desalineaciones. Un aspecto de tales desalineaciones en PI con lente curvada es que no puede corregirse por un software desplazando simplemente el patrón quirúrgico en sentido lateral. Por el contrario, sólo mediciones y cálculos de referencia complejos de frentes de onda curvados pueden tratar de corregir o compensar estas desalineaciones. En particular, incluso tales ajustes de compensación calculados no pueden anular el astigmatismo generado.

20 Finalmente, el desplazamiento del patrón quirúrgico puede dirigir el haz láser más allá de la distancia de diseño máxima desde el centro, en donde la aberración del haz láser excederá las especificaciones de diseño, provocando otro reto más.

En respuesta a estos retos, las formas de realización de un sistema de acoplamiento oftálmico ajustable pueden reducir o incluso eliminar los problemas anteriores, como se describe más abajo.

30 En particular, una implementación de un sistema de acoplamiento oftálmico ajustable puede incluir un elemento de contacto curvado configurado para ser dispuesto en un ojo de intervención, una plataforma de conformación en una punta distal de un sistema óptico, configurada para soportar un ajuste del elemento de contacto curvado, y un conector configurado para alojar el ajuste del elemento de contacto.

35 Algunas implementaciones del sistema de acoplamiento oftálmico pueden incluir una lente de contacto curvada, que presenta un índice de refracción menor que 1,44, y está destinada a ser dispuesta en un ojo de intervención, y una plataforma de ajuste acoplada a un objetivo de un sistema óptico para soportar un ajuste en rotación de la lente de contacto curvada.

40 Algunas implementaciones del sistema de acoplamiento oftálmico pueden incluir un sistema de láser oftálmico que presenta un objetivo, una interfaz de paciente que puede conectarse al objetivo y que presenta una lente de contacto, y un elemento de soporte circular sujeto al objetivo para soportar una rotación de la lente de contacto con respecto al objetivo.

45 Algunas formas de realización de un sistema de acoplamiento oftálmico pueden incluir un láser quirúrgico, que presenta un extremo de intervención, y un elemento de contacto disponible en un ojo de intervención y acoplado giratoriamente al extremo de intervención del láser quirúrgico.

Breve descripción de los dibujos

50 Las figuras 1A-B ilustran lentes de contacto acopladas centralmente en el ojo y alineadas con el sistema de láser.

Las figuras 2A-B ilustran lentes de contacto acopladas centralmente en el ojo, pero desplazadas con respecto al eje del sistema de láser.

55 Las figuras 3A-C ilustran formas de realización de sistemas de acoplamiento oftálmicos de ajuste alineados y desplazados con respecto al sistema de láser.

Las figuras 4A-B ilustran diversas arquitecturas del conector o facilitador.

60 Las figuras 5A-C ilustran lentes de contacto en forma de menisco con diferentes radios proximal y distal.

Descripción detallada

65 Las implementaciones y formas de realización descritas en este documento de patente ofrecen mejoras de los restos anteriormente descritos provocados por posibles desplazamientos y desalineaciones entre las lentes de

contacto acopladas, el ojo de intervención y los sistemas de láser oftálmicos.

La figura 3A ilustra un sistema de acoplamiento oftálmico ajustable 100 que incluye un extremo distal 110 de un sistema óptico, una interfaz de paciente 120 y un elemento de contacto curvado o lente de contacto 130, configurado para ser dispuesto en el ojo de intervención 5. En algunas referencias, el elemento de contacto 130 se denomina como placa de aplanación, aun cuando tenga una curvatura. Como antes, el sistema de acoplamiento 100 puede configurarse para guiar un haz láser 140 del sistema óptico dentro del ojo 5 según un patrón quirúrgico 150 a fin de formar un corte quirúrgico. El extremo distal 110 puede incluir un objetivo 111 y una brida de conexión 112. El patrón quirúrgico 150 puede referenciarse con el elemento de contacto 130, el objetivo 111 o una referencia interna del sistema de acoplamiento 100. El elemento de contacto 130 puede ser parte de la interfaz de paciente 120 y la interfaz de paciente 120 puede conectarse de forma amovible al sistema de acoplamiento 100. La interfaz de paciente 120 puede ser cualquiera de los tres tipos anteriormente descritos de las interfaces de paciente: una PI de una pieza, una PI de dos o múltiples piezas, o una PI lateralmente móvil, o puede tener otras implementaciones.

Además, el sistema de acoplamiento 100 puede incluir una plataforma de conformación 115 en una punta distal del extremo distal 110 configurada para soportar un ajuste del elemento de contacto 130. El sistema de acoplamiento 100 puede incluir también un conector 117 configurado para alojar el ajuste del elemento de contacto 130.

En algunas formas de realización, la plataforma de conformación 115 puede configurarse para soportar un ajuste en rotación del elemento de contacto 130. Esto es una funcionalidad más allá de los tres tipos de PI anteriormente descritos que están conectados estrechamente al extremo distal 110 del sistema de láser o bien pueden alojar solamente un desplazamiento transversal o lateral.

Las figuras 3B-C ilustran que la plataforma de conformación 115 puede configurarse para entrar en contacto de manera móvil con el elemento de contacto 130 a través de un extremo distal cilíndrico. Este extremo distal puede ser un anillo o un cilindro. En algunos casos, la plataforma de conformación 115 puede incluir un segmento anular de una esfera.

Las figuras 3B-C ilustran que las formas de realización de la plataforma de conformación 115 son capaces de soportar una rotación del elemento de contacto curvado 130, mostrada con la flecha de trazo lleno. Esta funcionalidad puede incrementar la precisión del acoplamiento en el sistema de acoplamiento ajustable 100 que presenta la lente de contacto curvada 130, puesto que si la lente de contacto curvada 130 no está centrada o alineada con el objetivo 111, entonces esta desalineación no puede compensarse por un movimiento lateral de la PI 120 solamente, el ajuste máximo permitido por sistemas de PI anteriores.

En detalle, las figuras 3B-C ilustran un proceso de acoplamiento que desalinea la lente de contacto curvada 130 con respecto al objetivo 111. Como se discute anteriormente, la desalineación puede surgir por al menos dos razones: antes del acoplamiento, la PI 120 puede haberse sujetado al extremo distal 110 de manera descentrada, o durante el acoplamiento, la lente de contacto curvada 130 puede haberse centrado con un ojo 5 cuyo centro 5c no estaba centrado con el del objetivo 111 o cuyo eje óptico 5a (línea de trazos) no estaba alineado con un eje óptico 111a del objetivo 111 (línea de puntos), el ejemplo mostrado en la figura 3B.

La figura 3C ilustra que a medida que la lente de contacto curvada 130 del sistema de acoplamiento ajustable 100 se hace descender sobre un ojo descentrado 5, la lente de contacto curvada 130 puede alojar o compensar esta falta de centración y alineación realizando una rotación, combinada posiblemente con un desplazamiento lateral. La rotación es exagerada por la flecha de trazo lleno para mayor énfasis. La plataforma de conformación 115 y el conector 117 son elementos que hacen posible tal acomodación en rotación. En algunas formas de realización, la forma de anillo de la plataforma de conformación 115 hace posible que la lente de contacto curvada 130 pueda mantener su conformación con respecto a la plataforma de conformación 115 incluso durante una intervención de acoplamiento desalineada y no centrada. En este sentido, la PI 120 puede denominarse PI de conformación 120 o PI de preservación de conformación 120.

La flexibilidad del conector 117 puede ayudar además a mantener el contacto y la conformación entre la plataforma de conformación 115 y la lente de contacto curvada 130. En algunas implementaciones, el conector 117 puede incluir un elemento flexible, un elemento elástico, un elemento de acoplamiento magnético, un elemento de succión por vacío, un conector gravitacional, un conector friccional o un conector viscoso.

En algunas formas de realización, el sistema de acoplamiento oftálmico ajustable 100 puede tener un conector 117 suficientemente blando que permita el ajuste de la lente de contacto curvada 130 tras el acoplamiento con un ojo desalineado. En otras formas de realización, el conector 117 puede ser suficientemente duro para permitir un ajuste de la lente de contacto curvada 130 cuando se la sujeta al objetivo en una posición desalineada antes del acoplamiento.

Los beneficios del sistema de acoplamiento ajustable 100 incluyen los siguientes. (i) La lente de contacto 130 girada y posiblemente desplazada en sentido lateral puede acoplarse en un ojo desalineado y no centrado, a la vez que se provoca solamente una deformación y arrugamiento reducidos de la córnea. (ii) La rotación y el desplazamiento

posible de la lente de contacto 130 pueden guiar el ojo desalineado y no centrado y el extremo distal 110 para reducir su desplazamiento y desalineación relativos durante la intervención de acoplamiento. (iii) La rotación y el posible desplazamiento de la lente de contacto curvada 130 pueden compensar una sujeción de intervención previa desalineada o no centrada de la PI 120. (iv) Puesto que la superficie superior o proximal de la lente de contacto 130 está curvada con un radio de curvatura comparable o igual al de su superficie inferior o distal, la lente de contacto 130 aparece ópticamente sin cambiar después de su rotación, mientras que se mantiene su contacto y conformidad con respecto a la plataforma de conformación 115. Así, la trayectoria óptica del haz láser 140 no se modifica tampoco por la rotación. Por tanto, el cálculo del patrón quirúrgico 150 a seguir por el haz láser 140 no necesita tener en cuenta la rotación de la lente de contacto 130 ni ser modificado por ésta. (v) Finalmente, no se genera ninguna aberración adicional o acrecentada por el desplazamiento y la rotación posterior entre la lente de contacto 130 y el extremo distal 110.

Los beneficios anteriores de las PI de conformación 120 pueden compararse con sistemas de acoplamiento que no permiten la conformación rotacional de una lente de contacto curvada con respecto a su plataforma, sino solamente un desplazamiento lateral, siendo el sistema de láser 1 un ejemplo. Cuando tales sistemas se enfrentan a un acoplamiento desalineado, (i) la córnea puede deformarse o arrugarse excesivamente; (ii) la desalineación no se reduce durante la intervención de acoplamiento; (iii) una PI, sujeta al objetivo con una desalineación, no puede enderezarse por un desplazamiento lateral únicamente; (iv) si la lente de contacto se desplaza para compensar una desalineación, puede parecer diferente para el haz láser, modificando así la trayectoria óptica del haz, lo que lleva a errores de apuntamiento de haz; y, finalmente, (v) un desplazamiento lateral inducido de la lente de contacto puede llevar a un acrecentamiento de la aberración del haz láser.

Estas caracterizaciones están pensadas dentro de tolerancias razonables del sistema. Por ejemplo, algunos sistemas de acoplamiento existentes pueden tener una incertidumbre posicional a lo largo del eje óptico, la dirección z o una dirección longitudinal, provocada, por ejemplo, por la imprecisión de la fabricación. Esta incertidumbre y posiblemente el movimiento de PI correspondiente pueden ser del orden de 10 micras o más. Sin embargo, aunque estas PI pueden alojar algún movimiento longitudinal, este movimiento o tolerancia no se controla ni se utiliza para corregir la desalineación o la falta de centrado del elemento de contacto 130. Por tanto, estas PI se caracterizan correctamente como PI de no conformación que acomodan solamente los desplazamientos laterales de una manera controlada.

La acomodación de desplazamientos con un movimiento en rotación y traslacional pueden reducir la variación de la profundidad (radial) de los cortes quirúrgicos, uno de los retos de las PI rígidas o sólo lateralmente móviles con una lente de contacto curvada. Como antes, la profundidad radial se refiere aquí a la distancia radial del corte a la superficie de la córnea. En algunas implementaciones del sistema de acoplamiento 100, la plataforma de conformación 115 y el conector 117 puede configurarse de tal manera que el sistema óptico que presenta el sistema de acoplamiento ajustable 100 sea capaz de formar un corte de solapa corneal con una profundidad radial entre 50 micras y 200 micras, aun cuando el elemento de contacto 130 se acoplamiento en el ojo de intervención a 1 mm de un centro de un limbo del ojo. En algunas implementaciones, el corte de solapa corneal puede formarse con una profundidad radial entre 70 micras y 130 micras cuando el elemento de contacto 130 se acopla en el ojo de intervención a 1 mm del centro del limbo. Aquí, un ejemplo del corte de solapa corneal es un corte de solapa circular completo de una intervención LASIK, típicamente formado en una profundidad radial de alrededor de 100 micras. El corte de solapa se forma típicamente con una bisagra de solapa.

Las implementaciones del sistema de acoplamiento 100 pueden reducir también el ángulo entre el corte de solapa y el elemento de superficie corneal correspondiente a menos de 1 milirradián cuando el elemento de contacto 130 se acopla en el ojo de intervención a 1 mm del centro del limbo. En algunas implementaciones, este ángulo puede reducirse a menos de 0,5 miliradianes. Aquí, el "elemento de superficie correspondiente" puede referirse al elemento de superficie corneal que es perforado por un rayo radial que apunta desde el centro del globo ocular hacia el elemento de corte quirúrgico.

Las figuras 4A-B ilustran que varias implementaciones diferentes del sistema oftálmico 100 pueden proporcionar funcionalidades similares. La figura 4A ilustra que el conector 117 puede basarse en el extremo distal 110 del sistema óptico. El conector 117 puede incluir un elemento flexible 117-1 y un elemento de conector 117-2. El elemento de conector 117-2 puede conectarse a la interfaz de paciente 120 y el elemento flexible 117-1 puede anclarse en la brida de conexión 112.

La figura 4B ilustra que algunas implementaciones del conector 117 pueden ser parte de la interfaz del paciente 120. Estas implementaciones del conector 117 pueden incluir el elemento flexible 117-1 y un elemento de conector 117-3 que puede conectarse al extremo distal 110 del sistema óptico, típicamente a su brida de conexión 112.

Como se describe anteriormente, el sistema de acoplamiento ajustable 100 puede implementarse también de otras varias maneras. Por ejemplo, en una PI de dos partes, la parte superior, la parte inferior o ambas partes de la PI de dos piezas pueden incluir un elemento flexible. En otro diseño de PI de dos piezas, la conexión entre la parte superior y la parte inferior de la PI puede ser flexible. Además, en una PI lateralmente móvil la parte superior de la PI puede ser lateralmente móvil, mientras que la parte inferior puede tener un elemento flexible. Finalmente, el

elemento flexible puede tener también muchas implementaciones diferentes, tales como un tubo flexible o a modo de acordeón en la dirección z, o bridas de bayoneta flexibles en el plano x-y, o paredes elásticas para la PI 120, entre otras.

- 5 Las implementaciones anteriores del sistema de acoplamiento ajustable 100 ofrecen compensación y solución parciales de los problemas que surjan de un acoplamiento desalineado de una lente de contacto curvada, incluyendo (i) los patrones quirúrgicos desplazados, (ii) la profundidad de corte variable y (iii) el ángulo de corte variable.

10 Estos problemas pueden reducirse o aliviarse adicionalmente implementando un software adaptativo en un controlador del sistema óptico. El controlador puede determinar y analizar la desalineación entre el ojo y el extremo distal, por ejemplo analizando una imagen del ojo después del acoplamiento. Parte del análisis puede llevarse a cabo por un operador del sistema, por ejemplo por un cirujano que mueva marcadores en una imagen electrónica. La imagen puede generarse por formación de imagen electrónica del ojo o realizando una formación de imagen por Tomografía de Coherencia Óptica (OCT). Sobre la base de este análisis, el controlador puede adoptar decalajes cuando se accionan escáneres ópticos que desvían y desplazan el haz láser según el patrón quirúrgico para compensar las desalineaciones en las tres dimensiones y colocar el patrón quirúrgico dentro de su localización pretendida. Estos decalajes pueden implementarse como señales analógicas o digitalmente por soluciones de software.

20 Además de los tres problemas anteriores (i)-(iii), las lentes de contacto curvadas pueden provocar un exceso de aberración debido a que el haz láser 140 atraviesa las superficies de la lente de contacto 130 bajo un ángulo relativamente empinado, especialmente en la periferia de la lente de contacto 130. El diseño óptico del sistema de acoplamiento oftálmico 100 puede minimizar las aberraciones en la interfaz de paciente 120 y en el ojo 5 para su posición centrada nominal con respecto al objetivo 110. Sin embargo, pueden tener lugar aberraciones adicionales no compensadas si la interfaz de paciente 120 o el ojo 5 se desalinea o no se centra con respecto a su posición nominal.

30 En contraste con los tres problemas anteriores de controlar la colocación, la profundidad y el ángulo de los cortes en el ojo, el control del exceso de aberración provocado por una desalineación o falta de centrado de la lente de contacto curvada 130 no puede conseguirse completamente utilizando un sistema de acoplamiento ajustable o por soluciones de software, y sigue siendo así un reto.

35 La figura 5A ilustra una forma de realización que ofrece un control añadido de la aberración provocada por una lente de contacto curvada desalineada 130. En esta forma de realización, la lente de contacto 130 puede ser una lente de contacto en forma de menisco 130 con una superficie proximal 134p con un radio R_p y una superficie distal 134d con un radio R_d , no siendo los dos radios necesariamente iguales uno a otro.

40 Las implementaciones del sistema de acoplamiento oftálmico ajustable 100 puede reducir el exceso de aberración empleando un radio proximal R_p que es mayor que el radio distal R_d , puesto que la superficie proximal de tales lentes es más plana, reduciendo el grado de empinado del ángulo incidente α en la periferia de la lente 130, a la vez que se mantiene todavía un contacto completo no deformante con la córnea, cuyo radio es menor que R_p .

45 Estas implementaciones aseguran también que la superficie proximal 134p de la lente de contacto 130 permanezca alineada con el objetivo 110 a través del contacto con la plataforma de conformación 115. Además, la lente de contacto 130 en forma de menisco minimiza la desalineación de la superficie distal 134d durante una desalineación en rotación "deslizante" de la lente en la plataforma de conformación 115.

50 Este control de aberración puede logarse a un "coste" limitado utilizando un material para la lente de contacto 130 en forma de menisco con un índice de refracción $n(\text{menisco})$ próximo al de la córnea, $n(\text{córnea})=1,38$, aproximadamente. En el caso particular de $n(\text{menisco})=n(\text{córnea})$, el haz láser no experimenta ninguna refracción en el límite de lente de contacto-córnea 134d, evitando así la creación de una aberración adicional. Para lentes de contacto 130 con $n(\text{menisco})$ próximo a $n(\text{córnea})$, la refracción y la aberración generada correspondiente son proporcionales a la diferencia de los índices de refracción $[n(\text{menisco})-n(\text{córnea})]$ y permanecen así pequeñas.

55 El índice de refracción de algunas formas de realización de la lente de contacto 130 en forma de menisco, $n(\text{menisco})$, puede ser menor que 1,55. Además, $n(\text{menisco})$ puede ser menor que 1,44. Algunos de los cristales ópticos comerciales pueden tener un índice de refracción tan bajo como 1,44, creando una diferencia de índice de $[n(\text{menisco})-n(\text{córnea})]=0,06$. Todavía en otras formas de realización, la lente de contacto 130 en forma de menisco puede fabricarse a partir de un fluoropolímero. Tales lentes de contacto pueden reducir la diferencia de índice de refracción $[n(\text{menisco})-n(\text{córnea})]$ por debajo de 0,06, eliminando incluso potencialmente la diferencia de forma completa. Las formas de realización de la lente de contacto 130 hechas de un fluoropolímero son generalmente ventajosas para el control de aberración, independientemente de la inclinación o desalineación relativa.

65 Las figuras 5B-C ilustran otro aspecto de estas lentes de contacto 130 en forma de menisco. Cuando la lente de contacto 130 en forma de menisco es acoplada en una posición desalineada, como en la figura 5C, dicha lente se adapta y acomoda a la desalineación por una rotación, como se muestra.

En este caso, la superficie proximal girada 134p aparecerá sin modificar para el haz láser incidente 140. Sin embargo, la superficie distal girada 134d aparecerá girada y desplazada para el haz láser 140 debido a que las dos superficies 134p y 134d en general no comparten un centro común. Por tanto, el patrón quirúrgico 150 puede desplazarse con respecto a su posición pretendida por la rotación de la lente de contacto 130 en forma de menisco, como se muestra en la figura 5C.

Por consiguiente, los parámetros de la lente de contacto 130 en forma de menisco, tales como R_d , R_p , n (menisco) y un espesor de lente D , pueden seleccionarse para equilibrar la ganancia en el control de aberración contra el desplazamiento no deseado del patrón quirúrgico. Por ejemplo, el espesor de lente D puede seleccionarse para mover los centros de las superficies distal y proximal 134d y 134p acercándolos uno a otro en mayor medida. En algunas implementaciones concéntricas, D puede asumir aun un valor que hace que los dos centros coincidan, eliminando completamente el desplazamiento no deseado del patrón quirúrgico. En términos del espesor de lente D y los dos radios, esta condición de concentricidad puede expresarse como $R_p = R_d + D$.

Con respecto a los valores de los radios, en algunas lentes de contacto 130 en forma de menisco R_d puede ser menor que 20 mm. En otras, menor que 15 mm. En otras más, 10 mm. Estos valores de radio están próximos al radio corneal típico de alrededor de 7,5-8 mm y reducen así el posible arrugamiento y otras deformaciones provocados por el acoplamiento de la lente de contacto 130.

La aberración puede tener diferentes tipos, incluyendo aberraciones esféricas, coma, astigmatismo, curvatura de campo y distorsión. Estas aberraciones pueden cuantificarse de varias maneras diferentes, incluyendo los coeficientes de aberración a_{mn} , el radio r_f del punto focal, la relación de Strehl S y ω , el error de frente de onda de la raíz cuadrada de la media cuadrática, o RMS. Todos estos términos tienen un significado bien establecido en la técnica.

Así implementaciones del sistema de acoplamiento ajustable 100 pueden configurarse de tal manera que al menos una de las medidas de aberración anteriores del haz láser 140 varíe menos que el 10 por ciento dentro de un círculo central de radio de 2 mm cuando la lente de contacto 130 está unida al objetivo 110 con un descentrado de 1 mm.

Algunas formas de realización del sistema de acoplamiento oftálmico ajustable 100 puede tener un mecanismo de "flexión y bloqueo": pueden incluir el conector 117 con un elemento flexible 117-1, en donde el elemento flexible 117-1 puede permitir que la lente de contacto 130 se ajuste giratoriamente si la lente de contacto 130 no estaba apropiadamente alineada con el objetivo 110. Sin embargo, una vez que el operador del sistema, tal como el cirujano, determina que la lente de contacto 130 se ha alineado apropiadamente con el objetivo 110, entonces puede enclavarse el mecanismo de flexión y bloqueo, inhibiendo un movimiento adicional de la lente de contacto 130 con respecto al objetivo 110 y preservando así su alineación.

Algunos sistemas oftálmicos ajustables pueden incluir un sistema de láser oftálmico con un objetivo, una interfaz de paciente que puede conectarse al objetivo e incluye una lente de contacto, y un elemento de soporte circular sujeto al objetivo para soportar una rotación de la lente de contacto con respecto al objetivo.

Algunos de estos sistemas oftálmicos pueden incluir un facilitador que permita la rotación de la lente de contacto, en donde el facilitador puede ser un elemento flexible, un elemento elástico, un elemento de acoplamiento magnético, un elemento de succión por vacío, un conector gravitacional, un conector friccional o un conector viscoso.

El facilitador puede ser una parte de la interfaz del paciente o puede ser un conector entre la interfaz de paciente y el objetivo.

Algunos de los sistemas oftálmicos pueden incluir un láser quirúrgico, que presenta un extremo de intervención, y una lente de contacto giratoriamente acoplada al extremo de intervención del láser quirúrgico. La lente de contacto puede tener una superficie proximal y una superficie distal, teniendo la superficie distal un radio menor que la superficie proximal.

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

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable (100), que comprende:
un elemento de contacto curvado (130), configurado para ser dispuesto en un ojo de intervención;
una plataforma de conformación (115) en una punta distal de un sistema óptico, configurada para
10 soportar un ajuste del elemento de contacto curvado (130);
entrar en contacto de manera móvil con el elemento de contacto a través de al menos uno de entre un
extremo distal cilíndrico y un segmento de esfera anular; y
15 soportar un ajuste en rotación del elemento de contacto;
un conector (117), que presenta un elemento flexible configurado para alojar el ajuste del elemento de contacto
(130).
- 20 2. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que:
la plataforma de conformación (115) está configurada para soportar un ajuste traslacional del elemento de
contacto.
- 25 3. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que:
la plataforma de conformación (115) y el conector (117) están configurados de tal manera que el sistema óptico
que presenta el sistema de acoplamiento ajustable sea capaz de formar un corte corneal con una profundidad
radial comprendida entre 50 micras y 200 micras cuando el elemento de contacto se acopla en el ojo de
30 intervención a 1 mm de un centro de un limbo del ojo.
4. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que:
la plataforma de conformación (115) y el conector (117) están configurados de tal manera que el sistema óptico
35 que tiene el sistema de acoplamiento ajustable sea capaz de formar un corte corneal con un ángulo de menos de
1 milirradián con respecto a un elemento de superficie correspondiente del ojo de intervención cuando el
elemento de contacto se acople en el ojo de intervención a 1 mm de un centro de un limbo del ojo.
- 40 5. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que:
el elemento de contacto curvado (130) forma parte de una interfaz de paciente; y
la interfaz de paciente (120) puede ser conectada de manera amovible al sistema óptico.
- 45 6. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 5, en el que:
el conector (117) forma parte del sistema óptico; y el conector (117) puede ser conectado a la interfaz de
paciente (120)
50 o
en el que: el conector (117) forma parte de la interfaz de paciente,
o
55 en el que: la interfaz de paciente (120) es una de una interfaz de paciente de una pieza, una interfaz de paciente
multipieza y una interfaz de paciente lateralmente móvil.
- 60 7. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que la lente de contacto (130)
comprende:
una lente en forma de menisco, que presenta
una superficie proximal con un primer radio; y
65 una superficie distal con un segundo radio, en el que

el segundo radio es más pequeño que el primer radio.

- 5 8. Sistema de acoplamiento oftálmico según la reivindicación 7, en el que:
la superficie proximal y la superficie distal son concéntricas.
- 10 9. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 7, en el que:
el segundo radio es inferior a 20 mm.
- 15 10. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que el elemento de contacto curvado (130) comprende:
una lente ópticamente transmisiva con un índice de refracción inferior a 1,55.
- 20 11. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que el elemento de contacto curvado comprende:
una lente ópticamente transmisiva, que comprende un fluoropolímero.
- 25 12. Sistema de acoplamiento oftálmico ajustable según la reivindicación 1, en el que:
el sistema óptico está configurado de tal manera que una medida de aberración de un haz láser el sistema óptico varíe menos del 10 por ciento dentro de un círculo con un radio de 2 mm, cuando el elemento de contacto curvado está unido al sistema óptico con 1 mm de descentrado.
- 30 13. Sistema de acoplamiento oftálmico según las reivindicaciones 7 o 10, que comprende:
un pasador, que puede ser bloqueado para mantener fija la lente de contacto curvada con respecto a la punta distal del sistema óptico.

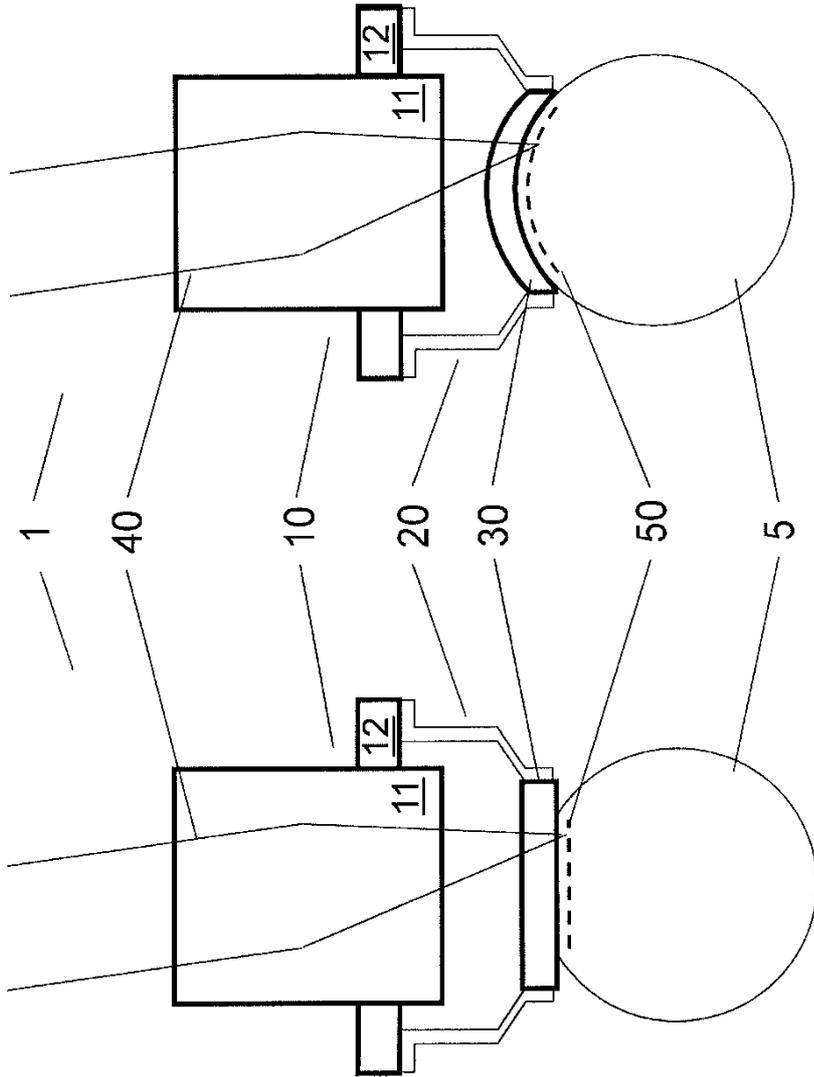


FIG. 1B

FIG. 1A

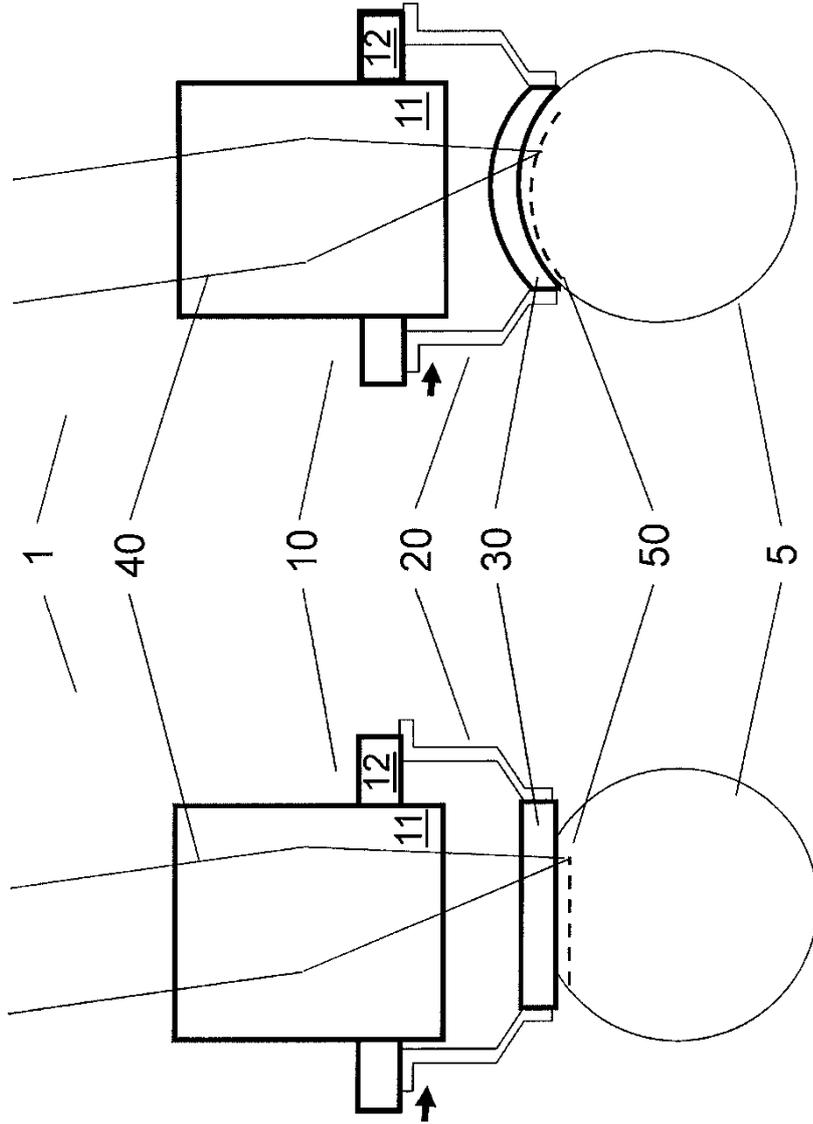


FIG. 2B

FIG. 2A

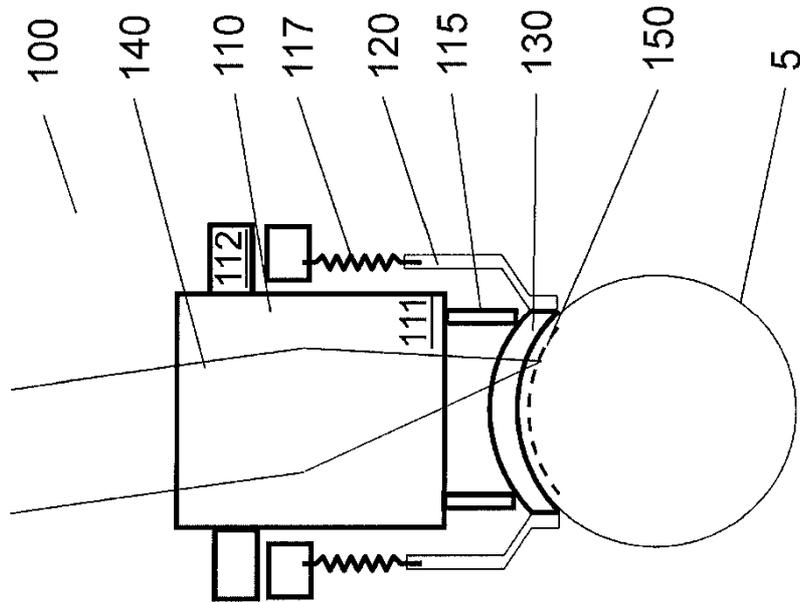


FIG. 3A

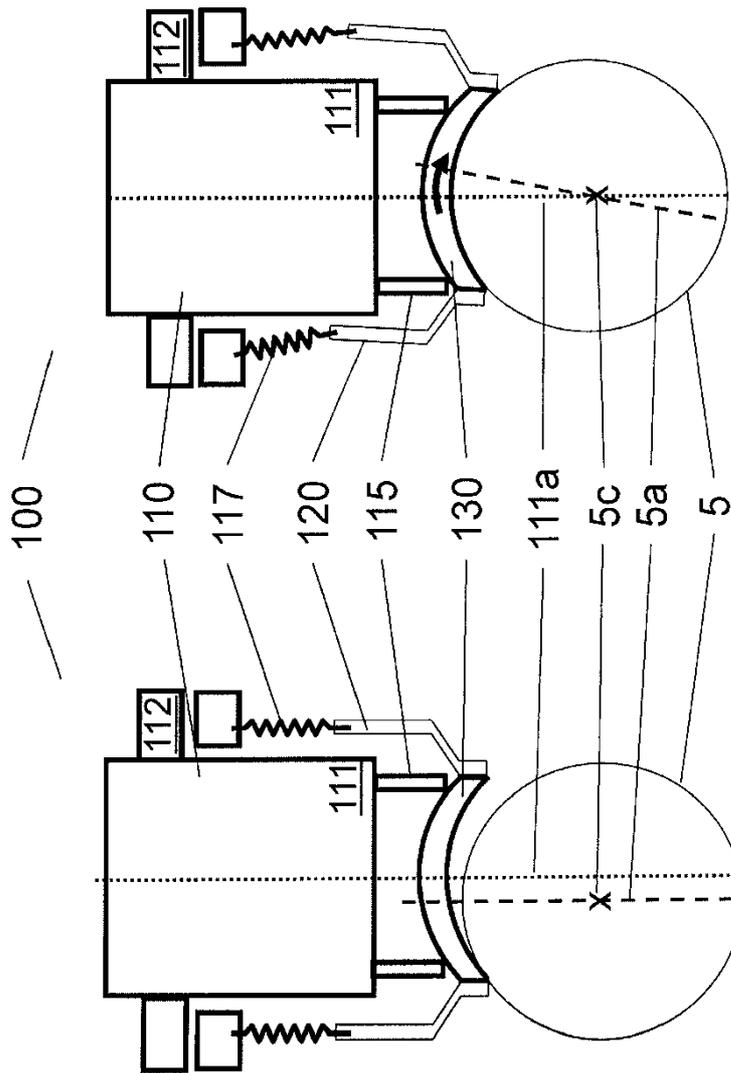


FIG. 3C

FIG. 3B

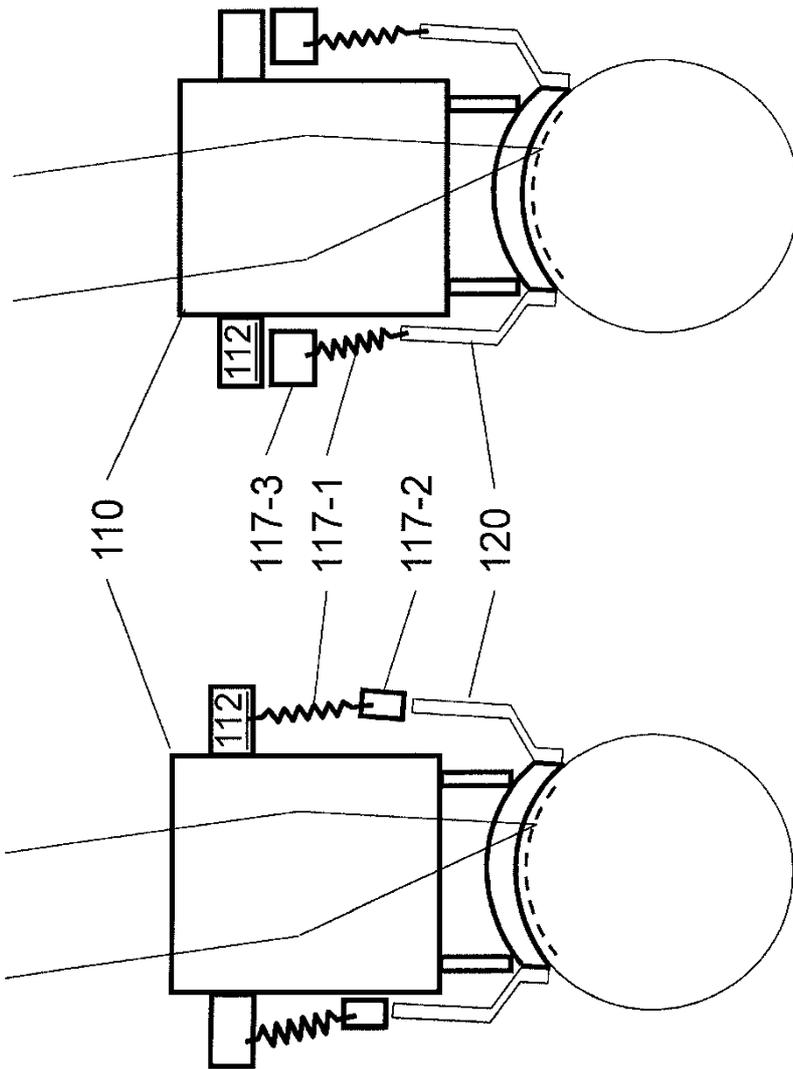


FIG. 4B

FIG. 4A

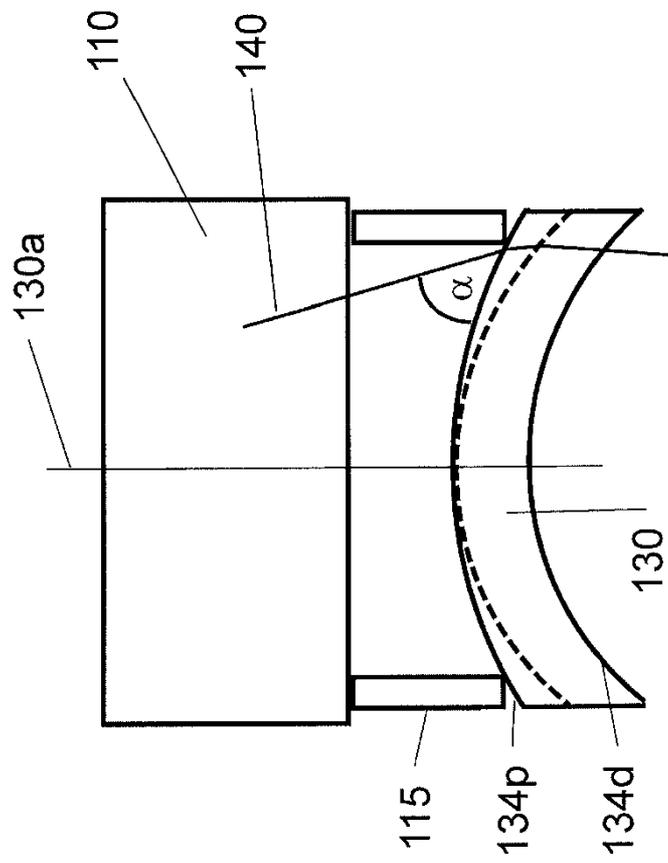


FIG. 5A

