

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 404**

51 Int. Cl.:

A61B 3/14 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2010 E 10191057 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2016 EP 2322083**

54 Título: **Formación de imágenes de tejido objetivo quirúrgico mediante exploración no lineal**

30 Prioridad:

16.11.2009 US 619606

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

09.12.2016

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 2 593 404 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

Formación de imágenes de tejido objetivo quirúrgico mediante exploración no lineal.

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad sobre y beneficio de solicitud provisional estadounidense de número de serie 12/619.606, titulada "Formación de imágenes de tejido objetivo quirúrgico mediante exploración no lineal", y presentada el 16 de noviembre de 2009, que se incorpora en la presente memoria por referencia en su totalidad.

10

Campo técnico

Este documento de patente se refiere a sistemas y técnicas para aplicaciones quirúrgicas, incluyendo cirugía oftálmica.

15

Antecedentes

Se han desarrollado una variedad de sistemas quirúrgicos láser avanzados a lo largo de los años para cirugía oftálmica, seleccionando como objetivo partes de la córnea, el cristalino, la retina y otras estructuras del ojo. Un sistema quirúrgico de este tipo puede emplear un mecanismo de formación de imágenes para obtener imágenes de una región quirúrgica seleccionada como objetivo para asistir al operador del sistema quirúrgico, por ejemplo el cirujano, para situar pulsos de láser en la región quirúrgica seleccionada como objetivo del ojo con alta precisión.

20

El documento US2006187462, por ejemplo, se refiere a métodos y aparatos para la exploración por tomografía de coherencia óptica. Se describe que la invención se refiere a un método de adquisición de datos de tomografía de coherencia óptica a partir de una muestra. El método incluye las etapas de explorar una primera ubicación en la muestra para obtener un primer conjunto de datos de tomografía de coherencia óptica, explorar una segunda ubicación en la muestra para obtener un segundo conjunto de datos de tomografía de coherencia óptica, y definir una posición de referencia con respecto a una ubicación en la muestra utilizando uno de los dos conjuntos de datos de tomografía de coherencia óptica. En una forma de realización, el primer conjunto de datos de tomografía de coherencia óptica son datos de estudio. Sin embargo, en otra forma de realización el primer conjunto de datos de tomografía de coherencia óptica son datos de medición de muestra.

25

30

Sumario

Este documento divulga ejemplos e implementaciones de sistemas y técnicas para cirugía láser basándose en formación de imágenes de un tejido objetivo mediante exploración no lineal durante la formación de imágenes.

35

Por ejemplo, un método para guiar una cirugía ocular puede incluir las etapas de: posicionar un ojo con respecto a un sistema de formación de imágenes; crear datos de primera exploración mediante la determinación de una profundidad de una región objetivo de ojo en un primer conjunto de puntos a lo largo de un primer arco; crear datos de segunda exploración mediante la determinación de una profundidad de la región objetivo de ojo en un segundo conjunto de puntos a lo largo de un segundo arco; determinar parámetros de región objetivo basándose en los datos de las exploraciones primera y segunda; y ajustar uno o más parámetros de posición quirúrgica según los parámetros de región objetivo determinados.

40

45

En algunas implementaciones, por lo menos uno de entre el primer arco y el segundo arco forma por lo menos parte de un bucle cerrado.

50

En algunas implementaciones, el primer arco es una parte de una primera línea de intersección en la que una primera superficie de exploración interseca la región objetivo de ojo; y el segundo arco es una parte de una segunda línea de intersección en la que una segunda superficie de exploración interseca la región objetivo de ojo.

55

En algunas implementaciones, el primer arco es una parte de una primera línea de intersección en la que un primer cilindro interseca la región objetivo de ojo; y el segundo arco es una parte de una segunda línea de intersección en la que un segundo cilindro interseca la región objetivo de ojo.

En algunas implementaciones, el primer cilindro y el segundo cilindro son concéntricos, compartiendo un eje Z.

60

En algunas implementaciones, un eje Z del segundo cilindro está desviado de un eje Z del primer cilindro.

La etapa de determinación de los parámetros de región objetivo incluye extraer características de exploración de los datos de las exploraciones primera y segunda.

65

En algunas implementaciones, la etapa de extracción de las características de exploración incluye extraer una primera amplitud y una primera fase de los datos de primera exploración; y extraer una segunda amplitud y una

segunda fase de los datos de segunda exploración.

5 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo incluye determinar un parámetro de posición de un centro de la región objetivo basándose en la primera amplitud, primera fase, segunda amplitud y segunda fase.

10 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo incluye determinar un parámetro de forma de objeto de la región objetivo basándose en la primera amplitud, primera fase, segunda amplitud y segunda fase.

15 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo incluye determinar un parámetro de orientación de objeto de la región objetivo basándose en la primera amplitud, primera fase, segunda amplitud y segunda fase.

20 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo incluye determinar una actualización de parámetro de posición, con respecto a una posición de la región objetivo y un punto de referencia.

25 En algunas implementaciones, el ajuste del parámetro de posición quirúrgica incluye ajustar un parámetro de posición de un centro de patrón quirúrgico para alinear el centro de patrón quirúrgico con un centro de la región objetivo.

30 En algunas implementaciones, el método no contiene más exploraciones después de la primera exploración y la segunda exploración.

35 En algunas implementaciones, el tiempo desde el comienzo de la primera etapa de exploración hasta el final de la etapa de determinación de los parámetros de posición quirúrgica no es más de uno de 100 milisegundos, 1.000 milisegundos y 10.000 milisegundos.

40 En algunas implementaciones, por lo menos uno de entre el arco primero y segundo es elíptico.

45 En algunas implementaciones, por lo menos uno de entre el primer arco y el segundo arco es un arco abierto; y por lo menos uno de entre los datos de primera exploración y los datos de segunda exploración presenta un máximo y un mínimo.

50 En algunas implementaciones, la región objetivo de ojo es una región de un cristalino del ojo, los parámetros de región objetivo incluyen un parámetro de forma del cristalino, un parámetro de inclinación del cristalino y un parámetro de posición del cristalino.

55 En algunas implementaciones, la etapa de determinación del parámetro de región objetivo incluye ajustar una función con por lo menos un parámetro de ajuste a los datos de primera exploración; y determinar el parámetro de región objetivo utilizando el parámetro de ajuste.

60 En algunas implementaciones, un método para formar imágenes de un objeto incluye las etapas de posicionar el objeto con respecto a un sistema de formación de imágenes, en el que una forma del objeto puede describirse en términos de uno o más parámetros de forma; crear datos de exploración mediante la determinación de una coordenada del objeto en un conjunto de puntos a lo largo de un arco; y determinar un parámetro de forma de objeto y un parámetro de posición de objeto basándose en los datos de exploración.

65 En algunas implementaciones, el objeto es una parte de una capa de superficie esférica; y el parámetro de forma de objeto determinado es un radio de la capa de superficie esférica.

70 En algunas implementaciones, el objeto es una capa de superficie de cristalino anterior de un ojo; el parámetro de forma de objeto es un radio de la capa de superficie de cristalino anterior; y el parámetro de posición de objeto es una coordenada de un centro de la superficie de cristalino anterior.

75 En algunas implementaciones, la etapa de determinación del parámetro de posición de objeto incluye formar imágenes del objeto con por lo menos uno de entre un método de tomografía de coherencia óptica (OCT), un método basado en ultrasonidos, un método microscópico y un método basado en interferencias.

80 En algunas implementaciones, la etapa de determinación del parámetro de forma de objeto y el parámetro de posición de objeto incluye crear datos de exploración auxiliar mediante la determinación de una coordenada del objeto en un conjunto auxiliar de puntos a lo largo de un arco auxiliar.

85 En algunas implementaciones, la etapa de determinación del parámetro de forma de objeto y el parámetro de posición de objeto incluye determinar el parámetro de forma de objeto y el parámetro de posición de objeto a partir

de los datos de exploración y los datos de exploración auxiliar.

En algunas implementaciones, el parámetro de posición del objeto es una coordenada Z de una capa de objeto; y el arco es una parte de una línea de intersección en la que un cilindro de exploración interseca la capa de objeto.

5 En algunas implementaciones, la etapa de determinación del parámetro de forma de objeto incluye determinar la coordenada Z de la capa de objeto en el conjunto auxiliar de puntos a lo largo de una línea de intersección en la que un cilindro auxiliar interseca la capa de objeto.

10 En algunas implementaciones, el cilindro de exploración y el cilindro auxiliar son esencialmente concéntricos, compartiendo un eje Z.

En algunas implementaciones, la etapa de determinación del parámetro de forma de objeto y el parámetro de posición de objeto incluye extraer una amplitud y una fase de los datos de exploración; y determinar un centro de la capa de objeto basándose en la amplitud y fase extraídas.

15 En algunas implementaciones, el parámetro de posición de objeto es uno de entre un parámetro de un centro de la capa de objeto y un perímetro de la capa de objeto.

20 En algunas implementaciones, el método no contiene más exploraciones después de la exploración y una exploración auxiliar.

En algunas implementaciones, la determinación del parámetro de posición de objeto y el parámetro de forma de objeto se realizan de forma integrada.

25 En algunas implementaciones el objeto es uno de entre un objeto cerrado y un objeto abierto.

En algunas implementaciones, un método para guiar cirugía ocular incluye las etapas de (a) posicionar un ojo con respecto a un sistema quirúrgico láser, presentando el sistema quirúrgico láser un parámetro de posición quirúrgica y presentando el ojo un cristalino; (b) determinar datos de posición de una región objetivo de cristalino a lo largo de un arco de exploración; (c) determinar un parámetro de posición de cristalino basándose en los datos de posición; (d) ajustar el parámetro de posición quirúrgica según el parámetro de posición de cristalino determinado; y (e) repetir las etapas (b)-(d) durante la cirugía ocular para reajustar el parámetro de posición quirúrgica.

30 En algunas implementaciones, el objetivo de cristalino es una de entre una superficie de cristalino anterior, una superficie anterior definida por una pupila, una región objetivo de cristalino y una superficie de cristalino posterior.

En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de posición de cristalino incluye extraer una amplitud y una fase de los datos de posición.

40 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de posición de cristalino incluye determinar un parámetro de posición de un centro del objetivo de cristalino basándose en la amplitud y fase de los datos de posición.

45 En algunas implementaciones, el ajuste de un parámetro de posición quirúrgica incluye ajustar un parámetro de posición de un centro de patrón quirúrgico para alinear un patrón quirúrgico en tres dimensiones con respecto a un rasgo característico del cristalino.

Breve descripción de los dibujos

50 Las figuras 1A a C ilustran una desviación en la selección de objetivo en sistemas oftálmicos láser.

La figura 2 ilustra un método de selección de objetivo existente.

55 La figura 3 ilustra una forma de realización de un método para guiar una cirugía ocular.

Las figuras 4A a E ilustran las etapas del método de la figura 3.

60 Las figuras 5A a B ilustran un ajuste de un parámetro de posición quirúrgica.

Las figuras 6A a B ilustran formas de realización de métodos de formación de imágenes.

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

65

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

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

Descripción detallada

10 Muchos dispositivos quirúrgicos oculares incluyen un elemento de acoplamiento, que entra en contacto con el ojo y lo mantiene eficazmente inmóvil con respecto al objetivo del sistema quirúrgico. Para guiar la intervención quirúrgica, determinados sistemas generan un patrón objetivo, que indica el centro del objetivo en el que se enfoca el láser quirúrgico. Estos sistemas muestran el patrón objetivo sobre la imagen del ojo para guiar al cirujano para aplicar el haz de láser de manera precisa a la región objetivo planeada del ojo.

15 Las figuras 1A a B ilustran el funcionamiento de un ejemplo de tales sistemas quirúrgicos guiados por formación de imágenes. Cuando el cirujano acopla el elemento de acoplamiento u objetivo al ojo, el patrón objetivo 40 puede no estar centrado perfectamente con respecto al ojo de manera que el centro del patrón objetivo 40 puede haberse desviado en posición del centro del ojo.

20 La figura 1A ilustra un caso de ese tipo cuando el patrón objetivo 40 no está bien centrado con una cualquiera de las estructuras prominentes del ojo, tal como la pupila 10, el iris 20 o el limbo 30. Esta mala alineación plantea una dificultad para el cirujano ocular para situar los pulsos de láser con alta precisión en el objetivo planeado dentro del ojo.

25 Un sistema quirúrgico láser guiado por formación de imágenes avanzado puede diseñarse para extraer información sobre el grado de la mala alineación y para ajustar la ubicación del patrón objetivo 40 para que esté centrada con respecto a una estructura de ojo seleccionada, tal como la pupila 10. La figura 1B ilustra una alineación ajustada en un sistema de este tipo que esencialmente elimina la desviación mostrada en la figura 1A. En un sistema avanzado de este tipo el patrón objetivo 40 puede desplazarse al centro, permitiendo una aplicación de alta precisión posterior del haz de láser quirúrgico.

30 Cuando mayor sea la precisión del sistema de selección de objetivo, más eficaz la cirugía oftálmica. Por tanto, aunque es posible un ajuste manual del patrón objetivo 40, pueden utilizarse ajustes de alineación automatizados por ordenador para mejorar la precisión de sistemas guiados por formación de imágenes y solucionar el problema de la mala alineación.

35 La figura 2 ilustra el funcionamiento de un ejemplo de un ajuste de alineación automatizado por ordenador. En este ejemplo, se realizan exploraciones a lo largo de líneas rectas, y las exploraciones lineales se realizan repetida e iterativamente. Mientras que cada exploración lineal proporciona solo información incompleta acerca de la mala alineación, las iteraciones repetidas mejoran la orientación para mover el centro del patrón objetivo 40 cada vez más cerca del centro de la región objetivo.

40 Se proporcionan ejemplos e implementaciones de sistemas, aparatos y técnicas en este documento para cirugía láser basándose en la formación de imágenes de un tejido objetivo mediante exploración no lineal durante la formación de imágenes. La información de la formación de imágenes obtenida de la exploración no lineal se utiliza para guiar el haz de láser para realizar la cirugía láser sobre el tejido objetivo.

45 La figura 3 ilustra un método para guiar una cirugía ocular 100, que incluye las etapas de: posicionar un ojo con respecto a un sistema de formación de imágenes 110; crear datos de primera exploración mediante la determinación de una profundidad de una región objetivo de ojo en un primer conjunto de puntos a lo largo de un primer arco 120; crear datos de segunda exploración mediante la determinación de la profundidad de la región objetivo de ojo en un segundo conjunto de puntos a lo largo de un segundo arco 130; determinar parámetros de región objetivo basándose en los datos de las exploraciones primera y segunda 140; y ajustar uno o más parámetros de posición quirúrgica según los parámetros de región objetivo 150 determinados.

50 La etapa de posicionamiento 110 puede incluir una amplia variedad de métodos conocidos, incluyendo la aplicación de un tipo adecuado de una interfaz de paciente. Una posibilidad es bajar una estructura de pórtico que soporta una interfaz de paciente y un objetivo del sistema quirúrgico sobre el ojo. La interfaz de paciente puede presentar un faldón flexible, hecho parcialmente de un material elástico, que rodea un sistema de selección de objetivo óptico de un sistema quirúrgico, tal como el objetivo. La interfaz de paciente puede incluir ventosas. Una vez que se ha posicionado la interfaz de paciente sobre el ojo, puede aplicarse vacío bajo el faldón flexible de la ventosa para establecer una conexión mecánica y estabilizar la fuerza entre el ojo y la interfaz de paciente. La ventosa puede aplicar el vacío a una parte grande del ojo o a una región de tipo anillo del ojo.

55 En otras implementaciones, la interfaz de paciente puede incluir una superficie ondulada, que establece un agarre en el ojo realizando muescas pequeñas y suaves a la superficie del ojo. Estas formas de realización pueden

5 posicionar el ojo sin aplicar vacío. Aún otras formas de realización pueden aplicar algún grado de presión para establecer una conexión mecánica. Unas formas de realización pueden establecer la conexión mecánica mediante una parte del ojo: dentro de una región quirúrgica, alrededor de un perímetro de la región quirúrgica, o una región exterior del ojo. Algunas formas de realización pueden posicionar el ojo a través de otros medios, incluyendo conexiones no mecánicas.

10 El grado de la conexión mecánica puede ser de tipo ampliamente variable: en algunas implementaciones el ojo puede estar firmemente conectado a la interfaz de paciente, impidiendo el movimiento del ojo con respecto a la interfaz de paciente. En otras formas de realización, la conexión puede ser de fuerza intermedia, permitiendo algún grado de movimiento relativo del ojo. En algunos casos puede permitirse un determinado tipo de movimiento relativo, tal como movimiento a lo largo de un eje óptico, o transversal al eje óptico. En algunas formas de realización, el posicionamiento puede no implicar contacto mecánico directo con una interfaz de paciente.

15 El posicionamiento también puede incluir diversos grados de aplanamiento de la superficie de contacto del ojo. En algunos casos la superficie de contacto del ojo está esencialmente aplanada, en otros la superficie de contacto puede estar solo parcialmente aplanada, y en aún otros la curvatura natural del ojo puede permanecer esencialmente sin cambios.

20 Volviendo a las figuras 1A a C, la intervención quirúrgica ocular puede utilizar un patrón objetivo quirúrgico 40. El cirujano puede utilizar el marco de referencia definido por este patrón objetivo 40 para dirigir un haz de láser quirúrgico a una ubicación definida de manera precisa dentro de la región quirúrgica del ojo. El patrón objetivo 40 puede mostrarse por ejemplo en un microscopio de vídeo o en otro tipo de dispositivo de visualización. El patrón objetivo 40 puede mostrarse superpuesto con la imagen del ojo en el microscopio de vídeo. En otras formas de realización, el patrón objetivo 40 puede ser solo una construcción de un programa de software, no necesariamente mostrado en ninguna parte. En algunas de estas formas de realización, el software puede seguir solo el centro del patrón objetivo 40 y puede guiar al cirujano basándose en la ubicación del centro. En formas de realización semiautomáticas o totalmente automáticas el software del sistema puede llevar a cabo las etapas de guiado descritas a continuación, sin mostrar nunca un patrón objetivo 40 explícito.

30 Al comienzo de las intervenciones quirúrgicas, el patrón objetivo 40 puede centrarse en el centro físico o geométrico de la interfaz de paciente o el objetivo. Ya que la interfaz de paciente puede raramente colocarse y acoplarse para estar perfectamente alineada con el centro del ojo en la etapa 110, el patrón objetivo 40 normalmente necesita desplazarse o ajustarse después del posicionamiento/acoplamiento de manera que se alinea bien con un centro del ojo o con una estructura identificable del ojo. En la presente memoria el centro del ojo puede referirse a un centro de una estructura seleccionada del ojo, incluyendo la pupila 10, el iris 20, el limbo 30, o el cristalino 50. La estructura identificable puede ser una estructura límbica identificable, un vaso sanguíneo, la fovea, el disco óptico u otra estructura.

40 Las estructuras del ojo, tales como el cristalino 50 y la pupila 10 a menudo no comparten un centro común. Esto puede producirse por ejemplo debido a alguna asimetría inherente del ojo, o debido a que la presión de la interfaz de paciente puede haber movido o inclinado el cristalino 50 con respecto a la pupila 10.

45 Las figuras 1A a C ilustran que en esta situación típica el operador del sistema de formación de imágenes puede realizar un primer desplazamiento del patrón objetivo 40 de su posición inicial desviada del centro en la figura 1A para alinearse con una estructura de ojo prominente, tal como la pupila 10, indicado por patrón objetivo desplazado una vez 40' en la figura 1B. Esto puede realizarse manualmente o de forma parcial o totalmente automatizada. En intervenciones oftálmicas que seleccionan como objetivo el cristalino 50, si la pupila 10 y el cristalino 50 comparten un centro, entonces centrar el patrón objetivo 40 en la pupila 10 completa el método de ajuste y el cirujano puede utilizar este patrón objetivo desplazado una vez 40' para guiar la cirugía de cristalino.

50 La figura 1C ilustra el caso en el que el cristalino 50 no está alineado con la pupila 10. En este caso, después del primer desplazamiento del patrón objetivo 40' para alinearlo con la pupila 10, en una segunda etapa posterior el operador puede emplear el método de guiado 100 para identificar cuánto sigue desviado del centro del cristalino 50 el centro desplazado una vez del patrón objetivo 40' y la pupila 10, y realizar un segundo desplazamiento del patrón objetivo 40' para alinearse con el centro del cristalino 50, tal como se muestra mediante el patrón objetivo desplazado dos veces 40'' en la figura 1C.

60 En algunas implementaciones, el primer y el segundo desplazamiento del patrón objetivo 40 puede realizarse en una etapa integrada única empleando el método de guiado 100 para desplazar el patrón objetivo 40 de su posición inicial "según se acopla" al centro del cristalino 50.

65 Una vez que el patrón objetivo 40 está alineado con la región quirúrgica seleccionada como objetivo, tal como centrado con respecto al centro del cristalino 50, puede aplicarse un láser quirúrgico para realizar una cirugía en el cristalino 50 utilizando el marco de referencia del patrón objetivo 40.

Puede almacenarse una ubicación del patrón objetivo 40 por ejemplo en un controlador informático del sistema

quirúrgico. En algunas implementaciones, una interfaz de vídeo puede superponer una imagen del patrón objetivo 40 y una imagen real del ojo en un microscopio de vídeo. Entre otros, una imagen compuesta de este tipo ilustra el grado de descentralización del patrón objetivo 40 de un centro de una estructura de ojo seleccionada, tal como la pupila 10. Tales imágenes compuestas superpuestas pueden ser útiles para realizar el primer desplazamiento, alineando el patrón objetivo 40 con la pupila 10 por ejemplo.

Se observa que los desplazamientos primero y segundo (o el desplazamiento único integrado) mueve el patrón objetivo 40 lejos del centro de la interfaz de paciente o el objetivo. Con un diseño suficientemente bueno de los componentes ópticos quirúrgicos, los láseres quirúrgicos aplicados posteriormente pueden mantener su bajo astigmatismo y otras aberraciones incluso cuando se aplican a esta región objetivo descentralizada desplazada.

Ejemplos de intervenciones quirúrgicas que se benefician de un láser quirúrgico dirigido de manera precisa incluyen capsulotomía, es decir cortar un círculo a la cápsula del cristalino 50 con el propósito de insertar una lente intraocular (IOL) en lugar de un cristalino existente retirado. Un centrado de alta precisión del corte de la capsulotomía permite un centrado de alta precisión de la lente intraocular (IOL) insertada, optimizando el resultado de la cirugía de cataratas.

Otro ejemplo es la fragmentación o licuefacción del propio cristalino, que se realiza como preparación para la retirada del cristalino de la cápsula de cristalino. En general, es beneficioso retirar la mayor fracción del cristalino que sea posible, asegurándose a la vez de no perforar la superficie posterior de la cápsula de cristalino. Un sistema de selección de objetivo de baja precisión puede obligar al cirujano a dejar una capa más gruesa del cristalino en la cápsula solo para asegurarse de que no perfora la superficie de cápsula posterior. En cambio, un sistema que posiciona el patrón objetivo 40 con alta precisión puede permitir cortar muy cerca de la superficie de cápsula posterior, mejorando la eficacia de la cirugía de cataratas.

Se observa que el patrón objetivo 40 puede ser uno de una amplia variedad de patrones, incluyendo uno o múltiples círculos concéntricos, un patrón de punto de mira, otra indicación de un centro del patrón, o uno o más elementos rectangulares, y una combinación de los anteriores. El patrón puede presentar elementos variables, por ejemplo una de las líneas puede cambiar de color, o pueden aparecer líneas adicionales para indicar cualquiera de las etapas del método, tal como la finalización exitosa del posicionamiento del ojo en la etapa 110, o el reajuste exitoso de los parámetros de posiciones quirúrgicas en la etapa 150.

Se observa además que la aplicación del láser quirúrgico puede seguir un patrón quirúrgico, que puede ser diferente del patrón objetivo en general. El patrón quirúrgico puede ser una variedad de patrones muy amplia, incluyendo círculos, cilindros, capas consecutivas, espirales, división radial en 4, 6, u 8 veces, y otros patrones de corte. En el contexto del presente método de guiado 100, la posición de este patrón quirúrgico puede ajustarse según el patrón objetivo desplazado en la etapa 150. En el caso más simple, el centro del patrón quirúrgico puede alinearse con el centro del patrón objetivo 40. Pero también son posibles una amplia variedad de ajustes alternativos, tal como centrar el patrón quirúrgico con un desplazamiento con respecto al centro del patrón objetivo 40, o establecer una ubicación de comienzo del patrón quirúrgico en un punto específico del patrón objetivo, etc.

En algunas implementaciones, la determinación de la profundidad en las etapas 120 y 130 puede incluir: formar imágenes de la región objetivo de ojo con un método de tomografía de coherencia óptica (OCT), un método basado en ultrasonidos, un método microscópico y un método basado en interferencias, o una combinación de estos métodos. El método de tomografía de coherencia óptica puede implementarse como una tomografía de dominio de tiempo o de dominio de frecuencia.

En algunas de las secciones posteriores, el método de guiado 100 se describirá en el contexto de la realización del segundo desplazamiento o desplazamiento integrado del patrón objetivo 40 descritos anteriormente. Ambas implementaciones implican la determinación de la mala alineación del patrón objetivo 40 y el centro de la región objetivo de ojo, tal como el cristalino 50.

La región objetivo de ojo puede ser una región objetivo corneal, una superficie de cristalino anterior, una superficie de cristalino posterior, una región objetivo de cristalino, una capa oftálmica, o una superficie definida por una pupila. El término "superficie" se utiliza en un amplio sentido, refiriéndose no solo a la superficie geométrica más exterior, sino a capas de superficie con algún espesor. Las capas de superficie pueden definirse por ejemplo mediante sus propiedades mecánicas, ópticas o biológicas y pueden presentar un espesor de capa de desde un micrómetro o menos hasta un milímetro o más. También, el término "capa" puede referirse a una capa dentro de una estructura del ojo.

Las regiones quirúrgicas pueden seleccionarse como objetivo en diversas intervenciones quirúrgicas oftálmicas, incluyendo intervenciones corneales, intervenciones de cataratas, capsulotomía, fragmentación o lisis de cristalino. La región objetivo puede ser la región objetivo de la propia intervención oftálmica, tal como una superficie de cristalino, o una región objetivo auxiliar, por ejemplo una región en la que se crea un corte de acceso en la córnea para facilitar un procedimiento de cristalino.

La figura 4A ilustra una implementación del método 100. En la etapa 110 una interfaz de paciente 210 puede ponerse en contacto mecánico con una córnea 220 de un ojo para posicionar el ojo para una cirugía oftálmica. Por ejemplo, la interfaz de paciente 210 puede inmovilizar el ojo y su córnea 220 aplicando un vacío parcial.

5 La etapa 120 puede incluir determinar una profundidad 241-D1, ... 241-Dn de una región objetivo de ojo en el cristalino 50 en un primer conjunto de puntos 241-P1, ... 241-Pn a lo largo de un primer arco 241 y almacenar los valores de profundidad 241-D como los datos de primera exploración.

10 La etapa 130 análoga puede implicar determinar una profundidad 242-D1, ... 242-Dn en un segundo conjunto de puntos 242-P1, ... 242-Pn a lo largo de un segundo arco 242 y almacenar los valores de profundidad 242-D como los datos de segunda exploración.

15 En algunas implementaciones, por lo menos uno de los arcos primero y segundo puede ser parte de o la totalidad de un bucle cerrado. El bucle puede ser un círculo, una elipse, un bucle parcialmente irregular, o un bucle con forma adecuada. En otras implementaciones el arco puede ser un arco abierto, que es una parte de un círculo, elipse, u otra curva adecuada.

20 En algunas implementaciones, los arcos, o bucles 241 y 242 abiertos o cerrados pueden estar centrados en el centro del patrón objetivo 40. Por tanto, después de que se determina la desviación del centro de los bucles 241 y 242 del centro de la región objetivo, el centro del patrón objetivo 40 puede alinearse con el centro de la región objetivo desplazando el centro del patrón objetivo 40 mediante la desviación de los bucles 241 y 242. En varias de las formas de realización siguientes los arcos primero y segundo 241, 242 comparten un centro con el patrón objetivo 40.

25 Los arcos pueden ser una amplia variedad de líneas, que se distinguen de las líneas rectas de la figura 2 mediante su curvatura no despreciable en el plano XY, es decir el plano transversal al eje óptico (comúnmente denominado el eje Z). Se observa que incluso las líneas rectas de la figura 2 pueden presentar alguna curvatura en planos que contienen por ejemplo los ejes Z y X, o Z e Y. Sin embargo, ya que aparecen como líneas rectas en una vista del plano XY, es decir cuando se proyectan sobre el plano XY, no se denominarán arco.

30 La figura 4B ilustra que en algunas formas de realización, el primer arco 241 puede ser una parte de una primera línea de intersección en la que una primera superficie 245 de exploración interseca una región objetivo de ojo, por ejemplo la región de superficie anterior del cristalino 50. Análogamente, el segundo arco 242 puede ser una parte de una segunda línea de intersección en la que una segunda superficie de exploración interseca la región objetivo de ojo.

35 En la presente memoria la superficie de exploración 245 puede referirse a la superficie barrida por un haz de exploración a medida que un punto característico del haz de exploración, tal como su punto de enfoque, se mueve a lo largo de una línea en la región objetivo.

40 En el ejemplo de la figura 4B, un punto focal de un haz de láser de exploración puede moverse a lo largo de un círculo en un plano XY. El láser de exploración puede ser esencialmente paralelo al eje Z óptico del sistema óptico, definiendo un cilindro como la superficie de exploración 245. Visiblemente, en este ejemplo el primer arco 241 es el bucle en el que la superficie de exploración 245 cilíndrica interseca el cristalino 50 elipsoidal. Dependiendo de la posición del centro de la superficie de exploración 245 cilíndrica, el primer arco 241 puede ser un círculo o una elipse. El plano del círculo o elipse 241 puede ser transversal al eje Z, es decir puede ser el plano XY, si el centro del círculo 241 coincide con el del cristalino 50. En otras palabras, si el círculo 241 comparte el eje de simetría con el cristalino 50. Si el círculo 241 no comparte su eje de simetría con el cristalino 50, o de manera equivalente el centro del círculo 241 no coincide con el centro del cristalino 50, puede inclinarse entonces el plano del círculo 241, tal como en la figura 4B.

45 La figura 4C ilustra formas de realización en las que los arcos primero y segundo 241 y 242 son bucles cerrados, por ejemplo círculos. En el panel izquierdo los cilindros de exploración primero y segundo y sus bucles 241 y 242 correspondientes son concéntricos, compartiendo un eje óptico o Z. En el panel derecho, los bucles 241 y 242 no son concéntricos, presentando sus ejes desviación relativa entre sí. Pueden o pueden no intersectarse entre sí. Diferentes formas de realización pueden extraer información de ajuste de centro objetivo mejor a partir de círculos de exploración concéntricos, mientras que otras a partir de círculos de exploración desviados.

50 La figura 4D ilustra cómo pueden determinarse los parámetros de región objetivo en la etapa 140 basándose en los datos de las exploraciones primera y segunda. En el panel izquierdo se muestra un arco de exploración circular 241 con su centro 241-C desviado de un centro 50-C de la región objetivo quirúrgica, que en este caso es el cristalino 50. Tal como se describe en la introducción, estas u otras situaciones análogas pueden producirse cuando la interfaz de paciente 210 se acopla con su centro desviado del centro de la región objetivo quirúrgica.

65 En tales situaciones, el sistema óptico quirúrgico puede hacerse funcionar de modo que compensa esta desviación, por ejemplo, alineando el centro del patrón objetivo 40 con el centro del cristalino 50-C. Tal como se mencionó

anteriormente, en diversas formas de realización el centro del patrón objetivo 40 coincide con el centro compartido de los arcos de exploración primero y segundo 241-C y 242-C. Por tanto, esta tarea de alinear los centros se traduce en determinar la desviación del centro de, por ejemplo, el primer arco 241-C del centro objetivo 50-C. Una vez que se determina esta desviación, el centro del patrón objetivo 40 puede desplazarse mediante esta desviación para alinearlos de manera apropiada con el cristalino-centro 50-C. Posteriormente, un patrón quirúrgico puede definirse utilizando el patrón objetivo 40 centrado de manera apropiada y el haz de láser quirúrgico puede aplicarse según el patrón quirúrgico.

Tal como se describe a continuación, este ajuste puede basarse no solo en el centro de la región objetivo quirúrgica, sino en diversos rasgos característicos de la región objetivo quirúrgica, tal como un rasgo característico, una coloración de un punto, una característica irregular, un vaso sanguíneo, etc.

Un método para facilitar tal ajuste es extraer unas características de exploración primeras y segundas de los datos de las exploraciones primera y segunda. Ejemplos de estas características de exploración incluyen una primera amplitud y una primera fase de los datos de primera exploración; y una segunda amplitud y una segunda fase de los datos de segunda exploración.

Tal como se muestra en el panel derecho de la figura 4D, cuando el primer bucle 241 es un círculo o elipse desviado en la superficie objetivo, los datos de primera exploración o de profundidad 241-D1, ... 241-Dn de los primeros puntos de arco 241-P1, ... 241-Pn forman una sección de una curva sinusoidal. En general, esta curva puede ser una función que puede representarse mediante una suma de Fourier de armónicos. Si el círculo de exploración 241 está perfectamente centrado en el centro de la región objetivo, es decir 241-C coincide con 50-C, entonces los datos de primera exploración o de profundidad serán una función constante.

Si el primer arco es un círculo completo, entonces la curva sinusoidal puede presentar un periodo completo de una sinusoidal. Normalmente, las exploraciones no comienzan en los máximos o mínimos de la sinusoidal, por tanto los datos de primera exploración o de profundidad, cuando se trazan como una función de una distancia a lo largo del arco de exploración 241, toman la forma de una sinusoidal que comienza con un desplazamiento de fase.

La figura 4E ilustra que en un caso de este tipo las características de la primera exploración pueden ser por ejemplo una fase F1 y una amplitud A1 de la sinusoidal de los datos de primera exploración o de profundidad 241-D1, ..., 241-Dn. Estas características de exploración pueden determinarse ajustando una función sinusoidal a los datos de primera exploración o de profundidad, y tratando la fase y amplitud ajustables de la sinusoidal como parámetros de ajuste. De manera similar, unas características de la segunda exploración de una segunda amplitud A2 y segunda fase F2 pueden extraerse del ajuste de una sinusoidal a los datos de segunda exploración o de profundidad 242-D1, ... 241-Dn.

En general, si el centro del bucle de exploración, y por tanto normalmente el centro del patrón objetivo 40, coinciden con el centro del cristalino 50, los datos de exploración 241-D1, ... 241-Dn son una constante, que se traduce en una amplitud cero para la sinusoidal. Cuando mayor sea la desviación del centro del bucle de exploración 241-C del centro del cristalino 50, mayor será la amplitud A1. Por tanto, la amplitud A1 puede caracterizar la magnitud de la desviación del centro del bucle de exploración 241-C y por tanto el patrón objetivo 40 es relativo al centro 50-C de la región objetivo. La fase F1 puede caracterizar en qué dirección está desplazado el centro compartido del círculo de exploración 241-C y el patrón objetivo 40 del centro 50-C de la región objetivo.

Tales características de exploración de fase y amplitud pueden extraerse si el arco de exploración 241 no es un círculo, sino una elipse, o incluso un arco abierto. En el caso en el que los datos de exploración pueden ajustarse no con una única sinusoidal, sino con la suma de varias, por ejemplo pueden extraerse m, armónicos de Fourier, las amplitudes A1, ... Am y las fases F1, ... Fm de cada uno de estos armónicos de Fourier mediante procedimientos de ajuste convencionales. Pueden utilizarse una o más de estas amplitudes A1, ... Am y fases F1, ... Fm, o un subconjunto de estas amplitudes y fases como características de exploración.

También, en algunas implementaciones, las características de exploración pueden ser una gran variedad de otras características, que son útiles para el eventual ajuste del centro del patrón objetivo 40. Tales características de exploración pueden ser los valores de profundidad en los propios puntos de exploración específicos, gradientes de los puntos de datos de profundidad, datos relacionados con la triangulación, diversos momentos de la sinusoidal ajustada, o una característica de los armónicos más altos. En algunas implementaciones los datos de exploración primera y segunda pueden exhibir un máximo y un mínimo, y las características de exploración pueden estar relacionadas con estos mínimos y máximos. Las características de exploración pueden ser un parámetro o dato adecuado, que puede utilizarse para el desplazamiento del patrón objetivo 40.

La figura 5A ilustra que la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo 140 puede incluir determinar un parámetro de posición de un centro de la región objetivo 50-C basándose en la primera amplitud A1, la primera fase F1, la segunda amplitud A2 y la segunda fase F2. Por ejemplo un controlador informático puede establecer un sistema de coordenadas centrado en el centro compartido 241-C del bucle de exploración 241 y el patrón objetivo 40. Utilizando las amplitudes A1, A2 y fases F1, F2 primeras y segundas, las coordenadas C_x y C_y del centro de la

región objetivo 50-C pueden determinarse con respecto a este sistema de coordenadas. Estas coordenadas C_x y C_y son las buscadas después de la desviación, o parámetros de región objetivo, mediante los cuales el centro del patrón objetivo 40-C va a desplazarse para alinearse con el centro de la región objetivo, tal como el cristalino 50-C.

5 En detalle, esta etapa de determinación de los parámetros de región objetivo puede indicarse en general como:

$$TR_j = TR_j (A_i, F_i) \quad (1)$$

10 donde TR_j denota los parámetros de región objetivo $TR1$ y $TR2$, A_i denota las amplitudes y F_i denota las fases, que son ejemplos específicos de las características de exploración. En el caso específico anterior, donde los parámetros de región objetivo TR_i son las coordenadas cartesianas C_x y C_y del centro de región objetivo dentro del marco de referencia del patrón objetivo 40, la ecuación anterior (1) indica:

$$\begin{aligned} C_x &= C_x(A1, A2, F1, F2) \\ C_y &= C_y(A1, A2, F1, F2) \end{aligned} \quad (2)$$

15 En algunas implementaciones, puede ser suficiente solo un círculo o bucle de exploración para determinar las coordenadas de centro C_x y C_y :

$$\begin{aligned} C_x &= C_x(A1, F1) \\ C_y &= C_y(A1, F1) \end{aligned} \quad (3)$$

20 En algunas otras formas de realización, los parámetros de región objetivo $TR1$ y $TR2$ son la dirección y la magnitud de la desviación del centro objetivo 50-C con respecto al centro de bucle de exploración 241-C, expresado por ejemplo en coordenadas radiales, que pueden determinarse también a partir de las características de exploración de fase $F1$, $F2$ y amplitud $A1$, $A2$.

25 En algunas implementaciones, la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo 140 puede incluir determinar un parámetro de radio de curvatura R de la región objetivo basándose en la primera amplitud, primera fase, segunda amplitud y segunda fase. Un ejemplo puede ser la determinación de un radio de curvatura R de una córnea 220 o un cristalino 50. Este radio de curvatura R puede utilizarse en la determinación de la desviación del centro objetivo 50-C del centro compartido del bucle de exploración 241-C y patrón objetivo 40-C:

$$\begin{aligned} C_x &= C_x(A1, F1, R(A1, F1)) \\ C_y &= C_y(A1, F1, R(A1, F1)) \end{aligned} \quad (4)$$

35 El comportamiento sinusoidal de los datos de primera exploración o de profundidad 241-D1, ... 241-Dn puede presentar más de un origen. La desviación mencionada anteriormente del centro de patrón objetivo 40-C y el centro de región objetivo 50-C es un origen primario. Sin embargo, pueden también contribuir otros factores. Estos factores incluyen una posible inclinación del eje óptico del ojo, y una desviación de una forma puramente esférica, tal como la región objetivo que presenta una forma elipsoidal.

40 Estos casos pueden capturarse mediante la terminología general de parámetros de forma SP_i , parámetros de orientación OPI y parámetros de posición PP_i . El radio R de un objetivo esférico es un ejemplo sencillo de un parámetro de forma SP . Objetivos elipsoidales pueden caracterizarse por tres parámetros de forma $SP1$, $SP2$ y $SP3$, la longitud de sus tres ejes a , b , y c . Obviamente, cuanto más compleja sea la forma del objetivo, más parámetros de forma se requieren para su caracterización satisfactoria.

45 Los objetivos completamente esféricos no presentan parámetros de orientación OPI ya que todas las direcciones son equivalentes debido a su simetría esférica inherente. Pero la orientación de todos los objetivos que no poseen tal simetría esférica completa puede capturarse a través de parámetros de orientación OPI . Los ejemplos incluyen objetivos esféricos, que presentan una región distintiva, tal como la pupila 10 en un ojo (aproximadamente) esférico. Otros ejemplos incluyen objetivos elipsoidales, en los que por ejemplo los componentes de los vectores, que caracterizan la orientación de los ejes principales, son ejemplos de parámetros de orientación.

55 De especial interés es el cristalino 50, que con una buena aproximación presenta una forma elipsoidal con dos ejes principales, a y c , a medida que el cristalino retiene su simetría rotativa alrededor de un eje de simetría y por tanto el tercer eje b es igual a a . Por tanto, a y c son ejemplos de los parámetros de forma $SP1$ y $SP2$ del cristalino 50. Los dos componentes del vector de unidad, que describen la dirección del eje de simetría rotativa, también denominado el vector de inclinación, son ejemplos de un conjunto de parámetros de orientación OPI del cristalino 50.

Finalmente, las coordenadas C_i del centro del cristalino 50-C son ejemplos de los parámetros de posición PP_i . Los parámetros de posición PP_i , los parámetros de orientación OP_i y los parámetros de forma SP_i juntos son una lista general de parámetros de región objetivo TR_i .

- 5 En una formulación general, todos estos parámetros de región objetivo TR_i se extraen de las características de exploración, tales como las amplitudes A_i y las fases F_i . En una formulación alternativa a la ec. (4), estas relaciones pueden capturararse como:

$$\begin{aligned} PP_j &= PP_j(A_i, F_i) \\ SP_j &= SP_j(A_i, F_i) \\ OP_j &= OP_j(A_i, F_i) \end{aligned} \quad (5)$$

10 Mientras que la formulación de la ec. (4) indicaba que los parámetros de forma SP_i se determinan como una etapa intermedia del método, la formulación de la ec. (5) enfatiza que incluso los parámetros de forma SP_j se determinan a partir de las características de exploración. Se observa que indexar los parámetros de región objetivo TR_j de manera diferente a partir de las características de exploración A_i y F_i indica que en general el número de parámetros TR_j puede diferir del número de características de exploración A_i y F_i . Formas de realización típicas extraen un número lo suficiente grande de características de exploración A_i y F_i para que sean suficientes para determinar todos los parámetros de región objetivo TR_j necesarios.

20 En algunas formas de realización, una determinación de alta fidelidad de los parámetros de región objetivo TR_j puede incluir complementar las características de exploración A_i y F_i con algunos de los datos de exploración, tal como también los datos de profundidad directos 241-D1, ... 241-Dn.

25 Algunas implementaciones del método 100 utilizan dos bucles de exploración 241 y 242. Un método de este tipo se demostrará en el ejemplo del cristalino 50. Aproximando la superficie anterior de cristalino con una esférica, que presenta solo un parámetro de forma $SH1=R$ y formulando el método para los dos parámetros de posición en el plano XY $PP1=C_x$ y $PP2=C_y$, los dos enfoques anteriores se representan mediante las ecuaciones:

$$\begin{aligned} C_x &= C_x(A_1, A_2, F_1, F_2, R(A_i, F_i)) \\ C_y &= C_y(A_1, A_2, F_1, F_2, R(A_i, F_i)) \end{aligned} \quad (4')$$

30 y

$$\begin{aligned} C_x &= C_x(A_1, A_2, F_1, F_2) \\ C_y &= C_y(A_1, A_2, F_1, F_2) \\ R &= R(A_1, A_2, F_1, F_2) \end{aligned} \quad (5')$$

35 Estas ecuaciones también demuestran que extraer y utilizar más características de exploración que las mínimamente necesarias para determinar los parámetros de región objetivo TR_j , en el presente ejemplo 4 en lugar de las mínimamente necesarias 3, puede ser un medio para aumentar la fidelidad de los posibles parámetros de posición PP_j .

40 La figura 5B ilustra que la etapa de determinación de los parámetros de región objetivo TR_j 140 puede incluir determinar una actualización del parámetro de posición, con relación a una posición de la región objetivo y un punto de referencia. En el ejemplo ilustrado, el punto de referencia es el centro compartido del bucle de exploración 241 y el patrón objetivo 40, la posición con relación a la región objetivo es el centro de la región objetivo 50-C, y la actualización del parámetro de posición es el vector de desplazamiento o de desviación (C_x , C_y) mediante el cual tiene que desplazarse el centro del patrón objetivo 40 para superponerse con el centro de la región objetivo 50-C.

45 Tal como se menciona anteriormente, este vector de desplazamiento puede proporcionarse en una amplia variedad de formas incluyendo coordenadas radiales, que indican un ángulo del desplazamiento y longitud de desplazamiento.

50 La etapa 140 puede incluir desplazar el centro del patrón objetivo 40-C con el vector de desplazamiento que acaba de determinarse (C_x , C_y), de manera que el centro del patrón objetivo 40-C se superpone con el centro de la región objetivo 50-C.

55 La etapa 150 de ajustar los parámetros de posición quirúrgica puede incluir ajustar un parámetro de posición de un centro de patrón quirúrgico para alinear el centro de patrón quirúrgico con un centro de la región objetivo.

En algunas formas de realización, el patrón quirúrgico puede estar centrado con respecto al centro del patrón objetivo 40. En estas formas de realización, la etapa 150 puede llevarse a cabo desplazando el centro compartido del patrón quirúrgico y el patrón objetivo desde su posición inicial mediante el vector de desplazamiento, o la actualización del parámetro de posición, determinado en la etapa 140.

5 En algunas otras formas de realización, en primer lugar el patrón objetivo puede desplazarse, seguido por el desplazamiento del patrón quirúrgico.

10 Tal como se menciona anteriormente, este desplazamiento puede ser desplazamiento integrado único, o puede ser un desplazamiento de dos etapas, en el que la primera etapa puede realizarse o bien empleando el método de guiado 100 o mediante un desplazamiento manual o parcialmente automatizado para centrar el patrón objetivo 40 y el patrón quirúrgico con respecto a una estructura del ojo fácilmente identificable, tal como la pupila 10. Este desplazamiento puede ir seguido por el segundo desplazamiento, que mueve el centro del objetivo y los patrones quirúrgicos hacia centro de la verdadera región objetivo, por ejemplo el cristalino 50.

15 A diferencia de los métodos existentes, las implementaciones del método de guiado 100 pueden proporcionar una determinación de alta precisión tal de la actualización de posición, o el vector de desplazamiento, que normalmente el método de guiado 100 puede realizarse solo una vez, y la actualización de posición resultante, o el vector de desplazamiento alinea el patrón quirúrgico con la región objetivo quirúrgica con alta precisión. Por tanto, en algunas implementaciones del método de guiado 100, las etapas del método pueden realizarse solo una vez para producir un resultado satisfactorio.

20 Esto va a contrastarse con la precisión limitada de los métodos existentes en los que las etapas del método tienen que realizarse iterativa y repetidamente, llevando el centro del patrón objetivo cada vez más cerca de la región objetivo.

30 Esta alta precisión del presente método de guiado 100 es particularmente ventajosa en todas las aplicaciones en las que el tiempo apremia, tal como en aplicaciones quirúrgicas oculares. El hecho de que el método 100 pueda realizarse solo una vez para producir resultados de alta precisión significa que en algunas implementaciones, el tiempo desde el comienzo de la primera etapa de exploración hasta el final de la etapa de determinación de los parámetros de posición quirúrgica puede ser de no más de 100 milisegundos, 1.000 milisegundos y 10.000 milisegundos. Cada uno de estos tiempos característicos puede presentar ventajas críticas en aplicaciones urgentes.

35 La figura 6A ilustra que, aunque el método de guiado 100 se ha descrito en términos de una aplicación quirúrgica ocular, los conceptos descritos pueden utilizarse en una gran variedad de procesos de formación de imágenes, no necesariamente conectados a aplicaciones oftálmicas. En general, el método 300 puede aplicarse para formación de imágenes para intervenciones médicas invasivas y no invasivas. También puede aplicarse de varias maneras para la formación de imágenes para procesamiento de material, o para un análisis no invasivo de fatiga de material, utilizado desde la industria aeronáutica hasta la industria nuclear, por nombrar algunas.

40 En cualquiera de estas aplicaciones, el método de formación de imágenes 300 puede incluir las siguientes etapas.

45 En la etapa 310, posicionar un objeto con respecto a un sistema de formación de imágenes, en el que puede describirse una forma del objeto en términos de uno o más parámetros de forma y puede describirse la orientación del objeto en términos de uno o más parámetros de orientación.

50 En la etapa 320, crear datos de exploración mediante la determinación de una coordenada del objeto en un conjunto de puntos a lo largo de un arco.

En la etapa 330, determinar la forma de objeto y los parámetros de orientación y los parámetros de posición de objeto basándose en los datos de exploración 330.

55 El objeto puede ser una parte de una capa de superficie esférica, como se muestra por ejemplo en la figura 4B, el parámetro de forma de objeto SP_1 determinado puede ser un radio de la capa de superficie esférica R , y los parámetros de posición de objeto pueden ser las coordenadas XY del centro de la esfera, como se expresa por ejemplo en las ecs. (1)-(5).

60 O, el objeto puede ser un elipsoide, los parámetros de forma SP_j pueden ser las longitudes de los tres ejes del elipsoide, los parámetros de orientación OP_j pueden ser los ángulos de los vectores de unidad que representan la dirección de los ejes principales, y los parámetros de posición PP_j pueden ser las coordenadas del centro del elipsoide.

65 Aunque el método 300 se describió con referencia a las figuras de la aplicación oftálmica, se prevé una variedad muy amplia de aplicaciones de formación de imágenes en la presente memoria. El método de formación de imágenes 300 puede formar imágenes de un objeto que puede reflejar o alterar la propagación de la luz de cualquier

- modo. El método 300 puede formar imágenes de un objeto que puede caracterizarse en términos de los parámetros de forma. En algunas aplicaciones desarrolladas para estudiar la calidad de los materiales, pueden formarse imágenes de la ondulación de superficies de material. En algunas de estas aplicaciones, el parámetro de forma puede ser un tamaño distintivo típico en la superficie ondulada, o una irregularidad típica del tamaño de dominio o grano del material. En aplicaciones de ingeniería en las que pueden investigarse el desgaste y la fatiga de partes de la máquina, puede conocerse la forma de la parte de la máquina a partir del proceso de diseño, y el método de formación de imágenes 300 puede formar imágenes del grado de deterioro o cambio de estos parámetros de forma conocidos, tales como un estrechamiento de un diámetro de un cable o una sección transversal de un haz.
- Además, el método de formación de imágenes 300 se ha descrito hasta ahora en términos de objetos cerrados, es decir objetos rodeados por una superficie cerrada. En otras formas de realización, también pueden formarse imágenes de "objetos abiertos", que están rodeados por superficies abiertas. Una clase de superficies abiertas incluye superficies con límites o bordes. Los ejemplos de objetos abiertos incluyen partes de objetos cerrados, por ejemplo una parte de una esfera o un elipsoide, que presentan un límite o borde circular o elíptico. Otros ejemplos incluyen diversas superficies, de las que se han formado imágenes para cualquier propósito de ingeniería, control de calidad, caracterización y diagnósticos de material. Una clase particular de aplicación del método de formación de imágenes 300 es para objetos abiertos que no son transparentes. Se forman imágenes de muchos ejemplos de tales objetos abiertos no transparentes por una variedad de razones mediante el método de formación de imágenes 300.
- En muchas de estas aplicaciones, la etapa de creación de los datos de exploración 320 puede proporcionar datos suficientes para determinar los parámetros de forma, parámetros de orientación y parámetros de posición del objeto del que se han formado imágenes, utilizando el conocimiento de que el objeto puede caracterizarse en términos de los parámetros de forma particulares. En algunas otras aplicaciones que forman imágenes de objetos sin un conocimiento previo de la forma del objeto, un procesador puede proponer diversas formas y analizar los datos de exploración en términos de las formas propuestas. Utilizando algunos criterios de ajuste, el procesador puede decidir qué forma propuesta es la más apropiada para el objeto del que se han formado imágenes y seguir con la determinación del parámetro de forma de objeto y el parámetro de posición de objeto.
- En algunas formas de realización, el objeto puede ser una capa de superficie de cristalino anterior de un ojo, el parámetro de forma de objeto un radio de la capa de superficie de cristalino anterior, y los parámetros de posición de objeto las coordenadas de un centro de la superficie de cristalino anterior.
- Igual que antes, la determinación de los parámetros de posición de objeto en la etapa 330 puede incluir formar imágenes del objeto con por lo menos uno de entre un método de tomografía de coherencia óptica (OCT), un método basado en ultrasonidos, un método microscópico y un método basado en interferencias.
- La etapa de determinación del parámetro de forma de objeto y los parámetros de posición de objeto 330 puede incluir crear datos de exploración auxiliar mediante la determinación de una coordenada del objeto en un conjunto auxiliar de puntos a lo largo de un arco auxiliar. En algunas formas de realización, esta etapa puede ponerse en práctica si los datos de exploración a lo largo del arco original de la etapa 320 no son suficientes para determinar la forma del objeto y los parámetros de posición. El arco de la etapa 320 y el arco auxiliar de la etapa 330 pueden ser análogos a los arcos 241 y 242 de las figuras 4A a C.
- En algunas formas de realización, la coordenada del objeto es una coordenada Z de una capa de objeto, y el arco es una parte de una línea de intersección en la que un cilindro de exploración interseca la capa de objeto.
- La determinación del parámetro de forma de objeto en la etapa 330 puede incluir determinar la coordenada Z de la capa de objeto en el conjunto auxiliar de puntos a lo largo de una línea de intersección en la que un cilindro auxiliar interseca la capa de objeto. En analogía con la figura 4C, el cilindro de exploración y el cilindro auxiliar pueden ser esencialmente concéntricos, compartiendo un eje Z.
- La etapa de determinación del parámetro de forma de objeto y el parámetro de posición de objeto 330 puede incluir extraer una amplitud y una fase de los datos de exploración, y determinar un centro de la capa de objeto basándose en la amplitud y la fase extraídas.
- En diversas implementaciones, el parámetro de posición de objeto puede ser un parámetro de un centro de la capa de objeto o un perímetro de la capa de objeto.
- Igual que antes, debido a la alta eficacia del método 300, en algunas implementaciones, llevar a cabo una única etapa de creación de datos de exploración 320 puede ser suficiente, por tanto no se necesitan exploraciones adicionales después de la primera exploración, y posiblemente la primera exploración auxiliar. Esto contrasta con los sistemas existentes, en los que puede determinarse el parámetro de posición o de forma iterativamente, repitiendo la etapa de exploración 320.
- Además, igual que antes, el parámetro de posición de objeto y el parámetro de forma de objeto pueden obtenerse de forma integrada.

La figura 6B ilustra un aspecto de los métodos de formación de imágenes anteriores 100 y 300. Puesto que estos métodos son muy eficaces, pueden suministrar los datos de posición objetivo de manera oportuna. Esto permite que las implementaciones para realizar los métodos de formación de imágenes 100 ó 300 repetidamente, por ejemplo durante una intervención quirúrgica, proporcionen esencialmente información de posición en tiempo real o en tiempo ligeramente retardado. Entonces, si por cualquier razón hubiera un cambio en la región objetivo, tal como que el paciente haya movido su ojo, el sistema de formación de imágenes puede ser capaz de determinar actualizaciones del parámetro de posición objetivo en tiempo casi real, de manera que el patrón quirúrgico puede desplazarse por consiguiente y el láser quirúrgico puede aplicarse según el patrón quirúrgico desplazado. Esta capacidad en tiempo (casi) real aumenta incluso más la precisión de la intervención quirúrgica oftálmica.

Tal método de guiado y formación de imágenes en tiempo (casi) real 400 para cirugía ocular puede incluir las etapas de:

- (a) posicionar un ojo con respecto a un sistema láser quirúrgico, presentando el sistema láser quirúrgico un parámetro de posición quirúrgica y presentando el ojo un cristalino - etapa 410;
- (b) determinar datos de posición de una región objetivo de cristalino a lo largo de un arco de exploración - etapa 420;
- (c) determinar un parámetro de posición de cristalino basándose en los datos de posición - etapa 430;
- (d) ajustar el parámetro de posición quirúrgica según el parámetro de posición de cristalino determinado - etapa 440; y
- (e) repetir las etapas (b)-(d) durante la cirugía ocular para reajustar el parámetro de posición quirúrgica- etapa 450.

El método 400 puede utilizarse por ejemplo para cirugías en las que el objetivo de cristalino es una de entre una superficie de cristalino anterior, una superficie anterior definida por una pupila, una región objetivo de cristalino y una superficie de cristalino posterior.

En analogía a las figuras 4A-E, la etapa de determinación de los parámetros de posición de cristalino 430 puede incluir extraer una amplitud y una fase de los datos de posición, y entonces determinar un parámetro de posición de un centro del objetivo de cristalino basándose en la amplitud y la fase de los datos de posición.

En algunas implementaciones, la etapa de ajuste de un parámetro de posición quirúrgica 440 puede incluir ajustar un parámetro de un centro de patrón quirúrgico para alinear un patrón quirúrgico en tres dimensiones con respecto a un rasgo característico del cristalino.

Las figuras 7-17 ilustran formas de realización de un sistema de cirugía láser.

Un aspecto importante de las intervenciones de cirugía láser es el control y direccionamiento precisos de un haz de láser, por ejemplo, la posición de haz y enfoque de haz. Los sistemas de cirugía láser 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 quirúrgicos láser de fotodisrupción de nanosegundos, tales como los sistemas de láser Nd:YAG, el nivel requerido de precisión de selección de objetivo 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 pulsos de láser en tales sistemas tiende a ser largo y la selección de objetivo manual controlada es factible y comúnmente utilizada. Un ejemplo de tales mecanismos de selección de objetivo manual es un biomicroscopio para visualizar el tejido objetivo en combinación con una fuente 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 manera que el haz quirúrgico o haz de direccionamiento está con el mejor enfoque en el objetivo planeado.

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 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.

Ejemplos de láseres pulsados de alta tasa de repetición para sistemas quirúrgicos láser incluyen láseres pulsados a una tasa de repetición de pulso de miles de disparos por segundo o superior con una energía relativamente baja por pulso. Tales láseres utilizan energía relativamente baja por pulso para localizar el efecto sobre el tejido provocado

por fotodisrupción inducida por láser, por ejemplo, la zona de tejido afectada mediante fotodisrupción en el 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, el posicionamiento de muchos cientos, miles o millones de pulsos contiguos, casi contiguos o separados por distancias conocidas, puede utilizarse para conseguir determinados efectos quirúrgicos deseados, tales como incisiones, separaciones o fragmentación del tejido.

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 a 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.

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 muy 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 pueden 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.

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 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.

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 fijado como 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 este tejido para el posicionamiento 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 el posicionamiento 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 u ojo individual, y la técnica quirúrgica y de aplanamiento específica utilizada por un 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 selección de objetivo 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 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 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 una sola utilización.

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 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. Por tanto, 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 tiende 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 una selección de objetivo exacta sea problemática. 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 a fin de 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 quirúrgicos 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 quirúrgicos 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 del posicionamiento 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 el posicionamiento de pulsos contiguos, según sea necesario para aplicaciones de corte o disrupción 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 el posicionamiento 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 muy 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 selección de objetivo 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 pueden 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 e intervenciones 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.

5 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 seleccionado como 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.

20 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 cirugía real refleja los efectos de los cambios en el ojo y por tanto proporciona una orientación precisa para enfocar y posicionar el 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.

30 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 de láser guiados por formación de imágenes en las figuras 8 a 16 están integrados a diversos grados de integración.

45 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.

65 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 tales 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 prevén 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, dispositivos 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 ejemplos 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) pp. 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 el posicionamiento 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 prevén 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, tales 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 preferentemente 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 prevé 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 la trayectoria de haz quirúrgico. 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.

5 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. Pueden utilizarse diversas implementaciones para la lente de objetivo de enfoque y un ejemplo se describe en la patente US nº 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 pueden 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.

20 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.

25 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 deslizante 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.

35 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. Por tanto, el movimiento de la lente de objetivo 7100 sobre el elemento deslizante se compensa automáticamente para las diferencias de longitud de trayectoria en el sistema OCT sin la necesidad adicional de una compensación computacional.

45 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.

50 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 prevé 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.

65 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.

5 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
10 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.

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

20 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
25 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.

30 Aunque esta memoria descriptiva 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 formas de realización particulares. Determinadas características que se describen en esta memoria en el contexto de formas de realización independientes también pueden implementarse en combinación en una única forma de realización. A la inversa, diversas características que se describen en el contexto de una única forma de realización también pueden implementarse en múltiples formas de realización por
35 separado o en cualquier subcombinación adecuada. 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 escindirarse en algunos casos de la combinación, y la combinación reivindicada puede referirse a una subcombinación o variación de una subcombinación.

40

REIVINDICACIONES

1. Método de formación de imágenes de un ojo, que comprende las etapas de:
- 5 posicionar un ojo con respecto a un sistema de formación de imágenes;
- crear datos de primera exploración mediante la determinación de una profundidad de una región objetivo de ojo en un primer conjunto de puntos a lo largo de un primer arco;
- 10 crear datos de segunda exploración mediante la determinación de una profundidad de la región objetivo de ojo en un segundo conjunto de puntos a lo largo de un segundo arco, caracterizado por que el método comprende además las etapas de
- 15 determinar características de exploración a partir de los datos de las exploraciones primera y segunda ajustando una primera función a los datos de primera exploración y ajustando una segunda función a los datos de segunda exploración; y
- determinar parámetros de región objetivo extrayendo las características de exploración,
- 20 en el que las funciones de ajuste primera y segunda son funciones sinusoidales o la suma de varias funciones de Fourier.
2. Método según la reivindicación 1, en el que la determinación de la profundidad comprende:
- 25 formar imágenes de la región objetivo de ojo con por lo menos uno de entre un método de tomografía de coherencia óptica (OCT), un método basado en ultrasonidos, un método microscópico y un método basado en interferencias.
3. Método según la reivindicación 1, en el que:
- 30 la región objetivo de ojo es una de una región objetivo corneal, una superficie de cristalino anterior, una superficie de cristalino posterior y una región objetivo de cristalino.
4. Método según la reivindicación 1, en el que:
- 35 por lo menos uno de entre el primer arco y el segundo arco forma por lo menos parte de un bucle cerrado.
5. Método según la reivindicación 1, en el que:
- 40 el primer arco es una parte de una primera línea de intersección en la que un primer cilindro interseca la región objetivo de ojo; y
- el segundo arco es una parte de una segunda línea de intersección en la que un segundo cilindro interseca la región objetivo de ojo.
- 45 6. Método según la reivindicación 1, en el que la determinación de características de exploración comprende:
- extraer una primera amplitud y una primera fase de los datos de primera exploración; y extraer una segunda amplitud y una segunda fase de los datos de segunda exploración.
- 50 7. Método según la reivindicación 6, en el que la determinación de los parámetros de región objetivo comprende:
- determinar un parámetro de posición de un centro de la región objetivo basándose en la primera amplitud, la primera fase, la segunda amplitud y la segunda fase.
- 55 8. Método según la reivindicación 6, en el que la determinación de los parámetros de región objetivo comprende:
- determinar un parámetro de forma de objeto de la región objetivo basándose en la primera amplitud, la primera fase, la segunda amplitud y la segunda fase.
- 60 9. Método según la reivindicación 6, en el que la determinación de los parámetros de región objetivo comprende:
- determinar un parámetro de orientación de objeto basándose en la primera amplitud, la primera fase, la segunda amplitud y la segunda fase.
- 65 10. Método según la reivindicación 6, en el que la determinación de los parámetros de región objetivo comprende:

determinar una actualización de parámetro de posición, con respecto a una posición de la región objetivo y un punto de referencia.

5 11. Método según la reivindicación 1, en el que

la región objetivo de ojo es una región de un cristalino del ojo; y los parámetros de región objetivo comprenden un parámetro de forma del cristalino, un parámetro de inclinación del cristalino y un parámetro de posición del cristalino.

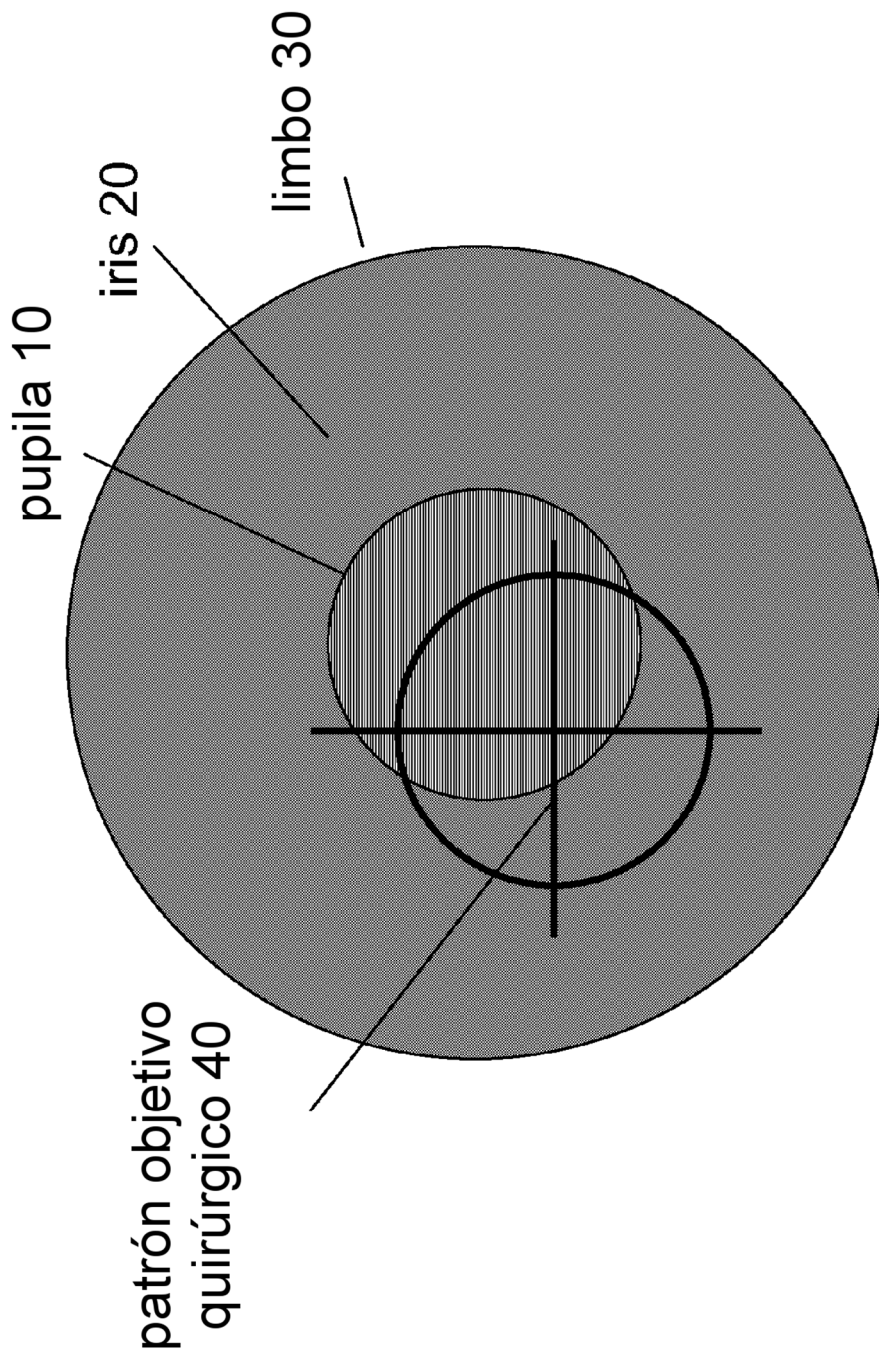


FIG. 1A

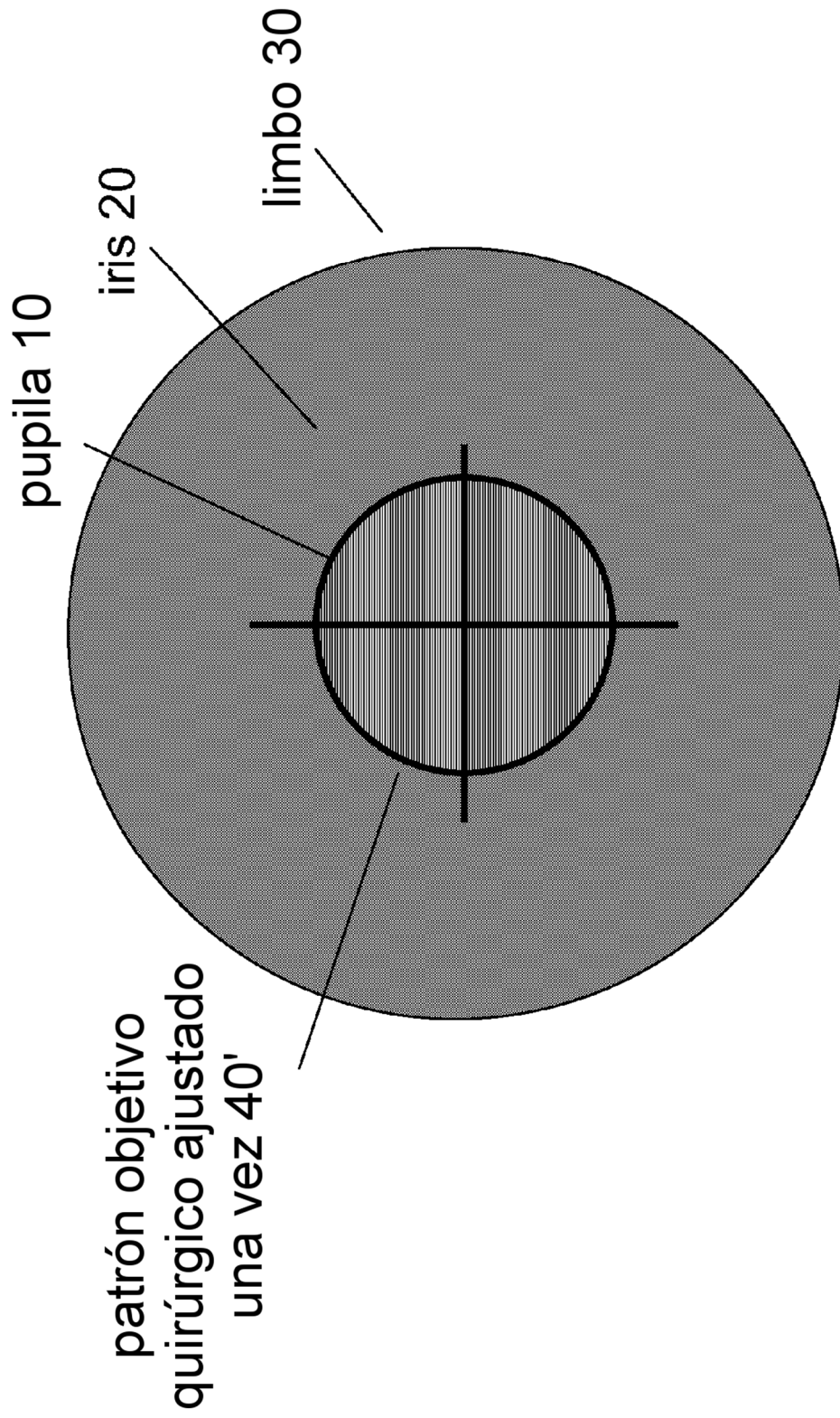


FIG. 1B

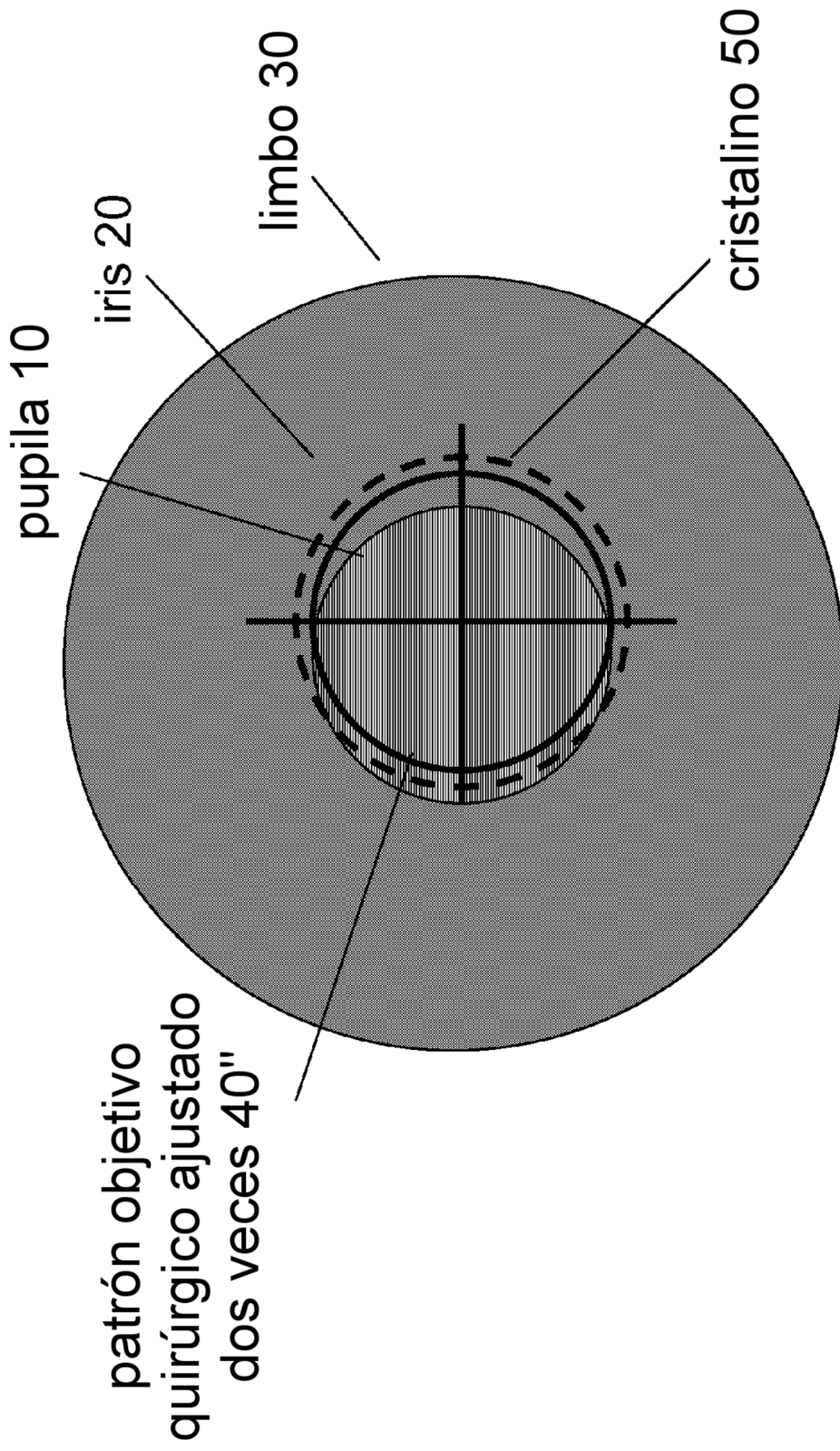


FIG. 1C

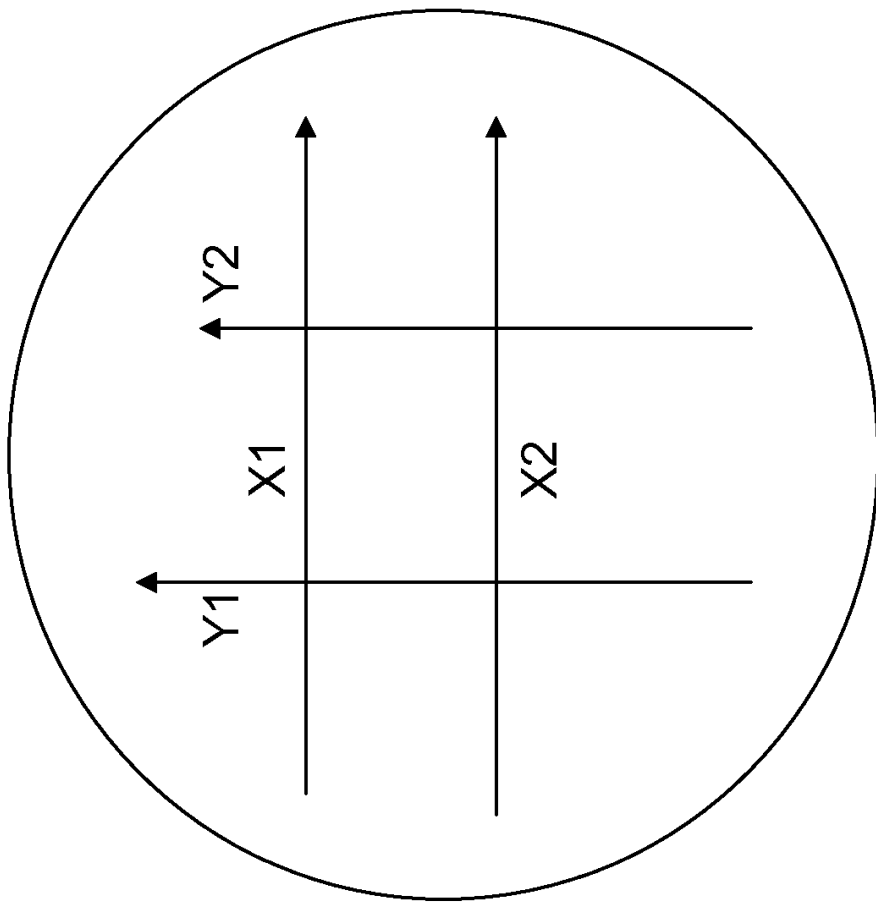


FIG. 2

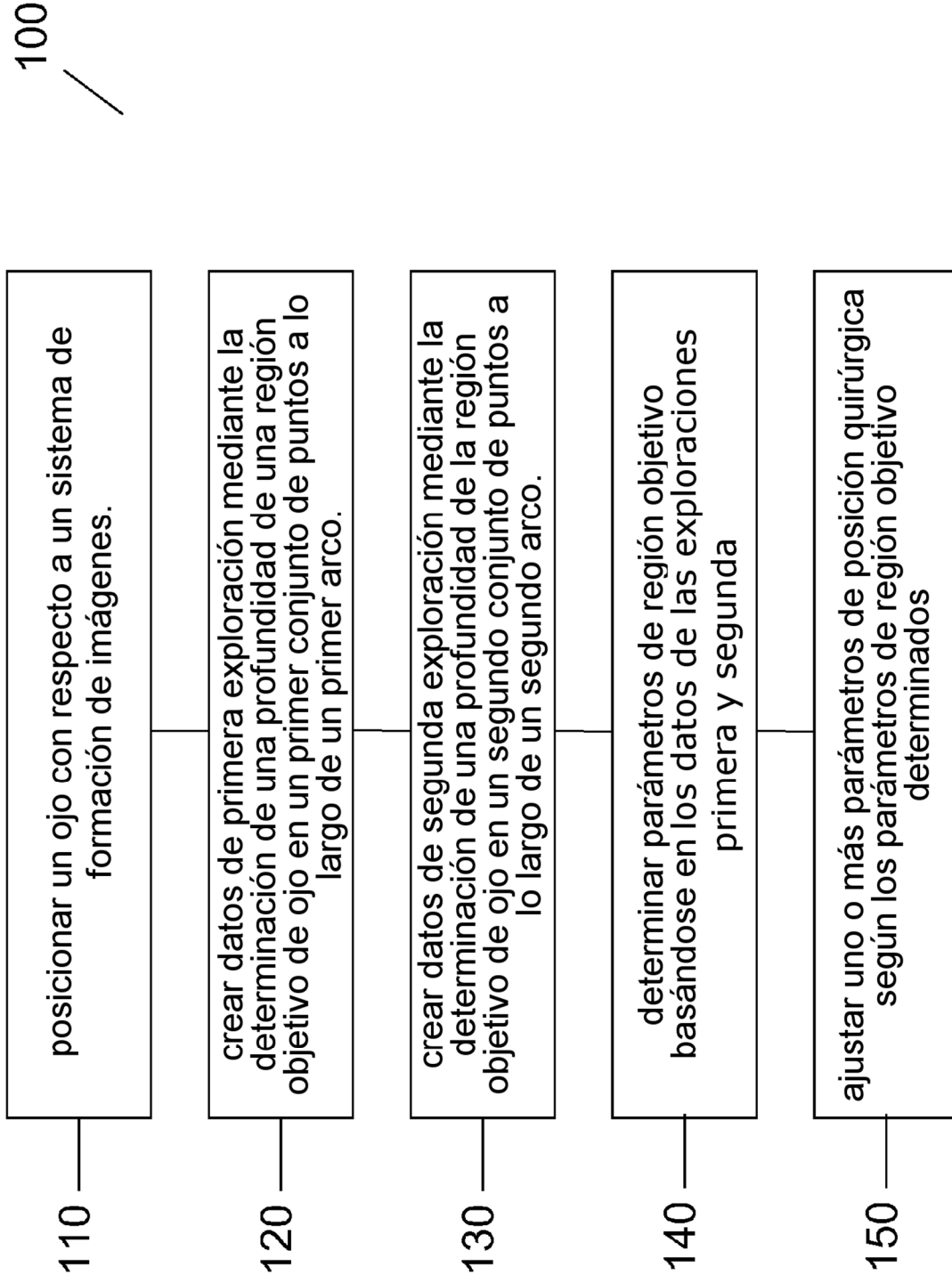


FIG. 3

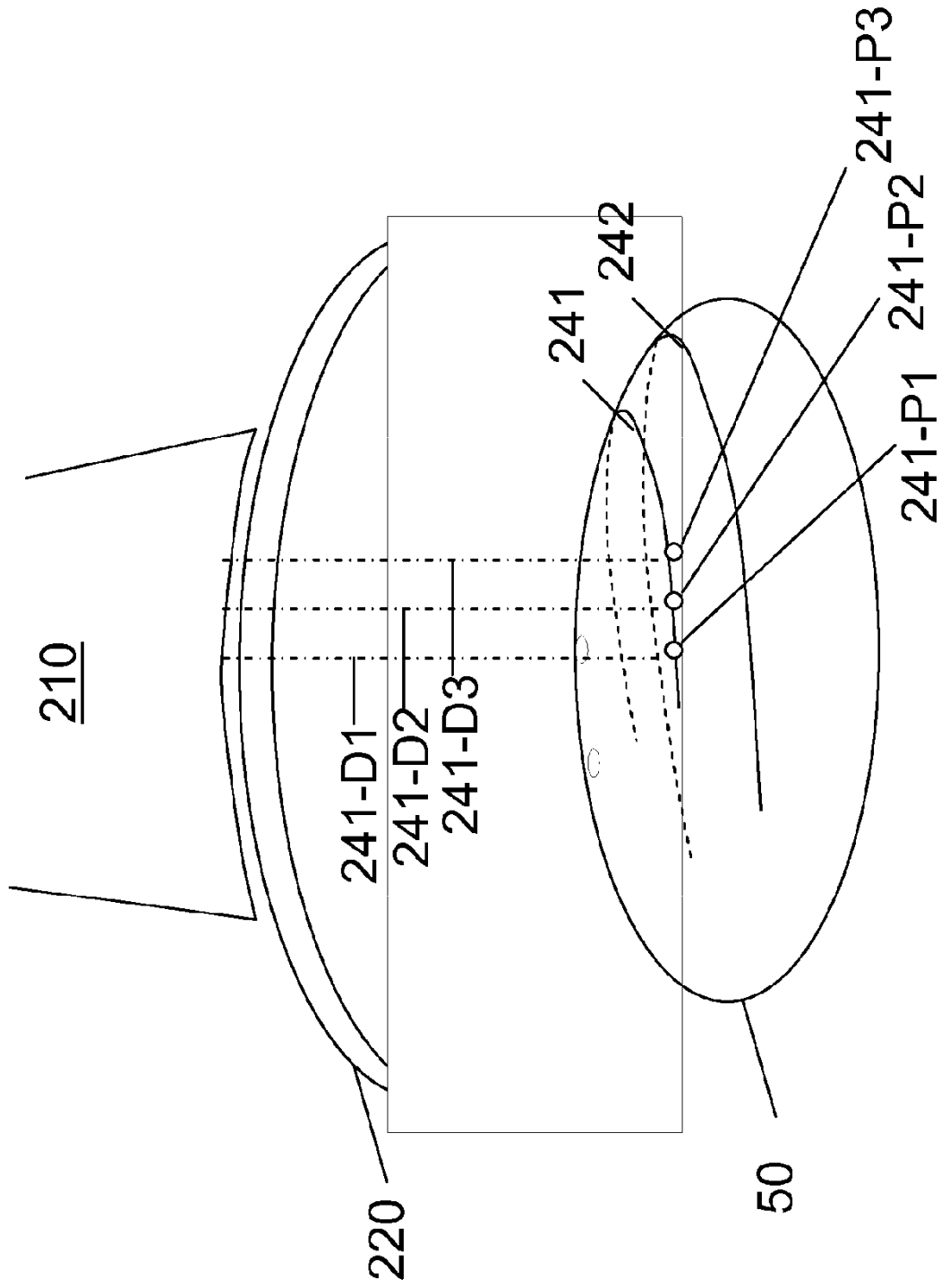


FIG. 4A

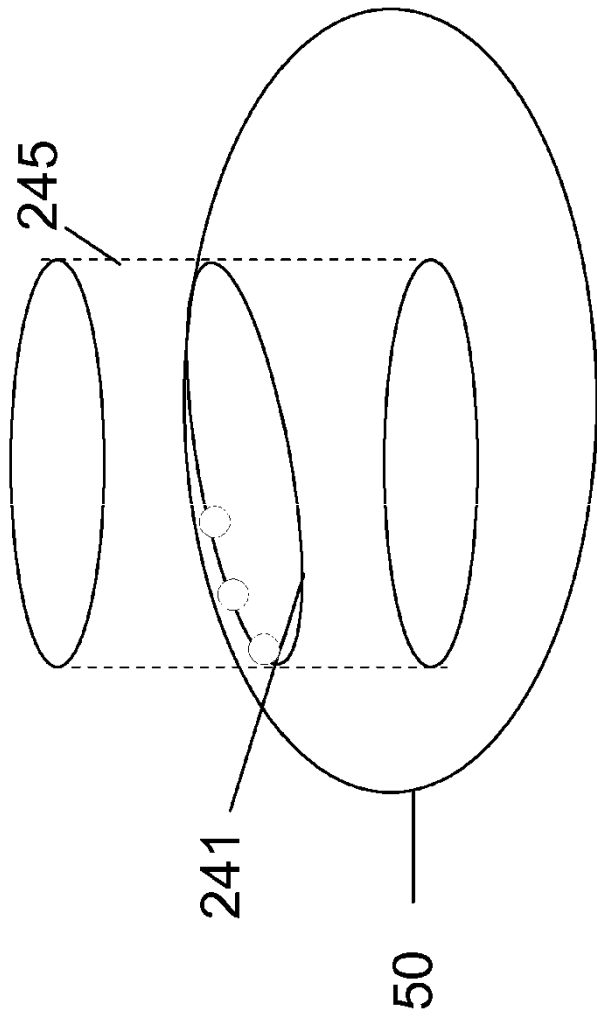


FIG. 4B

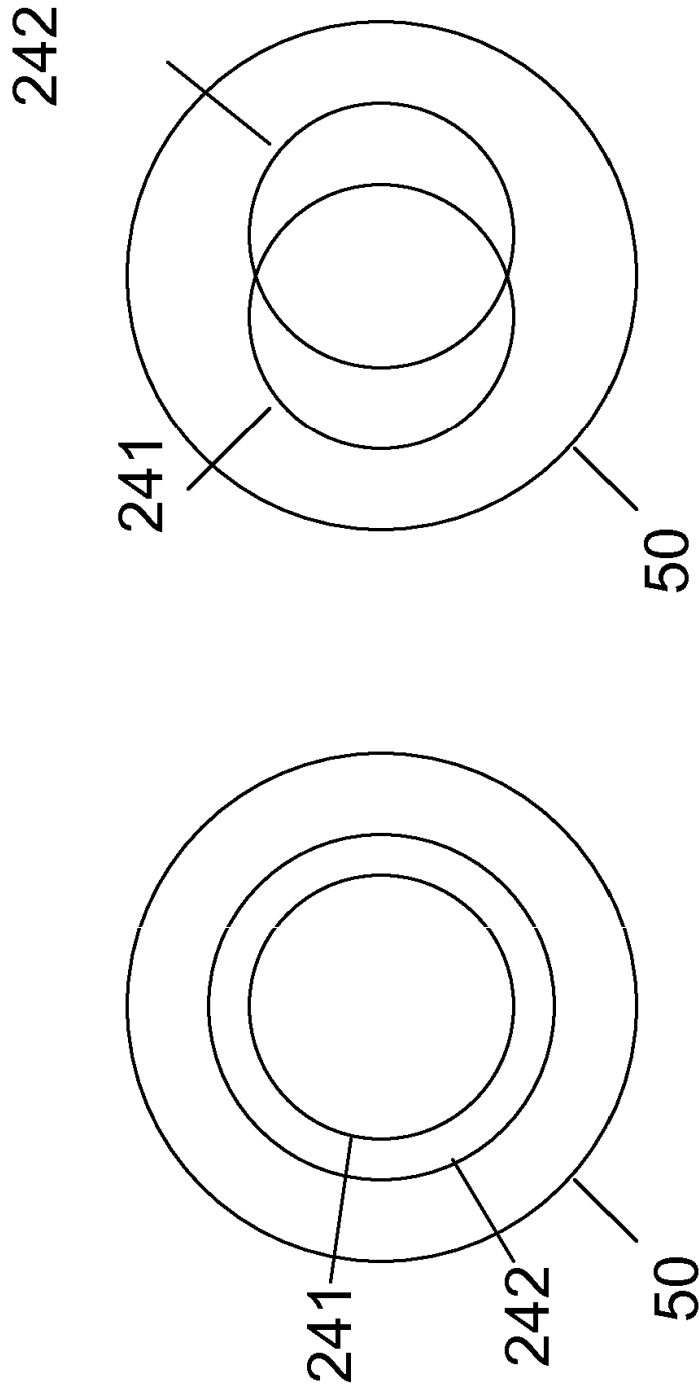


FIG. 4C

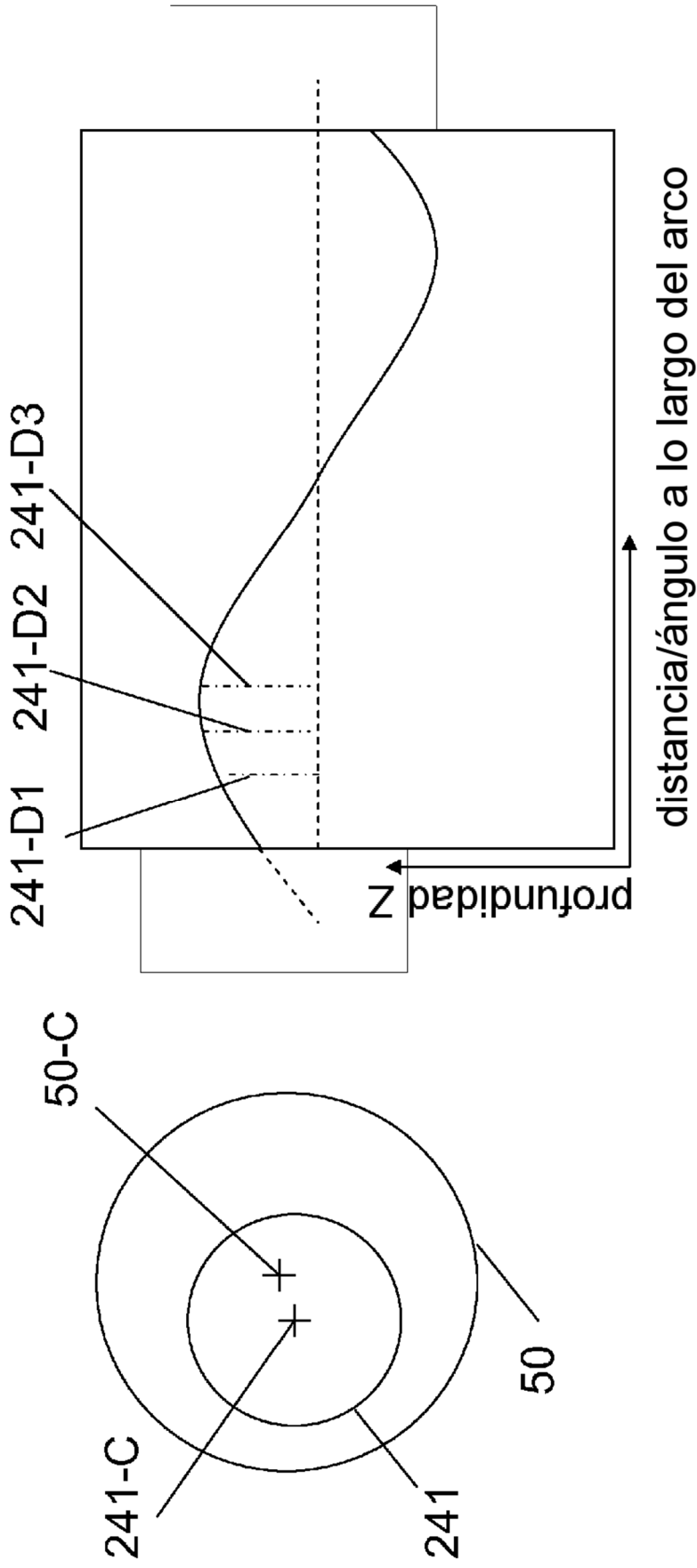


FIG. 4D

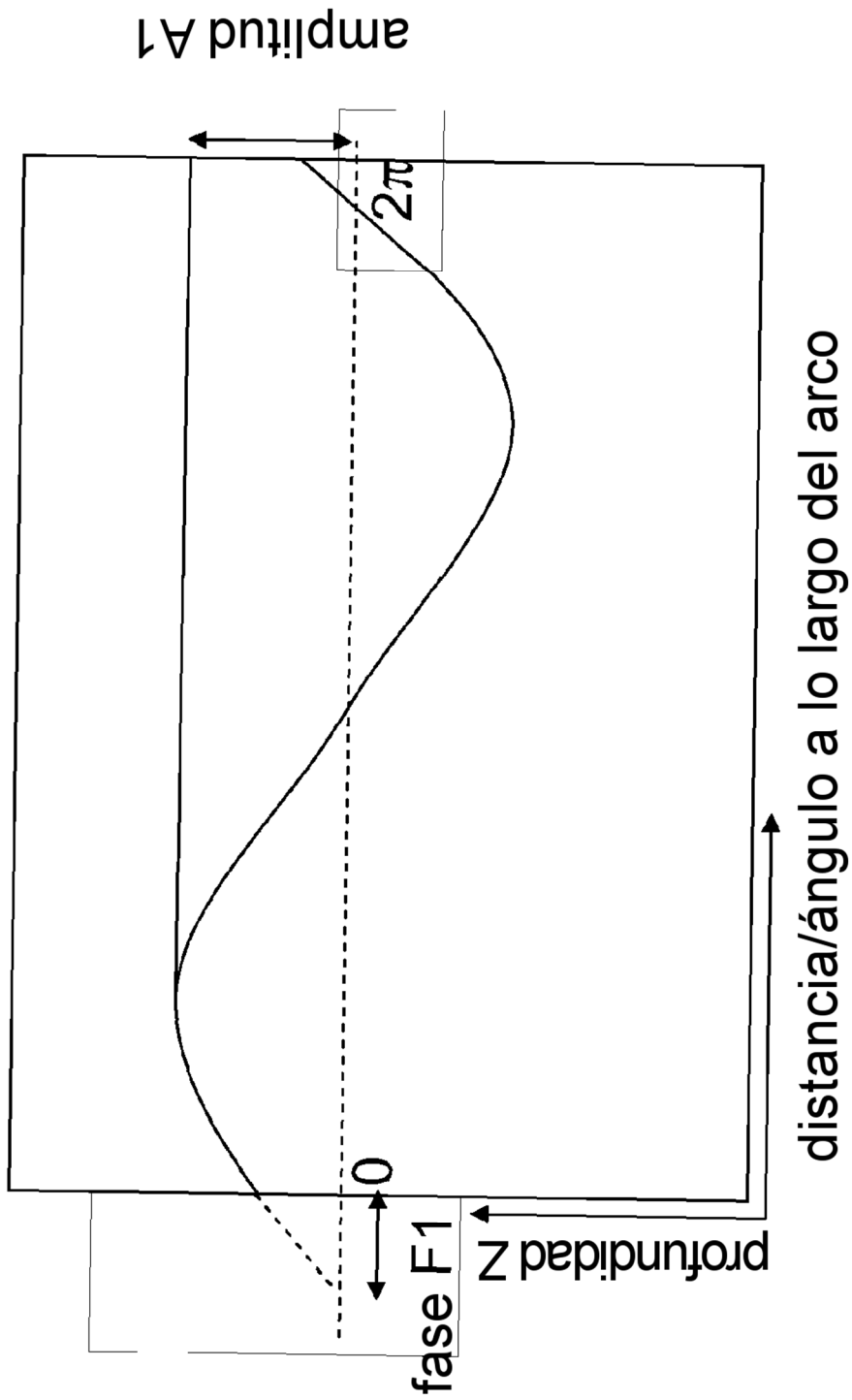


FIG. 4E

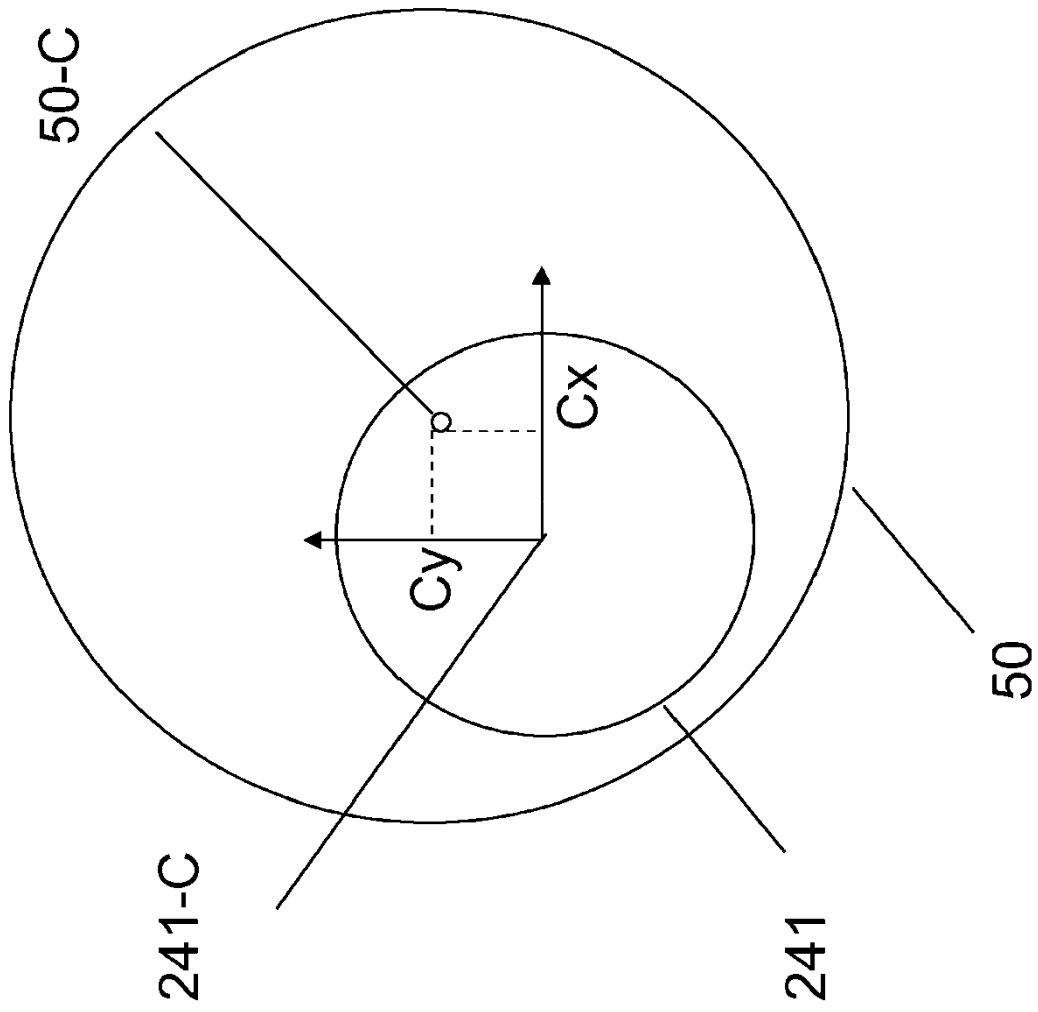


FIG. 5A

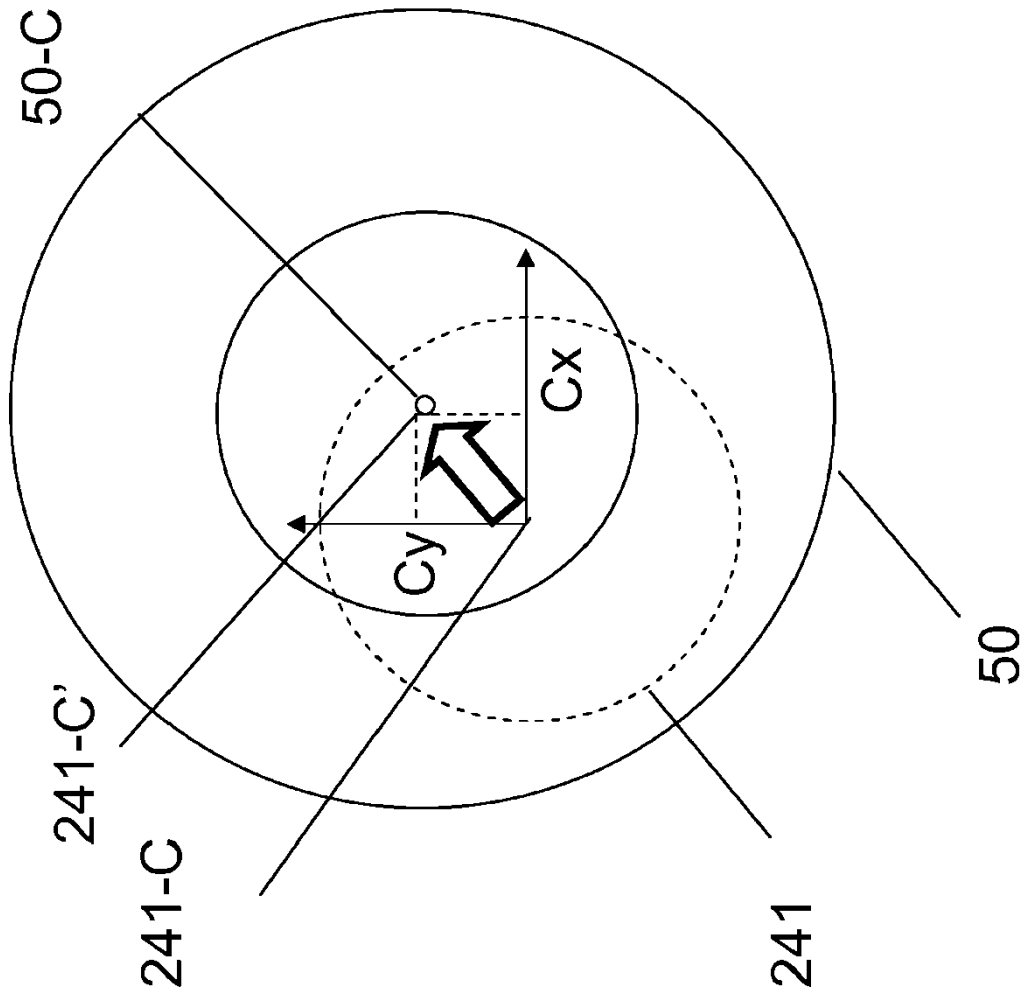


FIG. 5B

300

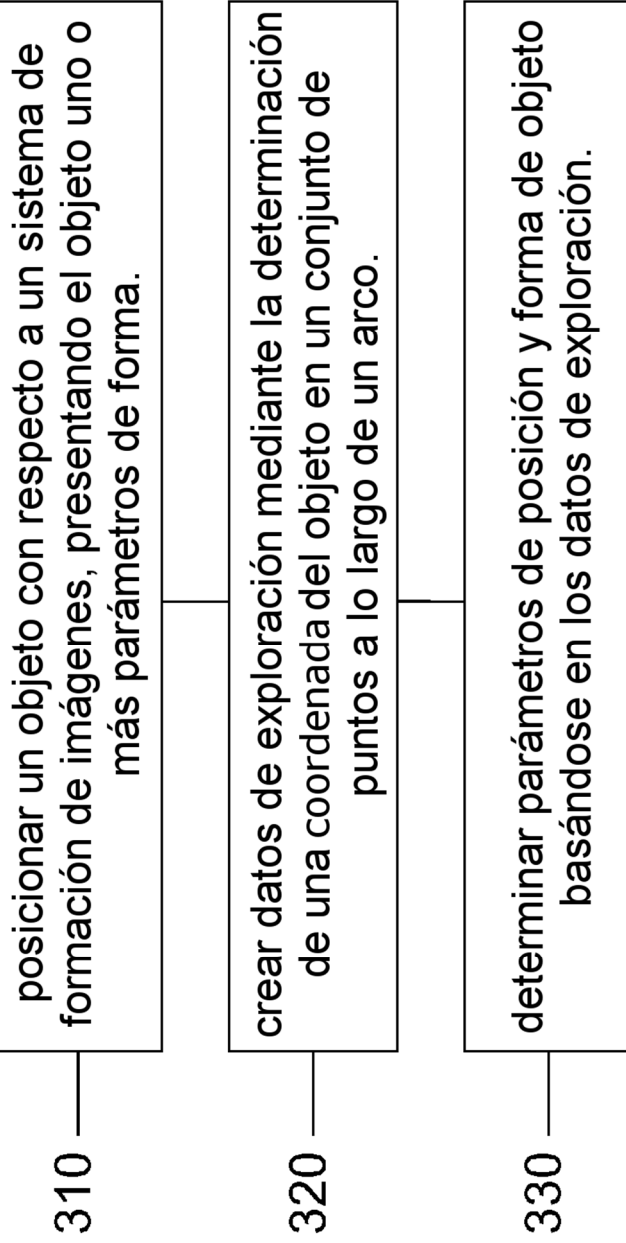


FIG. 6A

400

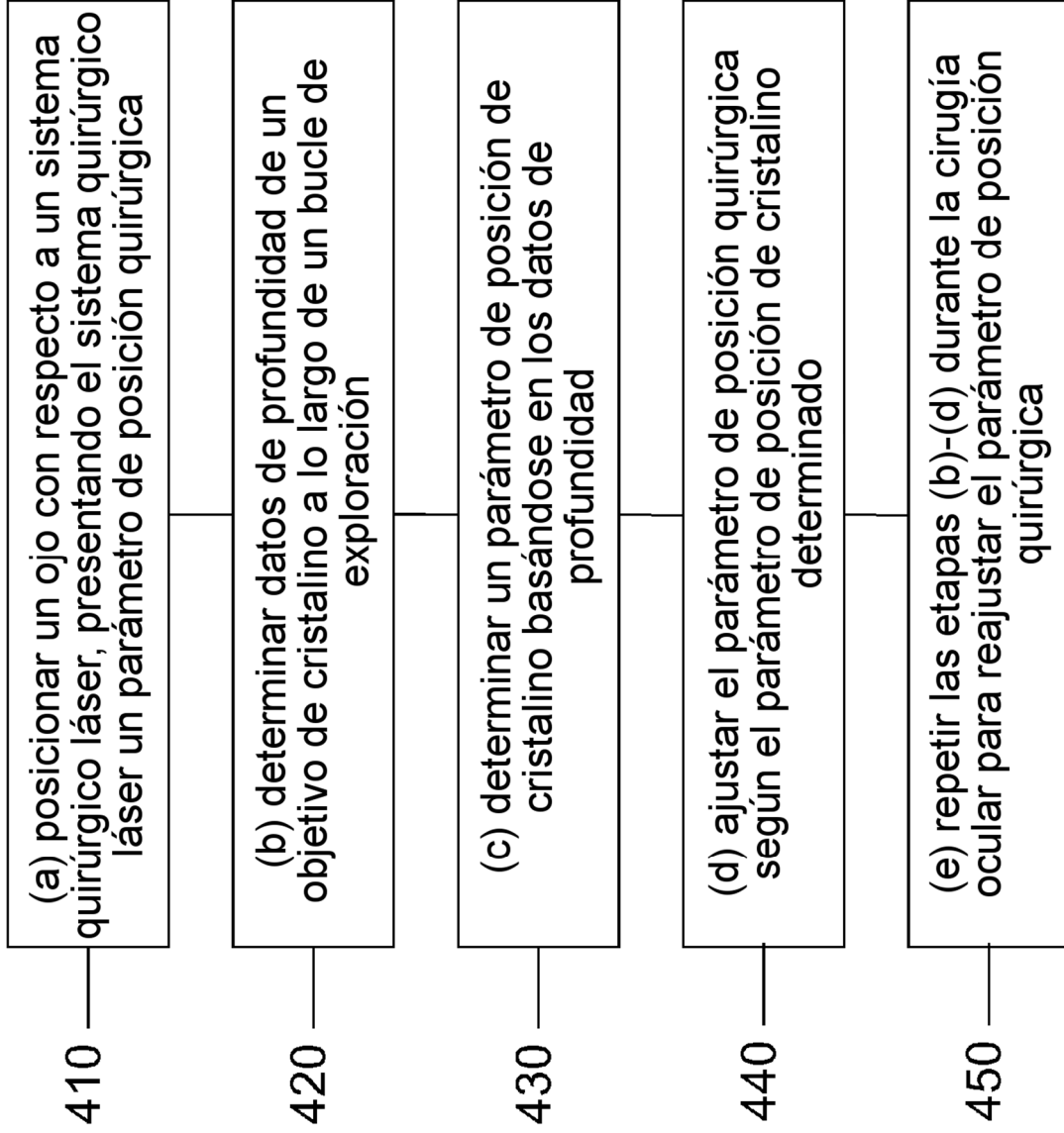


FIG. 6B

FIG. 7

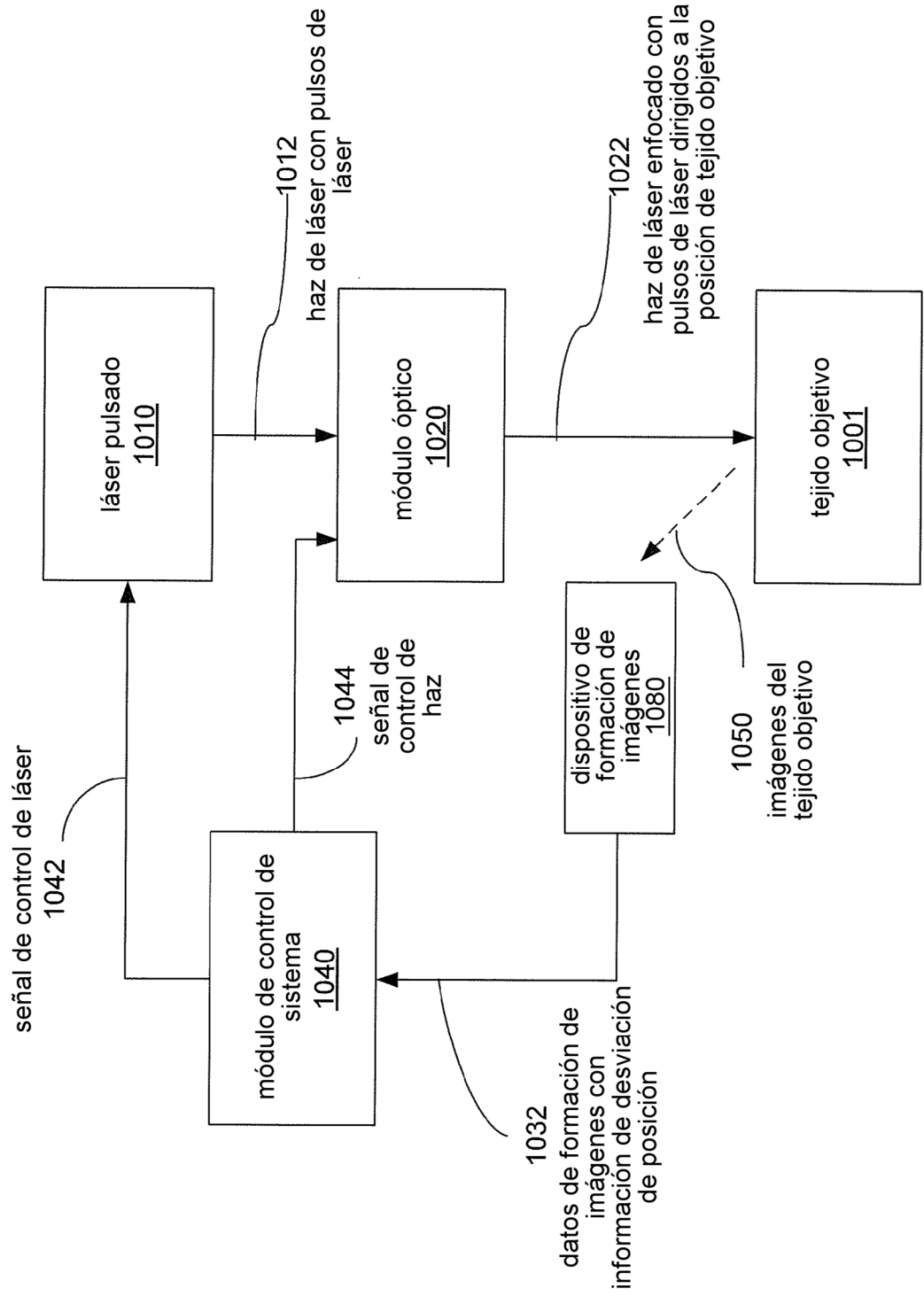


FIG. 8

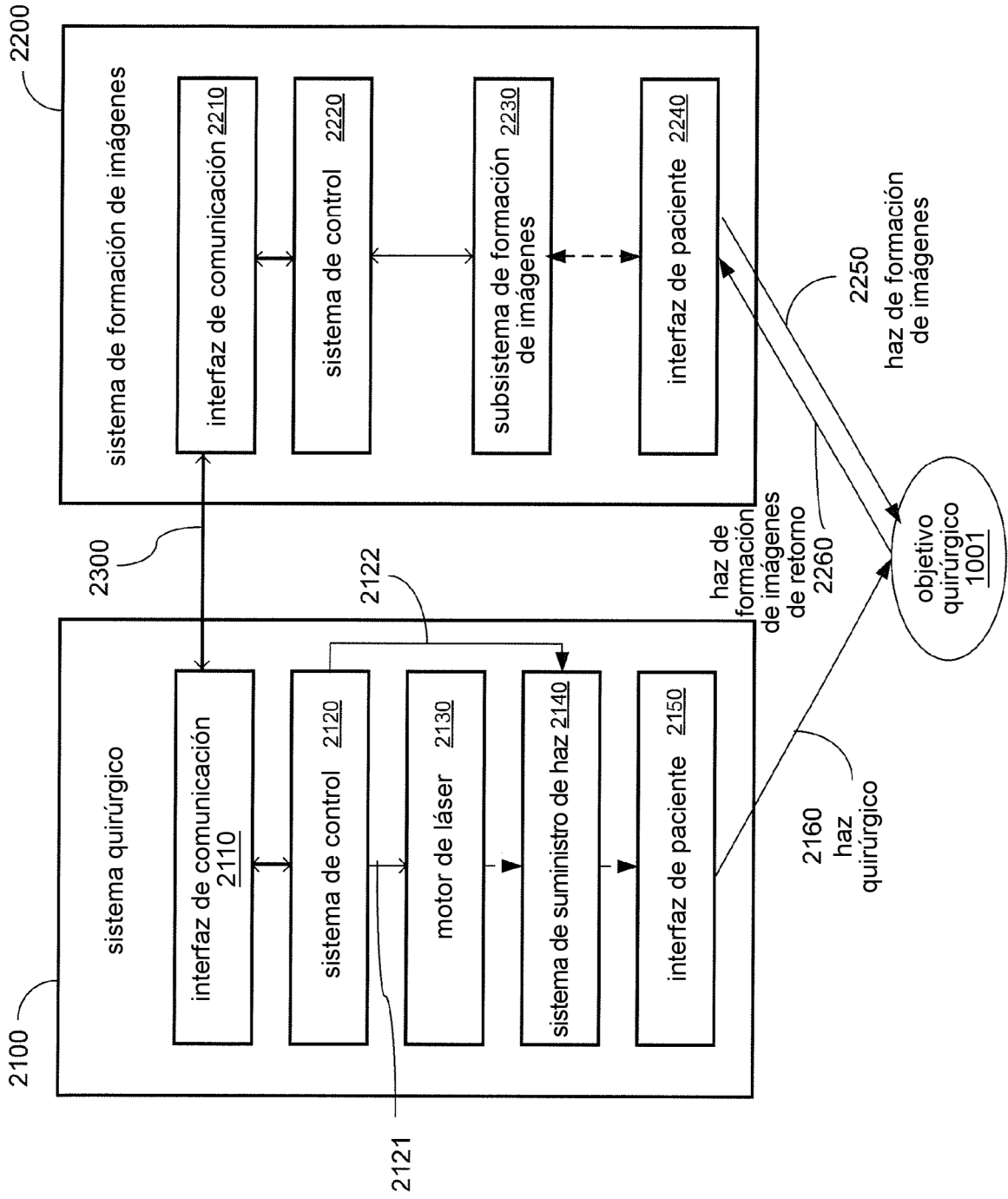


FIG. 9

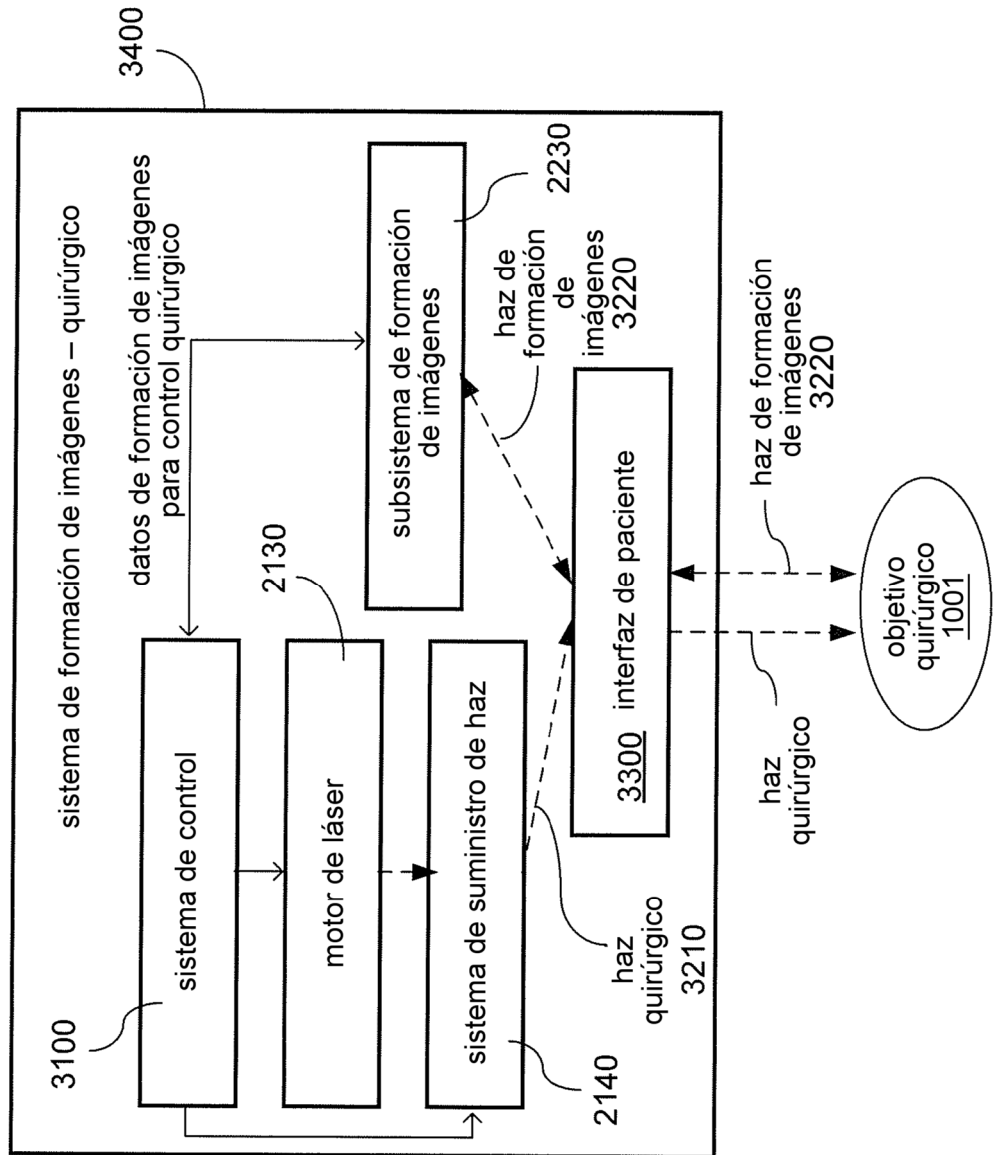


FIG. 10

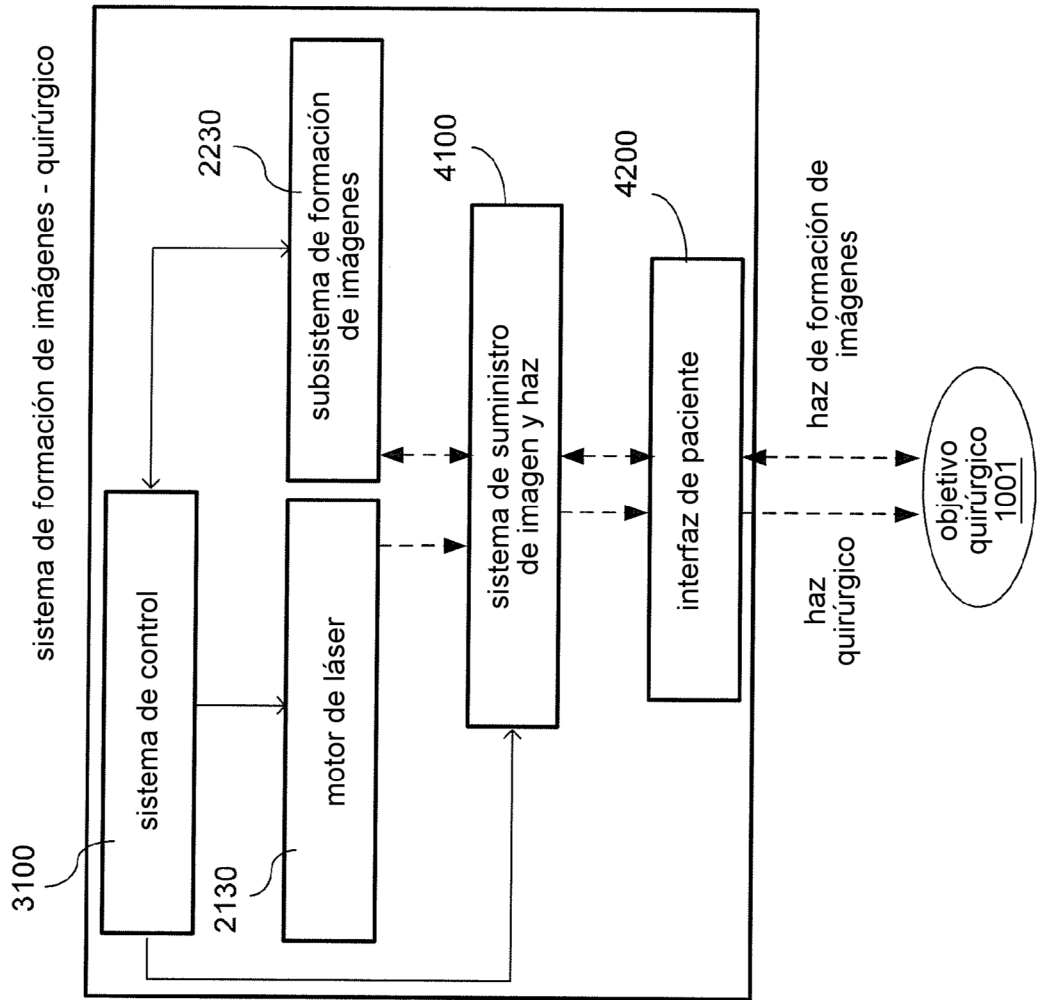


FIG. 11

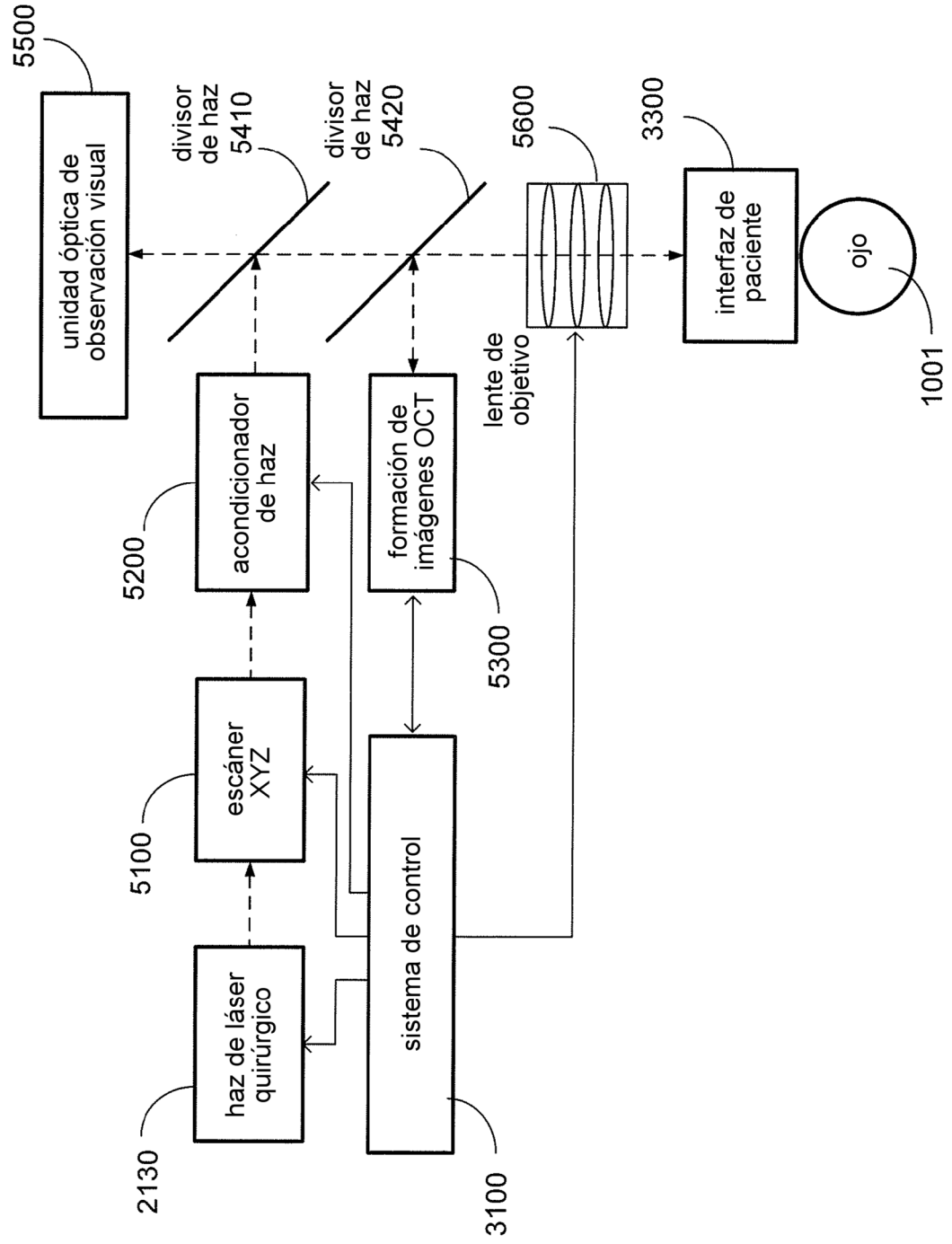


FIG. 12

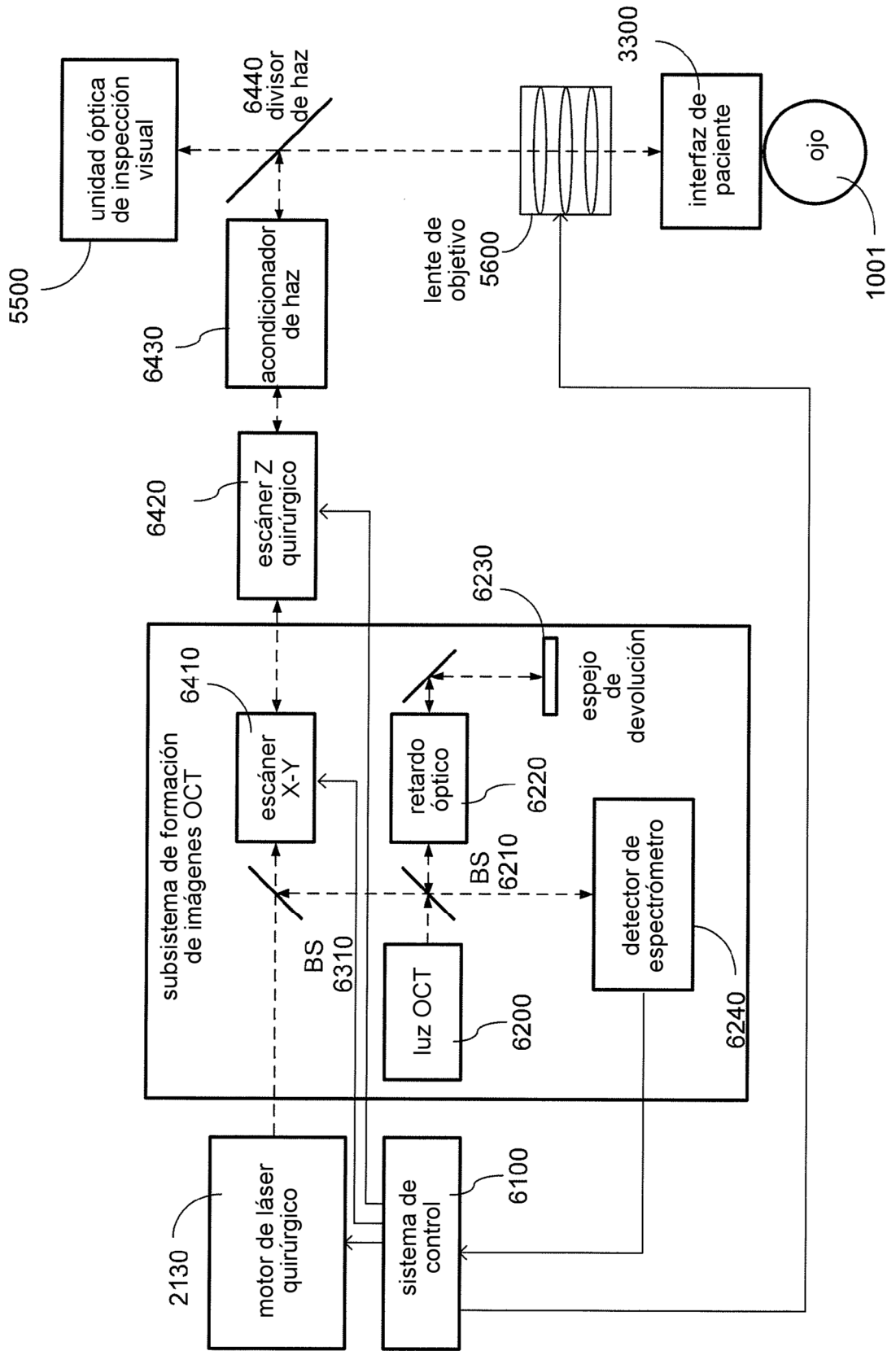


FIG. 13

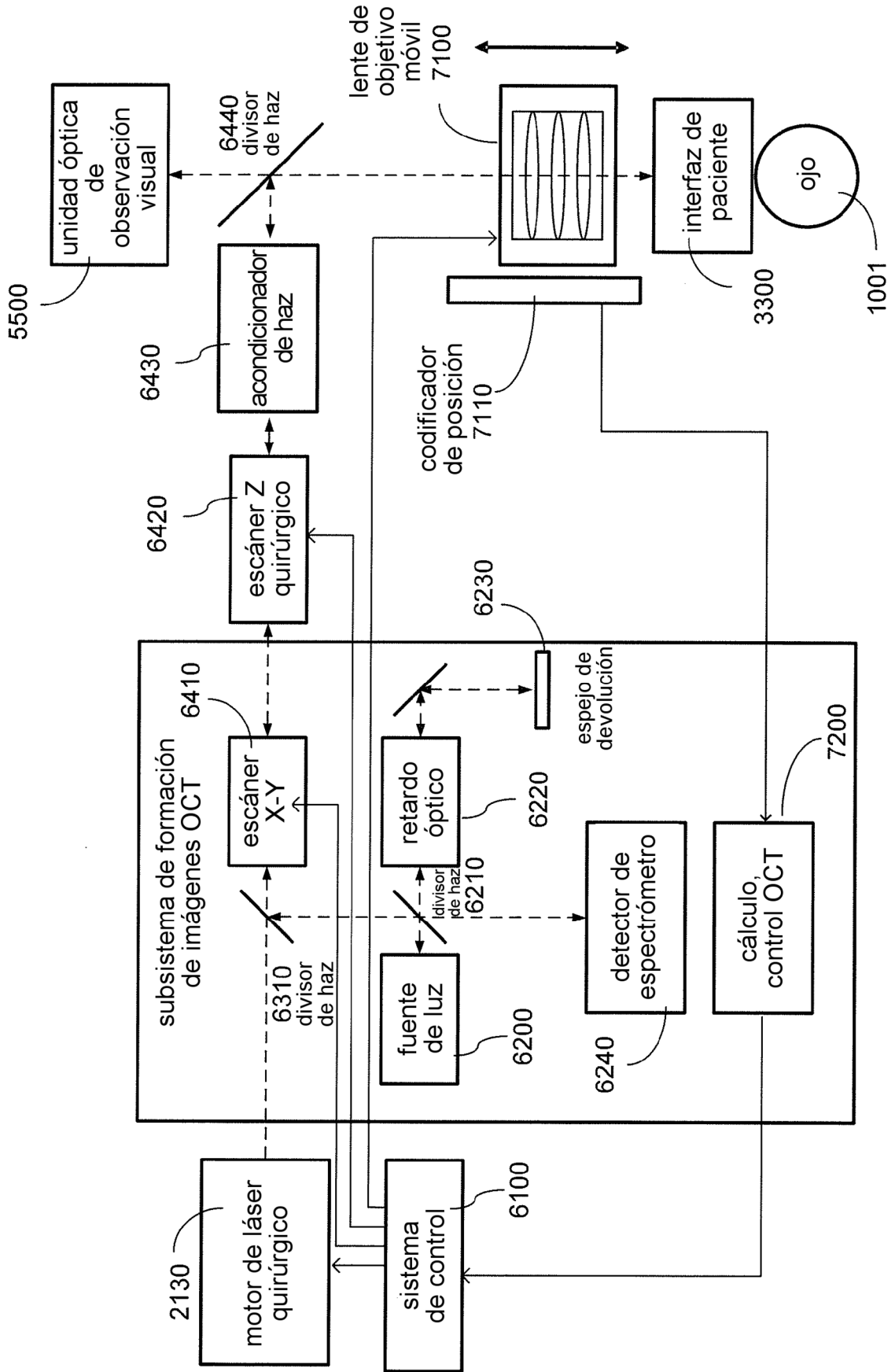


FIG. 14

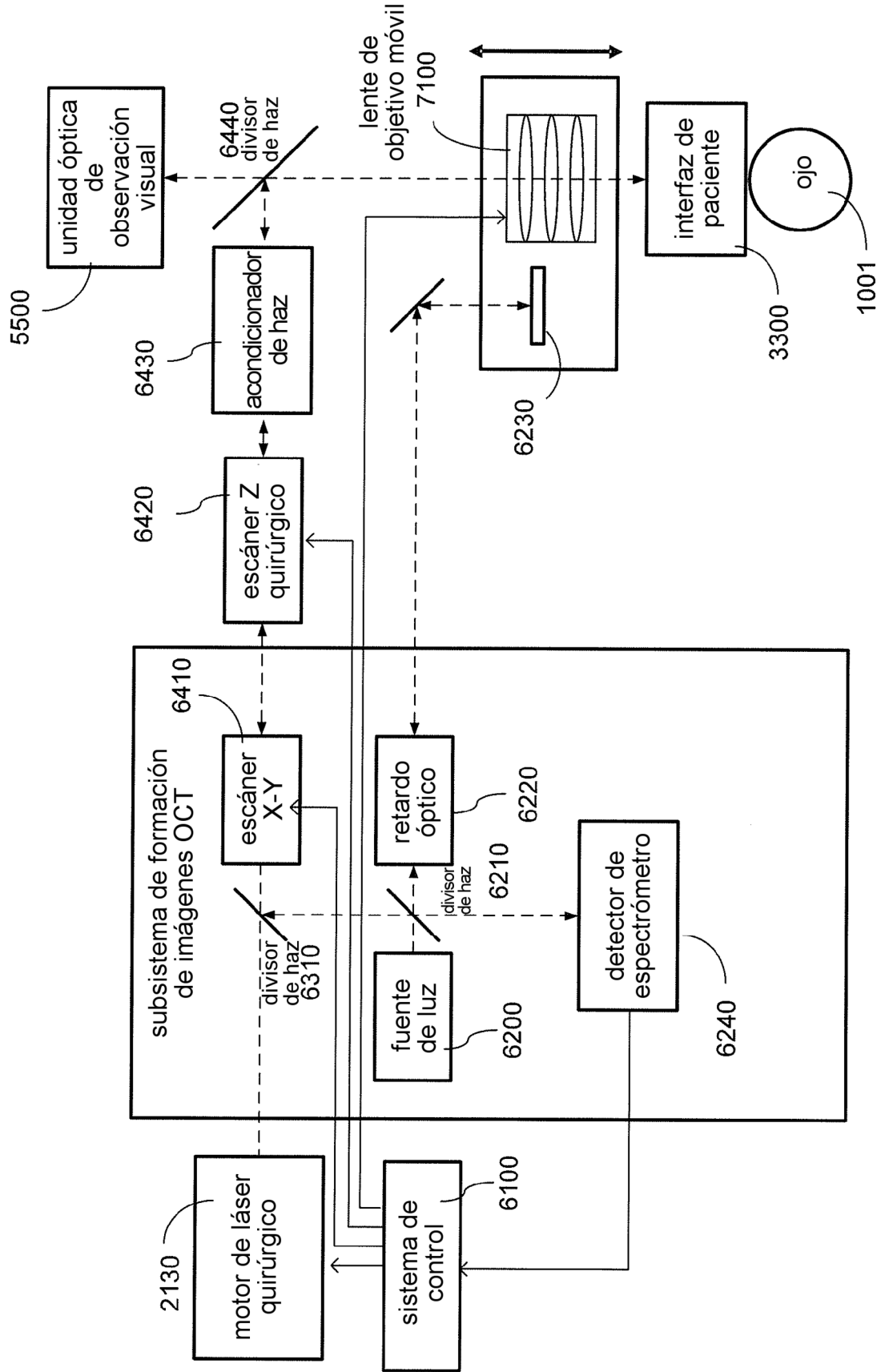


FIG. 15

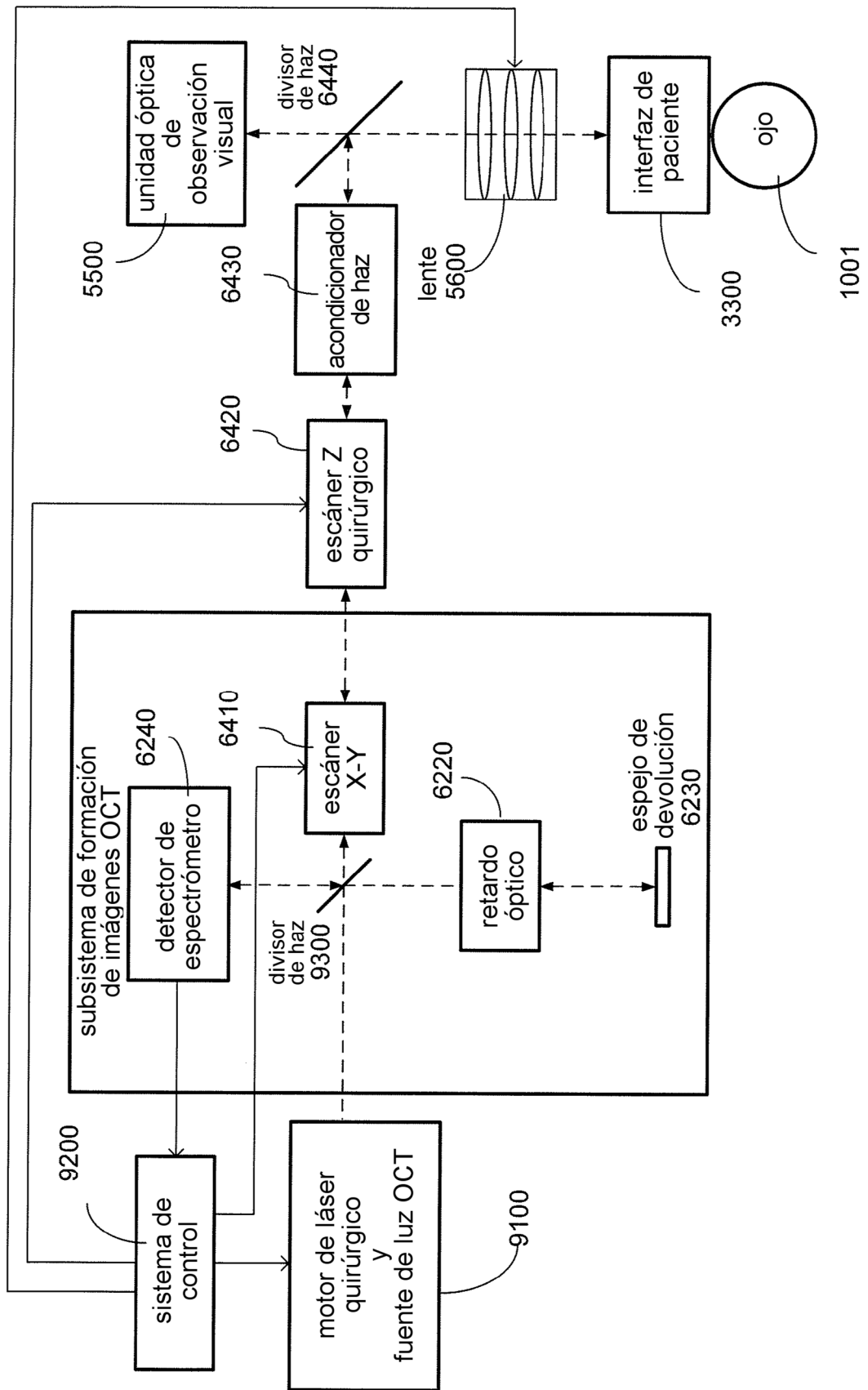


FIG. 16

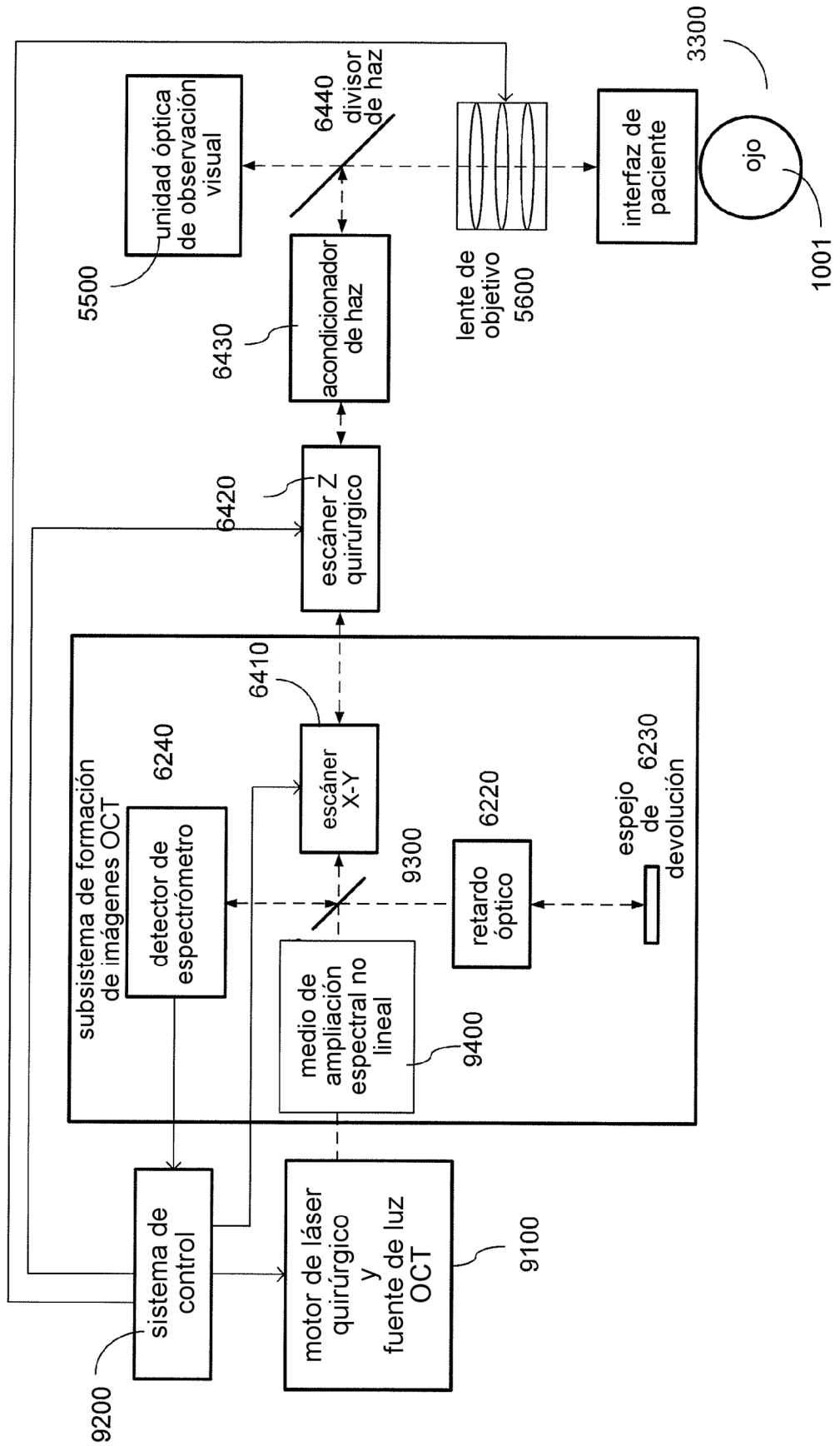


FIG. 17

