

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 146**

51 Int. Cl.:

A61F 9/009 (2006.01)

A61B 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2008 E 13160734 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.09.2016 EP 2606864**

54 Título: **Conjunto para posicionar, estabilizar y tratar un ojo**

30 Prioridad:

04.06.2007 US 933220 P 18.07.2007 US 879843
18.07.2007 US 879901 03.08.2007 US 833939
23.12.2007 US 16472 P 11.01.2008 US 20655 P
31.01.2008 US 23968 31.01.2008 US 23954
31.01.2008 US 23884 31.01.2008 US 23905
01.02.2008 US 24934 05.02.2008 US 26507
06.02.2008 US 27094 06.02.2008 US 27069
06.02.2008 US 27083 09.04.2008 US 100398

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.02.2017

73 Titular/es:

ORAYA THERAPEUTICS, INC. (100.0%)
8000 Jarvis Avenue
Newark, CA 94560, US

72 Inventor/es:

GERTNER, MICHAEL;
ARNOLDUSSEN, MARK y
HERRON, MATT

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 600 146 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

Conjunto para posicionar, estabilizar y tratar un ojo

Campo de la invención

5 La presente invención atañe a un conjunto para posicionar, estabilizar y tratar un ojo, p. ej., al realizar un método de tratamiento ocular.

Antecedentes de la invención

10 Varios procedimientos de cirugía y tratamiento requieren que el ojo de un paciente sea estabilizado o posicionado antes y/o durante el tratamiento. Por ejemplo, la cirugía láser refractiva implica ablación de tejido corneal del ojo con un haz de láser ultrarrápido de duración de pulso ultracorta. La ablación de tejido corneal seleccionado puede corregir errores refractivos en el ojo de un paciente al alterar permanentemente la estructura de la córnea. Para lograr ablación, la cirugía láser refractiva requiere que un haz de láser sea enfocado con precisión a un punto focal muy pequeño dentro de la córnea. Como tal, el ojo del paciente debe ser estabilizado, y ya sea el sistema láser se debe alinear apropiadamente y con precisión con el ojo del paciente, o el ojo del paciente se debe alinear apropiadamente y con precisión con el sistema láser.

15 Con el fin de lograr una alineación apropiada del ojo del paciente respecto al sistema láser, los parámetros de funcionamiento y la configuración de alineación de sistema deben definirse bien, mantenerse invariablemente y verificarse frecuentemente. La cirugía refractiva precisa y exacta requiere que el tejido corneal sea sometido a fotoablación cuando el ojo está sustancialmente estabilizado o estacionario. El confort y la seguridad del paciente también son una consideración cuando se sostiene el ojo estacionario y se realiza cirugía láser. De manera semejante, el tratamiento con radioterapia ocular requiere que el ojo sea estabilizado y posicionado dinámicamente durante el tratamiento. Una limitación importante de sistemas previos de tratamiento con radioterapia es que la posición del ojo no se verificaba ni mantenía, ocurriendo la desconexión del sistema en caso de que el ojo se salga de posición.

20 Con el fin de lograr el objetivo de maximizar resultados mientras se minimizan los riesgos para el paciente durante dicho tratamiento del ojo, es importante eliminar, o al menos reducir significativamente, tantos errores de sistema como sea posible. Esto incluye la alineación inapropiada del ojo del paciente respecto al sistema de tratamiento. Errores de alineación pueden ser el resultado de una mala configuración del sistema o de la interacción del paciente con el sistema. En lo que concierne a la interacción paciente/sistema, cualquier movimiento voluntario o involuntario del ojo del paciente durante el tratamiento puede alterar significativamente la alineación del ojo respecto al sistema de tratamiento. Por lo tanto, es necesario mantener estacionario el ojo del paciente durante estos procedimientos.

25 Varios sistemas de cirugía láser actuales no utilizan contacto directo entre el ojo y el sistema láser. Sin embargo, cuando se permite al ojo moverse independientemente del sistema, es problemático mantener una alineación óptica del ojo con un sistema de tratamiento o láser.

30 Para sistemas en donde el ojo de un paciente va a ser estabilizado colocando el ojo en contacto directo con el sistema, la estabilización se puede establecer de dos maneras. El paciente se puede preposicionar como desee, y luego moverse el sistema hasta el contacto con el ojo. Dichos sistemas deben poder ser reconfigurados para establecer la alineación óptica necesaria. Como alternativa, el sistema se puede preconfigurar con una alineación deseada, y luego moverse el paciente hasta el contacto con el sistema.

35 La solicitud de patente publicada de EE. UU. n° 2006/0271025 A1 describe un conjunto de contacto con ojo para estabilizar el ojo de un paciente, que comprende un miembro de contacto con ojo, una lumbrera de vacío dentro del miembro de contacto, un brazo de posicionamiento para posicionar el miembro de contacto con ojo en una posición seleccionada y miembros de acoplamiento liberables llevados en el miembro de contacto.

40 Además del asunto operacional tratado anteriormente, la seguridad del paciente también es una preocupación. En particular, cuando el ojo está en contacto directo con el sistema, es de preocupación la magnitud de las fuerzas interactivas que son ejercidas sobre el ojo. Es necesario evitar la variedad de sucesos que pueden provocar que estas fuerzas superen límites de seguridad. Así, existe la necesidad de un sistema de tratamiento que pueda manipular físicamente la posición del ojo, prevenir movimiento no deseado del ojo durante el tratamiento, proporcionar precauciones de seguridad necesarias y funcionar como referencia posicional entre la superficie del ojo, anatomía interna seleccionada del ojo (p. ej., mácula o nervio óptico), y el sistema. El presente sistema se diseña para satisfacer estas necesidades.

Compendio de la invención

A. Dispositivo de contacto con ojo

La invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La invención incluye, en un aspecto, un dispositivo de contacto con ojo para estabilizar el ojo de un paciente en una

- posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo. El dispositivo incluye a) un miembro de contacto con ojo que tiene una superficie de contacto interior para contactar en una superficie delantera del ojo de un paciente y un miembro de contacto exterior, (b) una lumbrera de vacío formada dentro de dicho miembro de contacto con ojo por la que se puede aplicar una presión negativa entre el ojo de un paciente y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo de un paciente con respecto al dispositivo de contacto y (c) un conector llevado en la superficie exterior del miembro de contacto, por el que un brazo de posicionamiento se puede acoplar al dispositivo, para absorber movimiento del brazo respecto al dispositivo, cuando el dispositivo es movido por el brazo para posicionar el dispositivo en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo, con el ojo del paciente estabilizado en el dispositivo.
- 10 El miembro de contacto con ojo en el dispositivo puede ser una estructura curvada que se centra en un eje que se extiende a través del miembro de contacto, sustancialmente normal al mismo, y la superficie de contacto interior del miembro de contacto se puede dimensionar para hacer contacto con la esclerótica del ojo del paciente, con el miembro de contacto centrado en el ojo. El conector se puede disponer a lo largo del eje central del miembro de contacto con ojo, y el dispositivo puede incluir además una superficie reflectante por la que se puede determinar la orientación del dispositivo, y así la orientación del ojo del paciente, en un sistema de coordenadas externo, dirigiendo un haz óptico sobre la superficie y midiendo el ángulo del haz reflejado desde dicha superficie. Como alternativa, el conector se puede disponer a lo largo de un eje desplazado desde el eje central, donde el miembro de contacto con ojo proporciona una superficie reflectante en el centro de su superficie exterior, normal a, e intersecado por, la línea central.
- 15
- 20 El dispositivo puede incluir además una superficie que es detectable con una cámara de imaginología, por ejemplo, una superficie que tiene varias marcas referenciales distribuidas espacialmente.
- Como alternativa o adicionalmente, el dispositivo puede incluir además una pluralidad de elementos de dirección de haz montados en el dispositivo de contacto, para dirigir haces según la posición del dispositivo en un sistema de coordenadas externo, como sensores determinados para detectar las direcciones de los haces, y un procesador para determinar a partir de las direcciones de haces detectadas, la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo. El conector puede incluir una conexión pivotante por la que un brazo de posicionamiento se puede acoplar al miembro de contacto con ojo. El conector se puede adaptar para acoplarse de manera separable al brazo de posicionamiento, permitiendo al brazo separarse del miembro de contacto con ojo cuando una fuerza por encima de umbral es aplicada por al ojo o se aplica al ojo.
- 25
- 30 En otro aspecto, la invención incluye un conjunto de contacto con ojo para estabilizar el ojo de un paciente en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo. El conjunto incluye (a) un miembro de contacto con ojo que tiene una superficie de contacto interior para contactar en una superficie delantera del ojo de un paciente, una superficie exterior y una lumbrera de vacío formada dentro del miembro de contacto con ojo por la que se puede aplicar una presión negativa entre el ojo de un paciente y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, (b) un brazo de posicionamiento para posicionar el miembro de contacto con ojo en una posición seleccionada, con un ojo del paciente estabilizado en el mismo, y (c) miembros de acoplamiento liberables llevados en el miembro de contacto y brazo de posicionamiento para acoplar de manera liberable el dispositivo al brazo con una fuerza de liberación suficiente para permitir que el dispositivo y un ojo del paciente estabilizado en el mismo sean movidos por el brazo, y para liberarse entre sí cuando una fuerza por encima de umbral es aplicada por el ojo o se aplica al ojo.
- 35
- 40 Uno de los miembros de acoplamiento liberables puede incluir una unión de pivote, para absorber movimiento angular entre el dispositivo de contacto y el brazo de posicionamiento cuando el dispositivo de contacto es movido por el brazo. Los miembros de acoplamiento liberables pueden incluir, por ejemplo, imanes que se acoplan entre sí con dicha fuerza de liberación umbral, o miembros de plástico deformables con formas complementarias de trabado mutuo.
- 45
- El miembro de contacto con ojo en el conjunto puede ser una estructura curvada que se centra en un eje que se extiende a través del miembro de contacto, sustancialmente normal al mismo, y la superficie de contacto interior del miembro de contacto se puede dimensionar para hacer contacto con la esclerótica del ojo del paciente, con el miembro de contacto centrado en el ojo, y los miembros de acoplamiento liberables se pueden disponer a lo largo del eje central. El conjunto puede incluir además una superficie reflectante llevada en el brazo, normal a, e intersecado por, el eje central del miembro de contacto con ojo, por la que se puede determinar la orientación del dispositivo en un sistema de coordenadas externo, dirigiendo un haz óptico sobre la superficie y midiendo el ángulo del haz reflejado desde dicha superficie.
- 50
- El miembro de contacto con ojo en el conjunto puede ser una estructura curvada que se centra en un eje que se extiende a través del miembro de contacto, sustancialmente normal al mismo, y la superficie de contacto interior del miembro de contacto se puede dimensionar para hacer contacto con la esclerótica del ojo del paciente, con el miembro de contacto centrado en el ojo, y los miembros de acoplamiento liberables se pueden disponer a lo largo de un eje que está desplazado del eje central. En esta realización, el miembro de contacto con ojo puede proporcionar una superficie reflectante en el centro de su superficie exterior, normal a, e intersecado por, la línea central.
- 55

El brazo de posicionamiento puede incluir un mecanismo de predisposición para predisponer el miembro de contacto con ojo contra el ojo con una fuerza entre 1-25 gramos.

5 En todavía otro aspecto, se proporciona un conjunto de contacto con ojo para estabilizar el ojo de un paciente en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo. Este conjunto incluye (a) un miembro de contacto con ojo que tiene una superficie de contacto interior para contactar en una superficie delantera de un ojo, y una superficie exterior (b) una lumbreira de vacío formada dentro de la copa por la que se puede aplicar una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, y (b) un mecanismo de predisposición para predisponer el miembro de contacto con ojo contra el ojo con una fuerza entre 1-25 gramos, para estabilizar de ese modo la posición del ojo y sostener el conjunto en posición
10 contra el ojo cuando se aplica una presión negativa entre 20-50 mm Hg a la lumbreira de vacío.

El mecanismo de predisposición se pueden proporcionar mediante un brazo de posicionamiento que se acopla de manera liberable al miembro de contacto con ojo, para mover el miembro de contacto con ojo, con el ojo del paciente estabilizado con respecto al miembro de contacto con ojo.

15 El conjunto puede incluir además un medidor de fuerza acoplado funcionalmente al mecanismo de predisposición para determinar e informar de la fuerza aplicada al ojo del paciente por el miembro de predisposición.

También se describe, como otro aspecto de la invención, un dispositivo de contacto con ojo para estabilizar el ojo de un paciente en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo. El dispositivo de contacto con ojo incluye (a) un miembro de contacto con ojo que tiene una superficie de contacto interior para contactar en una superficie delantera de un ojo y una superficie exterior, (b) una lumbreira de vacío formada dentro de dicho miembro de contacto con ojo por la que se puede aplicar una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo de un paciente con respecto al dispositivo de contacto, y
20

uno o más elementos de dirección de haz conectados al miembro de contacto con ojo por los que la posición del miembro de contacto con ojo, y así la posición del ojo de un paciente estabilizado en el dispositivo, en un sistema de coordenadas externo puede ser determinada por uno o más sensores de haz externos posicionados en el sistema de coordenadas externo.
25

El miembro de contacto con ojo en el dispositivo puede ser una estructura curvada que tiene un eje central que se extiende a través del miembro de contacto, sustancialmente normal al mismo, la superficie de contacto interior del miembro de contacto se puede dimensionar para hacer contacto con la esclerótica del ojo del paciente, con el miembro de contacto centrado en el ojo, y el elemento de dirección de haz puede incluir una superficie reflectante normal a, e intersecada por, el eje central del miembro de contacto con ojo, por la que se puede determinar la orientación del dispositivo en un sistema de coordenadas externo, dirigiendo un haz óptico sobre la superficie reflectante y midiendo el ángulo del haz reflejado desde dicha superficie.
30

En otra realización, los elementos de dirección de haz incluyen una pluralidad de elementos de haz montados en el dispositivo de contacto, para dirigir haces según la posición del dispositivo en un sistema de coordenadas externo, cuando sensores determinados para detectar las direcciones de los haces, y un procesador para determinar, a partir de las direcciones de haces detectados, la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo.
35

B. Sistema y método para asegurar y posicionar un ojo

En otro aspecto general, la invención incluye un sistema para asegurar un ojo del paciente en una posición seleccionada. El sistema incluye, en estado operativo, (a) un soporte de cabeza para soportar la cabeza del paciente, (b) un dispositivo de contacto con ojo que incluye una superficie de contacto cóncava interior adaptada para ser colocada contra la superficie delantera del ojo de un paciente, una lumbreira de superficie exterior en comunicación de fluidos con la superficie de contacto, por la que se puede aplicar una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, y un conector llevado en la superficie exterior del dispositivo, y (c) un mecanismo de predisposición conectado funcionalmente al conector de dispositivo de contacto para predisponer el dispositivo de contacto con ojo contra el ojo con una fuerza suficiente para sostener el dispositivo de contacto contra el ojo, cuando el ojo es estabilizado con respecto al dispositivo por aplicación de una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto del dispositivo.
40
45

Para uso en la localización de la posición del ojo de un paciente en un sistema de coordenadas externo, el sistema incluye además un detector de posición para detectar la posición del dispositivo de contacto, y, así, la posición del ojo conectado al dispositivo de contacto, en el sistema de coordenadas externo.
50

El detector de posición puede incluir una pluralidad de elementos de haz montados en el dispositivo de contacto, para dirigir haces según la posición y orientación de los elementos de haz, sensores para detectar las direcciones de los haces, y un procesador para determinar, a partir de las direcciones de haz detectadas, la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo.
55

El sistema puede incluir además un conjunto de posicionamiento para posicionar el dispositivo de contacto, con este

conectado a un ojo del paciente, en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo, que incluye en un brazo movable conectado de manera pivotante al dispositivo de contacto con ojo para ajustar la posición del dispositivo, en donde el mecanismo de predisposición actúa en el brazo para predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo del paciente. Para uso en la colocación de la posición del ojo de un paciente en un sistema de coordenadas externo, el sistema incluye además un detector de posición para detectar la posición del dispositivo de contacto, y, así, la posición del ojo conectado al dispositivo de contacto, en el sistema de coordenadas externo. El conjunto de posicionamiento puede ser operable para ajustar la orientación del miembro de contacto con respecto a la cabeza del paciente, cuando el detector de posición detecta la dirección de un haz que emana del miembro de contacto. El detector de posición puede ser operable para determinar la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo a partir de la posición del conjunto de posicionamiento brazo en el sistema de coordenadas externo. El detector de posición puede comunicarse con el conjunto de posicionamiento de ojo, y el conjunto de posicionamiento de ojo se puede mover a una posición diferente sobre la base de la señal del detector de posición. El conjunto de posicionamiento se puede ajustar automáticamente a través de controladores de movimiento en el conjunto de posicionamiento de ojo.

El sistema puede incluir además una fuente de vacío operable para aplicar un vacío entre aproximadamente 20-50 mm Hg a la superficie de contacto de dispositivo de contacto.

En otro aspecto, la invención incluye un método para asegurar el ojo de un paciente en una posición seleccionada que comprende las etapas de: (a) soportar la cabeza del paciente en un soporte, (b) colocar, contra la parte delantera del ojo del paciente, una superficie cóncava de contacto de un dispositivo de contacto con ojo, (c) aplicar una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar así la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, y (d) predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo con una fuerza suficiente para sostener el dispositivo de contacto contra el ojo, en donde la posición del ojo se estabiliza con respecto al dispositivo.

La etapa (c) del método puede incluir aplicar a la superficie de contacto del dispositivo de contacto un vacío entre aproximadamente 20 mm Hg y aproximadamente 50 mm Hg.

Para uso en la localización de la posición del ojo de un paciente en un sistema de coordenadas externo, el método puede incluir además detectar la posición del dispositivo de contacto, y, así, la posición del ojo conectado al dispositivo de contacto, en el sistema de coordenadas externo. Donde el dispositivo de contacto incluye una pluralidad de elementos de haz montados en el mismo, para dirigir haces según la posiciones de los elementos de haz, la etapa de detección puede incluir detectar las direcciones de los haces, y determinar, a partir de las direcciones de haz detectadas, la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo.

El método puede incluir además mover la posición del dispositivo de contacto, con este conectado al ojo del paciente, y mientras se predisponen el dispositivo de contacto contra el ojo, para posicionar el dispositivo de contacto en una posición seleccionada en el sistema de coordenadas externo. Donde la etapa de movimiento es llevada a cabo por un brazo conectado de manera pivotante al dispositivo de contacto, el brazo puede ser operable para predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo del paciente. La etapa de movimiento puede ser operable para posicionar el dispositivo de contacto, con este conectado a un ojo de un paciente, en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo.

Para uso en la colocación de la posición del ojo de un paciente en un sistema de coordenadas externo, el método puede incluir además detectar la posición del dispositivo de contacto, y, así, la posición del ojo conectado al dispositivo de contacto, en el sistema de coordenadas externo. El conjunto de posicionamiento puede ser operable para ajustar la orientación del miembro de contacto con respecto a la cabeza del paciente, cuando el detector de posición detecta la dirección de un haz que emana del miembro de contacto.

C. Sistema y método para terapia ocular

En todavía otro aspecto general, la invención incluye un sistema para realizar un procedimiento de irradiación ocular en el ojo de un paciente. El sistema incluye (a) un soporte de cabeza para soportar la cabeza del paciente, (b) un dispositivo de contacto con ojo conectable a la parte delantera del ojo del paciente, para estabilizar la posición del ojo respecto al dispositivo de contacto con ojo; (c) medios para determinar la posición del ojo del paciente, con este estabilizado con respecto al dispositivo de contacto, y con la cabeza del paciente soportada en el soporte de cabeza, en un sistema de coordenadas externo, (d) una fuente de un haz de irradiación colimado, y (e) un conjunto de posicionamiento de haz para posicionar la fuente de haz en el sistema de coordenadas externo de manera que el haz, cuando se activa, se apunta a lo largo de un recorrido seleccionado en una coordenada seleccionada en el sistema de coordenadas externo correspondiente a una región objetivo seleccionada en el ojo del paciente.

El dispositivo de contacto con ojo puede incluir una superficie interna cóncava de contacto con ojo adaptada para ser colocada contra la superficie delantera del ojo de un paciente, una superficie externa, una lumbreira en comunicación de fluidos con la superficie de contacto, por la que se puede aplicar una presión negativa, p. ej., un vacío entre aproximadamente 20 a 50 Hg, entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, y un conector llevado en la superficie exterior del dispositivo. En esta realización,

5 el sistema puede incluir además un mecanismo de predisposición conectado funcionalmente al conector del dispositivo de contacto para predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo con una fuerza suficiente para sostener el dispositivo de contacto contra el ojo, cuando el ojo se estabiliza con respecto al dispositivo por aplicación de una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto del dispositivo. Una fuerza ejemplar está entre 1-25, típicamente 5-20, gramos-fuerza.

10 Los medios de determinación pueden incluir un detector de posición para determinar la posición del dispositivo de contacto, y así la posición del ojo del paciente conectado al dispositivo de contacto, en el sistema de coordenadas externo. En esta realización general, el detector de posición puede incluir una pluralidad de elementos de haz montados en el dispositivo de contacto, para dirigir haces según la posición y orientación de los elementos de haz, sensores para detectar las direcciones de los haces, y un procesador para determinar, a partir de las direcciones de haz detectadas, la posición y orientación del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo.

15 El sistema puede incluir además un conjunto de posicionamiento de ojo para mover el dispositivo de contacto con ojo para colocar el dispositivo en una posición seleccionada en el sistema de coordenadas externo, y el detector de posición puede ser operable para determinar la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo, con este colocado en dicha posición seleccionada. El conjunto de posicionamiento de ojo puede ser operable para ajustar la posición angular del miembro de contacto con respecto a la cabeza del paciente, y el detector de posición puede detectar un ángulo de un haz que emana del miembro de contacto. El conjunto de posicionamiento de ojo puede incluir un brazo que se conecta de manera pivotante al miembro de contacto con ojo, y un mecanismo de control de brazo para controlar el movimiento del brazo en al menos una dirección en el sistema de coordenadas externo, y el detector de posición puede ser operable para determinar la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo a partir de la posición del brazo de conjunto de posicionamiento de ojo en el sistema de coordenadas externo.

25 Los medios de determinación incluyen una fuente de luz de haz de referencia conectada funcionalmente a la fuente de haz de irradiación, para producir un haz de luz de referencia a lo largo de un recorrido coincidente con el haz de irradiación colimado producido por la fuente de haz de irradiación, y el conjunto de posicionamiento de haz puede ser operable para colocar la fuente de haz de irradiación en una posición de manera que el haz de luz colimado se apunta en la región objetivo seleccionada del ojo del paciente.

30 Para uso en tratamiento de degeneración macular en un ojo del paciente, la fuente de haz puede ser una fuente de rayos X colimados suaves, y el conjunto de posición de haz puede ser operable para posicionar la fuente de haz para dirigir un haz colimado de rayos X a la región macular del ojo, a lo largo de un recorrido a través de una región lateral exterior del ojo que forma un ángulo con un eje normal a la córnea del ojo, entre aproximadamente 5 y 45 grados.

35 En otra realización, la invención incluye un método para realizar un procedimiento de irradiación ocular en el ojo de un paciente, mediante las etapas de: (a) soportar la cabeza del paciente en un soporte de cabeza, (b) conectar, en la parte delantera del ojo del paciente, un dispositivo de contacto con ojo eficaz para estabilizar la posición del ojo respecto al dispositivo de contacto; (c) con el dispositivo de contacto con ojo colocado en una posición seleccionada, y con la cabeza del paciente soportada en el soporte de cabeza, determinar la posición de una región objetivo seleccionada del ojo del paciente en un sistema de coordenadas externo, (d) posicionar una fuente de un haz de irradiación colimado en el sistema de coordenadas externo de manera que el haz de fuente, cuando se activa, se apunta a lo largo de un recorrido seleccionado en una coordenada seleccionada en el sistema de coordenadas externo correspondiente a una región objetivo seleccionada en el ojo del paciente, y (e) activar la fuente de haz.

45 La etapa de conexión (b) puede incluir colocar, contra la parte delantera del ojo del paciente, una superficie cóncava de contacto de un dispositivo de contacto con ojo, y aplicar una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar así la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, y que incluye además predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo con una fuerza suficiente para sostener el dispositivo de contacto contra el ojo, en donde la posición del ojo se estabiliza con respecto al dispositivo. La presión negativa aplicada al dispositivo de contacto puede estar entre 20 mm Hg y aproximadamente 50 mm Hg. Una fuerza ejemplar está entre 1-25, típicamente 5-20, gramos-fuerza.

50 El método puede incluir además, tras conectar el ojo al dispositivo de contacto con ojo, mover el dispositivo de contacto para colocar el dispositivo en una posición seleccionada en el sistema de coordenadas externo, y la etapa (c) puede incluir determinar la posición del dispositivo ocular en el sistema de coordenadas externo, con este colocado en su posición seleccionada. Mover el dispositivo de contacto con ojo para colocar el dispositivo en una posición seleccionada en el sistema de coordenadas externo puede incluir dirigir un haz de luz incidente sobre una superficie reflectante del miembro de contacto, detectar el ángulo del haz reflejado desde dicha superficie, y ajustar la posición angular del miembro de contacto hasta que el haz de luz incidente sea coincidente con el haz de luz reflejada.

55 Determinar la posición de una región objetivo seleccionada del ojo del paciente en un sistema de coordenadas externo incluye apuntar un haz de luz colimado a lo largo de un recorrido coincidente con el haz electromagnético colimado producido por la fuente de haz y posicionar el haz de luz hasta que se apunta a la región objetivo

seleccionada del ojo del paciente.

5 Para uso en tratamiento de degeneración macular en un ojo del paciente, la etapa (d) puede incluir posicionar una fuente de haz colimado de rayos X para dirigir un haz colimado de rayos X a la región macular del ojo, a lo largo de un recorrido seleccionado a través de una región lateral exterior del ojo que forma un ángulo con un eje normal a y a través del centro de la córnea del ojo, entre aproximadamente 5 y 45 grados. El método de tratamiento puede incluir repetir las etapas (d) y (e) en cada una de una pluralidad de recorridos diferentes del haz colimado de rayos X.

10 El dispositivo de contacto con ojo puede incluir una superficie interna cóncava de contacto con ojo adaptada para ser colocada contra la superficie delantera del ojo de un paciente, una superficie externa, una lumbreira en comunicación de fluidos con la superficie de contacto, por la que se puede aplicar una presión negativa, p. ej., un vacío entre aproximadamente 20 a 50 Hg, entre el ojo y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo con respecto al dispositivo de contacto, y un conector llevado en la superficie exterior del dispositivo. En esta realización, el sistema puede incluir además un mecanismo de predisposición conectado funcionalmente al conector del dispositivo de contacto para predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo con una fuerza suficiente para sostener el dispositivo de contacto contra el ojo, cuando el ojo se estabiliza con respecto al dispositivo por aplicación de una presión negativa entre el ojo y la superficie de contacto del dispositivo. Una fuerza ejemplar está entre 1-25, típicamente 5-20, gramos-fuerza.

Estos y otros objetos y rasgos de la invención se apreciarán más completamente cuando se lea la siguiente descripción detallada de la invención junto con las figuras adjuntas.

Breve descripción de las figuras

20 Las figuras y las descripciones asociadas se proporcionan para ilustrar realizaciones de la descripción y no para limitar el alcance de la descripción. En todas las figuras, se reutilizan números de referencia para indicar correspondencia entre elementos referenciados. Las figuras están en forma simplificada y no son necesariamente precisas en escala. En referencia a la descripción en esta memoria, con propósitos de conveniencia y claridad únicamente, se usan términos direccionales, tales como superior, inferior, izquierda, derecha, arriba, abajo, sobre, encima, abajo, debajo, trasera, y delantera con respecto a las figuras adjuntas. Dichos términos direccionales no se deben interpretar en ninguna manera como limitativos del alcance de la invención.

La figura 1 ilustra una vista superior de una realización de un sistema para posicionar y/o estabilizar de manera controlada el ojo de un sujeto para tratamiento terapéutico;

Las figuras 2A-2B ilustran vistas superiores de una realización de un sistema para acoplarse al ojo de un sujeto;

30 Las figuras 3A-3D ilustran vistas superiores y en perspectiva del brazo de control pivotable y soporte de ojo según realizaciones preferidas de la invención;

Las figuras 4A-4F representan una vista en despiece ordenado (figura 4A), vistas de conexión (figuras 4B-4D) del soporte de ojo según ciertas realizaciones de la invención; y un miembro de contacto con ojo con sensores de presión (figura 4F);

35 Las figuras 5A-5B representan vistas en perspectiva del soporte de ojo sin el brazo de control conectado (figura 5A) y con el brazo de control conectado (figura 5B) según realizaciones preferidas de la invención;

Las figuras 6A-6C representan vistas en perspectiva de un brazo de control y soporte de ojo acoplados reversiblemente con el sistema según una realización de la invención;

40 Las figuras 7A-7C ilustran un método para acoplar y posicionar un ojo de un sujeto según una realización de la invención;

Las figuras 8A-8B ilustran vistas en perspectiva del soporte de ojo fuera de alineación con el sistema (figura 8A) y en alineación substancial con el sistema (figura 8B) según realizaciones preferidas de la invención;

La figura 9 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo sin abertura incluida dentro del miembro de contacto con ojo;

45 La figura 10 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura en forma circular desplazada del centro del miembro de contacto con ojo;

La figura 11 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura con forma irregular desplazada del centro del miembro de contacto con ojo;

50 La figura 12 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura en forma heptagonal desplazada del centro del miembro de contacto con ojo;

La figura 13 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una

pluralidad de aberturas en forma circular desplazadas del centro del miembro de contacto con ojo;

La figura 14 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura en forma de diamante desplazada del centro del miembro de contacto con ojo;

5 La figura 15 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura en forma circular desplazada del centro, y ubicada en el canto, del miembro de contacto con ojo;

La figura 16 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura en forma de riñón desplazada del centro del miembro de contacto con ojo;

La figura 17 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una abertura en forma circular desplazada del centro, y ubicada en el canto, del miembro de contacto con ojo;

10 Las figuras 18A-B son vistas en planta delanteras de realizaciones de un miembro de contacto con ojo con hasta la mitad del miembro de contacto con ojo retirado (figura 18A), y más de la mitad del miembro de contacto con ojo retirado (figura 18B);

La figura 19 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una pluralidad de ranuras que se extienden radialmente que emanan del centro del miembro de contacto con ojo;

15 La figura 20 es una vista lateral del miembro de contacto con ojo de la figura 19 que muestra una pluralidad de ranuras que se extienden radialmente que emanan del centro del miembro de contacto con ojo;

La figura 21 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una pluralidad de aberturas en forma circular que aumentan de tamaño y espaciadas radialmente desde el centro del miembro de contacto con ojo;

20 La figura 22 es una vista lateral del miembro de contacto con ojo de la figura 21 que muestra una pluralidad de aberturas en forma circular que aumentan de tamaño y espaciadas radialmente desde el centro del miembro de contacto con ojo;

La figura 23 es una vista en planta delantera de una realización de un miembro de contacto con ojo con una rejilla de aberturas dentro del miembro de contacto con ojo;

25 La figura 24 es una vista lateral del miembro de contacto con ojo de la figura 23 que muestra una rejilla de aberturas dentro del miembro de contacto con ojo;

La figura 25 es un diagrama de flujo que ilustra un método para utilizar el sistema para estabilizar y posicionar un ojo para tratamiento;

30 La figura 26 es un diagrama de flujo que ilustra un método para utilizar el sistema para tratar un ojo con radiación según una realización de la invención; y la figura 27 es un diagrama de flujo que ilustra un método para utilizar el sistema para tratamiento láser de un ojo según otra realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones descritas de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en las figuras adjuntas.

35 I. Definiciones

A menos que se indique de otro modo, todos los términos técnicos y científicos usados en esta memoria tienen el mismo significado que entendería un experto en la técnica de la presente invención. Se tiene que entender que esta invención no se limita a la metodología y protocolos particulares descritos, ya que estos pueden variar.

40 Como se emplea en esta memoria, "acomodación" se refiere a la capacidad a cambiar el enfoque de objetos distantes a objetos cercanos, dicha capacidad puede tender a disminuir con la edad.

El término "coroides" se refiere a la capa sumamente vascular del ojo debajo de la esclerótica.

Como se emplea en esta memoria, "músculo ciliar" se refiere a un anillo muscular de tejido ubicado debajo de la esclerótica y conectado al cristalino por medio de zónulas.

45 Como se emplea en esta memoria, "conjuntiva" se refiere al tejido delgado transparente que cubre el exterior de la esclerótica. En algunas realizaciones de la invención, se hace referencia a uno o más dispositivos o sistemas de la invención en contacto con estructuras exteriores del ojo, tales como la esclerótica. En estas realizaciones, se tiene que entender que el dispositivo o sistemas de la invención pueden estar en contacto con la estructura nombrada, o pueden estar en contacto con la conjuntiva que cubre la estructura.

Como se emplea en esta memoria, "córnea" se refiere al tejido transparente, avascular que es continuo con la esclerótica opaca y la conjuntiva semitransparente, y cubierto por película lacrimal, o epitelio corneal, en su superficie anterior y bañado por humor acuoso en su superficie posterior.

Como se emplea en esta memoria, "limbo" se refiere a la frontera donde la córnea se encuentra con la esclerótica.

- 5 Como se emplea en esta memoria, "retina" se refiere a la capa de tejido sensible a la luz que alinea la parte posterior interior del ojo y envía impulsos visuales a través del nervio óptico al cerebro.

Como se emplea en esta memoria "enfermedad ocular" se refiere a una enfermedad del ojo, incluyendo, pero no limitado a tumores, degeneración ocular, tal como retinopatías de degeneración macular, retinitis, vasculopatías retinales, retinopatías diabéticas, enfermedades de la membrana de Bruch y similares.

- 10 Como se emplea en esta memoria, el término "reducir enfermedad ocular" también abarca tratar y aliviar la enfermedad ocular.

Como se emplea en esta memoria, "esclerótica" se refiere a la estructura de soporte exterior, o "blanco", del ojo.

Como se emplea en esta memoria, la "parte delantera del ojo" se refiere a al menos una parte central de la córnea y puede incluir estructuras circundantes, tales como la esclerótica.

- 15 Como se emplea en esta memoria, el término "sujeto" se refiere a un hombre o cualquier animal que tenga ojos.

Como se emplea en esta memoria, "cuerpo vítreo" se refiere a la gelatina transparente incolora clara que llena la parte del ojo posterior al cristalino y que está encerrada por una membrana hialoidea.

Como se emplea en esta memoria, "zónulas" se refiere a un conjunto circular de fibras colagenóseas dirigidas radialmente que se conectan en sus extremos al cristalino y en sus extremos exteriores al músculo ciliar.

- 20 Como se emplea en esta memoria, el término "presbicia," se refiere a la incapacidad del ojo para enfocar con nitidez objetos cercanos. La presbicia se asocia con la edad avanzada y típicamente conlleva una disminución en la acomodación. La introducción de tratamiento, p. ej., ablación por láser, según cualquiera de las implementaciones descritas en esta memoria, preferiblemente aumenta o facilita un aumento de la acomodación, mitigando de ese modo los efectos de la presbicia.

- 25 El término "terapia radiodinámica" se refiere a la combinación de rayos X colimados con una terapia sistémica administrada concomitantemente.

Se pretende que el término "agentes radiodinámicos" tenga su significado ordinario y sencillo, que incluye, sin limitación, agentes que responden a radiación, tales como rayos X, y agentes que sensibilizan un tejido a los efectos de la radiación.

- 30 El término "terapia fotodinámica" se refiere a un método terapéutico o diagnóstico que implica el uso de una radiación y agente fotoreactivo de suficiente intensidad y longitud de onda como para activar el agente fotoreactivo. El agente fotoreactivo activado ejerce entonces, a través de emisión de energía, un efecto terapéutico o permite la diagnosis a través de detección de la energía emitida.

- 35 Se pretende que el término "agentes fotodinámicos" tenga su significado ordinario y sencillo, que incluye, sin limitación, agentes que reaccionan a la luz y agentes que sensibilizan un tejido a los efectos de la luz.

Se pretende que el término "terapia con radiación" tenga su significado bien aceptado y también pueda referirse a cualquier tratamiento realizado con una fuente de energía.

- 40 Tal como se emplea en esta memoria, "tratamiento" se refiere a cualquier manera con la que se mejoran o alteran beneficiosamente de otro modo uno o más de los síntomas de una enfermedad o trastorno. Tratamiento también abarca cualquier uso terapéutico de los sistemas en esta memoria.

- 45 Como se emplea en esta memoria el término "sistema de coordenadas externo" se refiere a un sistema de coordenadas que está fijo, tal como una sala o el elemento fijado, p. ej., base, de un componente de sistema. Típicamente proporciona un juego de coordenadas común para colocar en alineamiento dispositivos que se mueven relativamente entre sí o que no se pueden colocar con precisión en una posición preseleccionada en el sistema de coordenadas, tal como la cabeza del paciente.

También se puede realizar diagnóstico con cualquier tipo de fuente de energía o tratamiento descritos en esta memoria y se puede denominar "diagnóstico por radiación".

- 50 La "posición" de un objeto, tal como un miembro de contacto con ojo, en un sistema de coordenadas externo se refiere a la posición de algún punto conocido en el objeto, definida por las coordenadas de ese punto en el sistema de coordenadas. El sistema de coordenadas puede ser, por ejemplo, un sistema de coordenadas cartesiano

tridimensional, en el que la posición del objeto se define por coordenadas x, y, z, o un sistema de coordenadas esféricas en el que la posición del objeto se define por coordenadas de radio y ángulo.

5 Una "fuerza de predisposición" se refiere a una fuerza ejercida contra la cabeza del paciente (u ojo), típicamente expresada desde el punto de vista de unidades de gramos-fuerza, es decir, la fuerza ejercida por la gravedad de la tierra que actúa en una masa de un gramo.

10 Un "elemento de dirección de haz" se refiere a un elemento que puede reflejar un haz que impacta, tal como una luz, microondas, o haz de ultrasonido, sobre un detector, o un elemento que puede producir por sí mismo un haz, tal como un haz de luz que se apunta a uno o más detectores de haz. Los elementos de haz dirigido se conectan a un conjunto o dispositivo de contacto con ojo con el propósito de determinar las posiciones de los elementos de dirección de haz, y así la posición de un conjunto o dispositivo de contacto con ojo al que se conectan, en un sistema de coordenadas externo.

Un "depósito" o "depósito de vacío" se refiere a una cámara o cámaras internas, p. ej., distribución de tubos que llevan fluido, por el que una presión negativa aplicada a un dispositivo de contacto con ojo se puede distribuir sobre la superficie de contacto de un miembro de contacto con ojo.

15 Una "unión de pivote" se refiere a un acoplamiento entre dos elementos mecánicos que permite que los elementos se desplacen, típicamente en una dirección angular, con respecto al otro elemento. Uniones de pivote ejemplares incluyen juntas universales o de bola, ambas de las cuales proporcionan múltiples grados de libertad, p. ej., grados de movimiento angular, entre los dos elementos.

II. Sistema para estabilizar el ojo y para realizar un procedimiento de irradiación ocular

20 Un sistema según la presente invención se muestra en la figura 1 y se designa generalmente 100. El sistema 100 funciona como una interfaz ocular útil para una o más de las siguientes funciones: i. estabilizar de manera controlada el ojo; ii. manipular físicamente la posición del ojo; iii. limitar el movimiento del ojo durante el tratamiento; iv. referenciar posicionalmente la superficie del ojo, su anatomía interna y/o el sistema (p. ej. en un sistema de coordenadas externo) v. proporcionar referentes respecto al ojo y respecto a tratamientos realizados así como
25 monitorizar el posicionamiento de los referentes respecto al ojo; vi. mantener la lubricación corneal durante el tratamiento; vii. proporcionar un mecanismo para alinear un dispositivo de tratamiento y señalar continuamente una alineación o desalineación adecuadas. La estabilización substancial o controlable total del ojo es ventajosa para una gran variedad de procedimientos de tratamiento, diagnóstico y/o cirugía, como se describe en detalle más adelante.

30 El sistema 100 incluye una plataforma 105 que permite conexión estacionaria de uno o más de los componentes del sistema, como se describe más adelante, de manera que se puede determinar información posicional precisa relativa a los componentes del sistema respecto a un sistema de coordenadas conocido (p. ej., un sistema de coordenadas externo). El sistema define una referencia o sistema de coordenadas externo en el que se registran los componentes del sistema, de manera que todos los puntos se pueden posicionar y alinear entre sí en posiciones conocidas en el sistema de coordenadas externo. Los componentes del sistema descrito se pueden posicionar
35 automáticamente en el sistema de coordenadas mediante una interfaz de ordenador, como se describe más adelante. Como alternativa, algunos de los componentes del sistema 100 se pueden posicionar manualmente. En otra realización, uno o más de los componentes del sistema 100 se posicionan automáticamente, y uno o más de los componentes del sistema 100 se posicionan simultáneamente de manera manual.

40 El sistema 100 incluye un dispositivo 110 de contacto con ojo que tiene una superficie o miembro 120 de contacto con ojo que se acopla reversiblemente a la parte delantera de un ojo 130 de un sujeto 140 (p. ej., figuras 2A y 2B). El dispositivo de contacto 110 se conecta a un brazo de control 180 que es parte de un conjunto 182 de posicionamiento de ojo para colocar el dispositivo de contacto en una posición seleccionada en el sistema de coordenadas externo, como se ve más adelante. Preferiblemente, el brazo de control 180 se conecta de manera pivotable al dispositivo de contacto 110 como se describe más adelante. En algunas realizaciones, el brazo de
45 control se desconecta de manera liberable del dispositivo de contacto o el miembro de contacto con ojo en caso de movimiento súbito del paciente, como se describe más adelante con respecto a las figuras 4A-4D. El acoplamiento del miembro 120 de contacto con ojo con el ojo 130 mantiene el ojo en posición sustancialmente estabilizada o inmovilizada. La alineación del ojo se puede conseguir con el uso del dispositivo de láser 150, que puede proporcionar alineación del dispositivo de contacto 110 como se describe con detalle adicional más adelante. Así, la
50 figura 1 ilustra una realización preferida del sistema ocular 100 de interfaz con paciente de la invención.

Continuando con referencia a la figura 1, el sistema 100 es una interfaz ocular de paciente para tratamiento de una estructura ocular con un dispositivo de tratamiento 160. Como se señala, el sistema incluye un dispositivo 110 de contacto con ojo adaptado para mantener un ojo 130 en una posición sustancialmente estable. En una realización de
55 la invención, el dispositivo de contacto se configura para proporcionar una indicación a un sensor de que el ojo 130 está sustancialmente en la primera posición durante la administración de tratamiento desde el dispositivo 160, ubicado fuera del ojo. En una realización preferida, el sistema incluye un enlace de comunicación 185 que comunica información entre el dispositivo de contacto 110 y el dispositivo de tratamiento 160, la información es indicativa de una posición del ojo y determina una característica de uno o más parámetros del dispositivo de tratamiento 160.

El dispositivo de tratamiento 160 puede incluir cualquiera de varios dispositivos que proporcionen tratamiento terapéutico al ojo. Dichos tratamientos terapéuticos se describen en detalle más adelante. En general, el dispositivo 160 es una fuente o un haz de irradiación colimado dirigido a lo largo de un eje o recorrido seleccionado 168, tal como una fuente de radiación electromagnética (p. ej., energía óptica de ablación, energía óptica térmica, energía óptica terapéutica de bajo nivel, o energía de radiofrecuencia), ultrasonido, e implementaciones magnéticas. El dispositivo de tratamiento 160 incluye, en una realización general, una fuente emisora de energía, tal como un láser electromagnético (p. ej., un láser de diodo) y/o fuente de radiación que tiene una longitud de onda predeterminada, un dispositivo de ultrasonido con un impulso predeterminado, un dispositivo de cauterio con una configuración predeterminada que interactúa con partes deseadas del ojo, un módulo de radiofrecuencia, un componente ultrasónico, y combinaciones de los mismos. El dispositivo 160 puede ser además un implemento o manipulador quirúrgico; por ejemplo, se puede sostener en posición una sonda quirúrgica para braquiterapia intraocular o braquiterapia superficial de una manera similar al dispositivo 160 con la excepción de que el implemento quirúrgico se coloca dentro del ojo. En una realización preferida de la invención, el dispositivo de tratamiento 160 es una fuente de un haz de irradiación colimado, tal como una fuente portátil de haces de rayos X suaves generados dirigiendo rayos X suaves desde una fuente convencional de rayos X a través de un colimador. A modo de ilustración, el dispositivo 160 se denominará en lo sucesivo fuente 160 de un haz de irradiación colimado.

El dispositivo 160, en algunas realizaciones, puede ser un dispositivo de diagnóstico. Puede ser deseable sostener un ojo en una posición para obtener información de diagnóstico detallado fino acerca del ojo tal como OCT, oftalmoscopia láser por escáner, escáner TC, IRM, o cualquier otro dispositivo que pueda enviar energía al ojo y ser dependiente de la estabilidad de la estructura y/o una referencia coordinada conocida.

Se designa un conjunto de posicionamiento de haz 162 en el sistema para posicionar la fuente de haz 160 en el sistema de coordenadas externo de manera que el haz, cuando se activa, se apunta a lo largo de un recorrido seleccionado, correspondiente al eje de haz 168, en una posición seleccionada en el sistema de coordenadas externo correspondiente a una región objetivo seleccionada del ojo del paciente. Como se ve en la figura 1, el conjunto de posicionamiento de haz incluye un soporte giratorio 164 en el que se monta la fuente de haz para rotación alrededor de un eje 163, y una guía lineal 166 en la que se puede desplazar el soporte giratorio a lo largo de un eje 167. Aunque no se muestra aquí, la posición en "altura" de la fuente de haz se puede ajustar a lo largo del eje 163, de modo que el haz de la fuente de haz esté a la misma altura que una región objetivo en el ojo del paciente. La posición angular de la posición de fuente de haz en el soporte giratorio 164 y la posición lineal del soporte giratorio en la guía 166 se pueden ajustar manualmente, o preferiblemente, está bajo el control de motores paso a paso o servo que son controlados por una unidad de control 115, descrita más adelante. Adicionalmente, el montaje de la fuente de haz en el soporte giratorio 164 puede ser a través de una conexión, tal como una junta universal o de bola, que permite ajustar "arriba" o "abajo" el ángulo del haz colimado de fuente de haz, representado por el eje 168, con respecto al plano representado por la plataforma 105, para dirigir el haz con ángulos leves hacia arriba o hacia abajo al ojo.

En el sistema 100 se incluye un soporte de cabeza o soporte 170 para estabilizar la cabeza del sujeto 140, e incluye un reposa-mentón 172 (figuras 8A y 8B). El soporte 170 de cabeza se conecta, en la realización de la invención ilustrada en la figura 1, a la plataforma 105, p. ej., mediante conexión liberable o permanente. En una realización, el soporte 170 de cabeza incluye un conjunto de control motorizado con sensores de posición que se pueden activar selectivamente para mover y reconfigurar el soporte de cabeza. Detalles adicionales del soporte, y su función que es soportar la cabeza del paciente, se describen más adelante con respecto a las figuras 8A y 8B.

En el sistema también se incluyen medios para determinar la posición de una región objetivo seleccionada del ojo del paciente en el sistema de coordenadas externo, con el ojo del paciente estabilizado con respecto al dispositivo de contacto con ojo, y el dispositivo de contacto movido a una posición seleccionada. La coordenada o coordenadas determinadas así son usadas por el conjunto de posicionamiento de haz para mover la fuente de haz en el sistema de coordenadas externo de manera que el haz de irradiación colimado, cuando se activa, se apunte a lo largo de un recorrido seleccionado en la coordenada seleccionada de ojo correspondiente a la región objetivo seleccionada del ojo del paciente en el sistema de coordenadas externo.

En una primera realización general, los medios para determinar la posición de un objetivo seleccionado de ojo incluyen un conjunto de posicionamiento de ojo ilustrado en las figuras 6A-6C, para posicionar el dispositivo de contacto con ojo en una orientación o alineación seleccionadas, un detector para determinar cuándo se ha movido el dispositivo de contacto con ojo a la orientación seleccionada, y sensores de posición en el conjunto de posicionamiento de ojo para determinar las coordenadas del dispositivo de contacto con ojo cuando se mueve a la orientación seleccionada. En particular, las figuras 8A y 8B representan un mecanismo por el que el dispositivo de contacto 110 se puede usar para alinear el ojo con el sistema de alineación láser 800, incluyendo el dispositivo de láser 150. Opcionalmente, el mecanismo de alineación también alinea directamente un sistema de tratamiento, tal como un sistema de radioterapia (no se muestra) en el que el sistema de radioterapia dirige su energía hacia el ojo con respecto al sistema de alineación. El haz de puntero láser 810 (que es colineal con el haz terapéutico en algunas realizaciones) se emite desde el sistema láser 800 a través de un agujero 820 de colimador y refleja la superficie del espejo de dirección de haz 230 del dispositivo de contacto 110. En el caso sin alineación representado en la figura 8A, el haz de puntero láser 810 no se reflejará desde la superficie del espejo 230 colinealmente con el agujero 820 de colimador, sino que estará fuera de eje, como se muestra mediante el haz de reflexión 830. La

5 orientación del sistema láser 800 y/o del dispositivo de contacto 600 se puede ajustar manual o automáticamente por visualización directa de la ubicación del haz de reflexión 830 o por sensores que detectan la ubicación del haz de reflexión 830 y ajustan el sistema láser 800 para llevar el haz de reflexión láser 830 a alineación. En el caso en el que el puntero láser se alinee de hecho (figura 8B), el haz de puntero láser 810 se refleja, y el haz de reflexión láser 830 es sustancialmente colineal con el haz de puntero láser 830.

10 El conjunto de posicionamiento de ojo usado para posicionar el dispositivo de contacto con ojo en una orientación seleccionada, como se acaba de describir, se ilustra en las figuras 6A-6C. Las figuras muestran vistas en perspectiva del dispositivo de contacto 110 conectado a un brazo de control 180 en el conjunto de posicionamiento, indicado en 625, que se está alimentando en la ranura 610 del mecanismo de impulso 600. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 del sistema se puede conectar a un componente de acoplamiento para sostener el ojo en el sitio. El componente de acoplamiento se puede conectar al dispositivo de tratamiento, pero preferiblemente, como se muestra en las figuras 6A-6C, se conecta en una ubicación separada del dispositivo de radioterapia, tal como un mecanismo de impulso 600 que se conecta a una mesa o plataforma 620 que sostiene el dispositivo de tratamiento.

15 El dispositivo de contacto 110 preferiblemente es desechable de manera que para cada sujeto y/o uso se emplea un dispositivo de contacto 110 separado (p. ej. desechable). Como alternativa, el dispositivo de contacto 110 puede ser no desechable y tratarse, p. ej., con agentes antiinfecciosos, antes de ser utilizado en múltiples ojos de sujetos. El mecanismo de impulso 600 se fija a la base 620 a través del conector 640, que se puede controlar robóticamente, pero preferiblemente se controla manualmente, y tiene un sistema de coordenadas conocido. En una realización, el mecanismo de impulso 600 se fija en una ubicación conocida, o predeterminada, con respecto al sistema de posicionamiento de cabeza (no se muestra) y/o el ojo del sujeto (no se muestra) y/o el sistema de posicionamiento del dispositivo de radioterapia. Un pulsador 630 permite el posicionamiento manual del dispositivo de contacto 110 dentro y/o fuera de la ranura 610. Así, como se ilustra en la figura 6A, el brazo de control 180 no se acopla con el mecanismo de impulso 600. En la figura 6B, el brazo de control 180 está parcialmente acoplado con el mecanismo de impulso 600. Y en la figura 6C, el brazo de control 180 está totalmente acoplado con el mecanismo de impulso 600 y está fijo en una ubicación conocida, o predeterminada, que permite fijar el ojo del sujeto en una ubicación conocida, o predeterminada, cuando el dispositivo de contacto 110 se acopla al ojo.

20 Aunque no se muestra, el dispositivo de posicionamiento de ojo incluye sensores de posición internos operables para detectar la posición del extremo del brazo 110 en el sistema de coordenadas externo, según el movimiento del brazo en una dirección y.

25 En una realización de la invención, el alineamiento espacial se usa en combinación con el sistema para registrar y monitorizar en todo momento la posición espacial tridimensional del dispositivo de contacto 110, respecto a un punto de referencia conocido. Un método para conseguir el alineamiento es a través del uso de un brazo de control 180 codificado espacialmente, que rastrea la posición del dispositivo de contacto 110. El brazo de control 180 sostiene el dispositivo de contacto 110 en un extremo, y se estabiliza o fija mecánicamente a la plataforma 620 en el otro extremo. El brazo de control 180 se acopla al mecanismo de impulso 600, permitiendo un grado de libertad y hasta tres o más grados de libertad, y puede emplear dispositivos de codificación para determinar con precisión la posición y orientación del dispositivo de contacto 110 respecto a la plataforma. El brazo de control 180 también permite movimiento y posicionamiento del dispositivo de contacto 110. El brazo de control 180 se usa para posicionar con precisión y reproducibilidad el dispositivo de contacto 110. La información posicional del dispositivo de contacto 110 se transmite entonces a software de localización para alineamiento de la posición del ojo. La vertical o posición y del brazo de control se puede ajustar de manera semejante a través del movimiento de un impulsor 615 en el que se monta de manera móvil el mecanismo de impulso 600, permitiendo determinar con precisión la posición x e y del brazo de control, y del dispositivo de contacto con ojo conectado al brazo de control, en el sistema de coordenadas externo. En particular, el sistema funciona para mover el brazo de control para colocar el dispositivo de contacto con ojo en una orientación deseada, por el mecanismo mostrado en las figuras 8A y 8B, y luego determinar la posición del dispositivo de contacto con ojo en esta orientación a partir de las coordenadas conocidas del brazo.

30 Como se tratará adicionalmente más adelante, el brazo de movimiento incluye un elemento o mecanismo de predisposición, tal como un resorte o elemento magnético, que funciona para predisponer el brazo y un dispositivo de contacto con ojo soportado en el extremo del brazo contra el paciente. El elemento de predisposición, que se representa por la flecha de fuerza 119 en las figuras 2B, 6A-6C y 8A y 8B, puede ser un resorte helicoidal dentro de o conectado al mecanismo 60 o un mecanismo de predisposición magnético, tal como un mecanismo electromagnético que oscila el brazo en la dirección del paciente con una fuerza de predisposición deseada preferiblemente entre 1-25 gramos, típicamente 5-20 gramos. Este mecanismo para asegurar el dispositivo de contacto al ojo y estabilizar la posición del ojo se trata más adelante con referencia a las figuras 8A y 8B.

35 En una segunda realización general relacionada, el dispositivo de contacto con ojo se equipa con una pluralidad de indicadores de posición que pueden, en combinación con detectores ubicados en el sistema de coordenadas externo, localizar la posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo. Este tipo de sistema de rastreo de herramienta, se ha descrito para uso en cirugía guiada por imagen, dónde es necesario colocar una herramienta quirúrgica móvil, y también típicamente imágenes pre-operativas de paciente, en un marco de referencia quirúrgico común que contiene al paciente. En la presente aplicación, los indicadores de posición pueden

ser tres o más elementos de dirección de haz diseñados para reflejar haces de posicionamiento externos, p. ej., haces de microondas de fuentes de haces de posición conocidas para detectores de haces de posición conocidos, con la posición del dispositivo de contacto determinada por un procesador vinculado funcionalmente a los detectores de haces. Como alternativa, los elementos de dirección de haz en el dispositivo de contacto con ojo se pueden equipar con una pluralidad de ledes montados en el dispositivo para dirigir, por ejemplo, una pluralidad de haces en detectores de posición conocidos para determinar las coordenadas de posición del dispositivo de contacto en el sistema de coordenadas externo. Dichos sistemas de alineamiento de herramienta se han descrito, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. 7.139.601, 7.302.288 y 7.314.430.

En una tercera realización general los medios de determinación de posición toman la forma de un conjunto de haz de luz colimada, que incluye una fuente de luz láser y uno o más componentes ópticos, tal como un espejo semiplateado, para alinear el haz de láser con el haz de irradiación colimado producido por la fuente de haz 160; de manera que los dos haces son esencialmente coincidentes, a lo largo del mismo eje 168. En esta realización, el conjunto de posicionamiento de haz se mueve con respecto al ojo del paciente hasta que el haz de láser se apunta directamente sobre la región objetivo seleccionada del ojo del paciente, p. ej., la región de mácula en la trasera parte central de la retina. Como se puede apreciar, esto colocará la región objetivo seleccionada del ojo en alineamiento con el haz de irradiación terapéutica; esto es, el haz de láser actúa como un haz de referencia que funciona para colocar el ojo en el mismo marco de referencia (sistema de coordenadas) como haz de irradiación.

Más generalmente, el alineamiento y guiado espacial del dispositivo de contacto 110 puede ser a través de detección por sensor óptico o electromagnético. En general, se montan cámaras u otros detectores ya sea en el sistema u opcionalmente en la sala de tratamiento, y se usan para rastreo y alineamiento de la posición del ojo o dispositivo de contacto 110. Cámaras o detectores pueden entonces determinar y registrar la posición tridimensional del dispositivo de contacto 110 en real tiempo, y por lo tanto la posición del ojo como está posicionado. Se puede usar un proceso de calibración para determinar la posición espacial relativa del dispositivo de contacto con un marco de referencia conocido, así como en combinación con imágenes opcionales. La información de calibración se puede almacenar en un archivo de referencia en el ordenador y es usada por un programa de software.

Continuando con referencia a la figura 1, el sistema 100 también incluye un procesador o unidad de control 115 que tiene una interfaz gráfica 117 de usuario para recibir instrucciones de, y presentar información tal como datos de alineación y funcionalidad de sistema a, un operario del sistema. Además, la unidad de control 115 está en comunicación electrónica con uno o más de los otros componentes del sistema 100 descritos anteriormente, p. ej., los motores que controlan el conjunto de posicionamiento de haz, los motores que controlan el conjunto de posicionamiento de ojo, y sensores, detectores y fuentes de haces para determinar la posición del dispositivo de contacto con ojo en el sistema de coordenadas externo, como se ha descrito anteriormente. Se puede usar un cable eléctrico para conectar la unidad de control 115 a los componentes adicionales. Como alternativa, la conexión entre la unidad de control 115 y uno o más de los componentes del sistema es inalámbrica.

Haciendo referencia ahora a las figuras 2A-2B, se ilustran esquemáticamente vistas superior-inferior del dispositivo de contacto 110 acoplado reversiblemente y de manera controlada a la córnea 200 y/o limbo y/o esclerótica 239 del ojo 130. El ojo 130 incluye una córnea 200 y un cristalino 132 posterior a la córnea 200. El ojo 130 también incluye una retina 134, que se recubre el interior de la superficie trasera del ojo 130. La retina 200 incluye una región sumamente sensible, conocida como mácula, donde se reciben señales y se transmiten a los centros visuales del cerebro por medio del nervio óptico 136. La retina 200 también incluye un punto con sensibilidad particularmente alta conocido como fóvea. El ojo 130 también incluye un aro de tejido pigmentado conocido como iris 138. El iris 138 incluye un músculo liso para controlar y regular el tamaño de un agujero en el iris 138, que se conoce como pupila. El ojo 130 reside en una cuenca 140 de ojo en el cráneo y puede rotar en la misma alrededor de un centro de rotación.

El dispositivo 110 de contacto con ojo funciona para estabilizar el ojo en una primera posición para proporcionar soporte interactivo (p. ej. estabilización y/o movimiento controlable) para el ojo mientras se está tratando el ojo. El dispositivo de contacto 110 incluye una copa o miembro 120 de contacto con ojo que contacta con el ojo 130. El miembro de contacto 120 se puede posicionar sobre el ojo en una variedad de posiciones, y por lo tanto es útil en una amplia variedad de procedimientos de tratamiento ocular. En una realización, el miembro de contacto con ojo está en contacto al menos parcial con la córnea 200. En una realización preferida, como se ilustra en la figura 2B, el miembro de contacto con ojo cubre sustancialmente pero no toca necesariamente la córnea del ojo 130 cuando está en posición operativa. En una realización relacionada, el miembro de contacto con ojo cubre sustancialmente la córnea, pero únicamente hace contacto con el limbo del ojo en la periferia del miembro 120 de contacto con ojo, de manera que se cubre la córnea, pero no en contacto físico directo con la superficie del miembro 120 de contacto con ojo. El miembro de contacto 120 es preferiblemente una estructura curvada que se centra sustancialmente en el eje 235 con la periferia 237 del miembro de contacto 120 en contacto con la esclerótica 239 y superpuesta a la córnea 200. Así, el miembro de contacto curvado 120 se coloca para crear una cavidad interior entre sí mismo y la córnea.

El miembro de contacto curvado 120 es preferiblemente en forma de una superficie cóncava de contacto con ojo que sustancialmente se conforma a la superficie anterior de la córnea 200 del ojo 130. La superficie de contacto del miembro de contacto 120 preferiblemente tiene un radio de curvatura que es superior a aproximadamente 5 mm. En una realización de la invención, el radio de curvatura de la superficie interior del miembro 120 de contacto con ojo es

de 7,38 mm. De manera semejante, en una realización preferida, el radio de curvatura de la superficie exterior del miembro 120 de contacto con ojo es preferiblemente de 7,38 mm. Se apreciará que una relación 1:1 de curvaturas interior y exterior minimiza o elimina la refracción de energía a través del miembro 120 de contacto con ojo en ciertas realizaciones de la invención; en esta realización, el miembro de contacto 120 es una simple copa para el ojo 130.

5 Como alternativa, las curvaturas interior y exterior pueden diferir para permitir un enfoque deseado o difracción de energía cuando se trasmite a través del miembro 120 de contacto con ojo. En algunas realizaciones, el miembro de contacto 120 se produce en una variedad de formas, una o más de las cuales se pueden elegir para un paciente dado dependiendo de su anatomía específica.

10 Como contempla la presente invención, el miembro 120 de contacto con ojo se puede hacer de varios materiales bien conocidos en la técnica. En una realización ejemplar de la invención, el miembro de contacto 120 se hace de poli(metilmetacrilato), o PMMA. Un cierto grado de rigidez, o dureza, del miembro 120 de contacto con ojo tiene uso para acoplamiento físico con el ojo y con el pivote que lo conecta al brazo de control como se describe con detalle adicional más adelante. Sin embargo, el miembro 120 de contacto con ojo incluye, en ciertas realizaciones, un cierto grado de flexibilidad, o blandura, de manera que el miembro 120 de contacto con ojo tiene un grado de flexibilidad, pero todavía retiene una forma arqueada en su posición de reposo. En algunas realizaciones, el miembro de contacto con ojo se puede desprender del dispositivo de contacto en una posición predeterminada a lo largo del conector 222, como se describe en mayor detalle más adelante.

15 Preferiblemente, el miembro de contacto con ojo se puede realizar de cualquier material adecuado con atención a la biocompatibilidad. Se contemplan PMMA termoendurecido y/o termoplástico para la presente invención y son suministrados por varias fuentes, tales como Perspex CQ (ICI Derby, Inglaterra). También se indican teflón y tántalo. También es posible recubrir el miembro 120 de contacto con ojo con materiales biocompatibles si elementos del miembro 120 de contacto con ojo no son biocompatibles. En algunas realizaciones, el miembro 120 de contacto con ojo contiene pigmentos o tintes. En realizaciones particulares, el miembro 120 de contacto con ojo se recubre o impregna con sustancias bioactivas que incluyen agentes antiinflamatorios/agentes inmunomodulantes y/o agentes antiinfecciosos. Miembros particulares de contacto con ojo contendrán materiales radiopacos, radioactivos, fluorescentes, de contraste RMN u otros de información.

20 Continuando con referencia a las figuras 2A y 2B, el miembro de contacto puede formar, con una placa posterior 121 del dispositivo de contacto, un depósito interno 122 por el que una presión negativa (vacío parcial) aplicada al dispositivo, a través de una lumbrera de vacío 210, se distribuye a través de la superficie de contacto del dispositivo, como se puede apreciar. Como alternativa, el depósito interno en comunicación con la lumbrera de vacío puede formarse por el espacio interno formado entre la superficie interior del miembro de contacto con ojo y la córnea del ojo, cuando el miembro de contacto con ojo se coloca contra la córnea con su región de superficie exterior anular en contacto con el ojo. En esta realización, la superficie interior curvada del miembro de contacto con ojo tiene una curvatura ligeramente mayor que el ojo, permitiendo que el borde exterior del miembro de contacto haga contacto con el ojo mientras forma una región de depósito tipo gorro polar entre el ojo y miembro de contacto.

30 La lumbrera de vacío se conecta a una fuente adecuada de vacío a través de un tubo 275. En la realización ilustrada en las figuras 2A y 2B, la lumbrera de vacío 210 se posiciona a través del miembro 120 de contacto con ojo de manera que se forma un espacio de comunicación de aire o fluido a través del miembro 120 de contacto con ojo para permitir que el aire atrapado entre el miembro 120 de contacto con ojo y la superficie anterior de la córnea 200 de ojo 130 sea eliminado reversiblemente, acoplando de ese modo reversiblemente el miembro 120 de contacto con ojo con la superficie anterior de la córnea 200. En una realización alternativa no mostrada, la lumbrera de vacío 210 se conecta al conector 270 que puede contener un paso interno hueco a lo largo del eje 235 a través del miembro 120 de contacto con ojo de manera que el aire entre el miembro 120 de contacto con ojo y la superficie anterior de la córnea 200 se puede retirar reversiblemente como se ha descrito anteriormente. Ayuda por vacío o succión es útil para localizar y adherir la base escleral de cristalino sobre el ojo 130 del sujeto y asegurar el dispositivo de contacto 110 al ojo 130 de sujeto. Una vez en una posición de tratamiento deseada, el dispositivo de contacto 110 se puede acoplar con el sistema 100 durante el procedimiento de tratamiento, como se describe más adelante. Tras el tratamiento, el dispositivo de contacto 110 se puede desacoplar del sistema 110 y retirarse del sujeto.

40 En una realización preferida, presión negativa aplicada al ojo, por ejemplo, una presión negativa de 20-50 mm Hg, es eficaz para estabilizar la posición del ojo sobre el dispositivo, esto es, prevenir sustancialmente el movimiento del ojo con respecto al dispositivo, pero por sí misma no es suficiente para sostener el dispositivo de contacto con ojo sobre el ojo. En cambio, el dispositivo de contacto se asegura al ojo mediante una fuerza de predisposición que actúa para predisponer el dispositivo contra el ojo del paciente, que actúa en combinación con la presión negativa aplicada al ojo por el dispositivo. En la realización ilustrada, el dispositivo de contacto se asegura al ojo por la fuerza de predisposición que actúa a través del brazo 180, donde la presión negativa aplicada al dispositivo de contacto funciona para prevenir que el ojo se mueva con respecto al dispositivo. Como se ha señalado anteriormente, el dispositivo de contacto se predispone típicamente contra el ojo con una fuerza entre aproximadamente 1-25, típicamente 5-25 gramos, mediante un resorte de predisposición, fuerza electromagnética o algo semejante. La ventaja de este sistema es que la presión negativa aplicada al ojo puede ser sustancialmente inferior a la que sería necesaria si el vacío solo estuviera actuando para sostener el dispositivo en el ojo, y esta presión negativa sustancialmente inferior aumenta el confort y reduce la irritación y deformación de la parte delantera del ojo. La fuerza de predisposición se ilustra en las figuras, p. ej., figura 2B, con una flecha 119, que indica la dirección de

acción de la fuerza en las figuras.

5 Cuando el miembro 120 de contacto con ojo contacta en el ojo 130, se aplica presión negativa para retirar el aire entre el ojo y el miembro de contacto, para estabilizar la posición del ojo 130 con respecto al miembro de contacto. Un acople de vacío primario está en comunicación de fluidos con el paso de aire. Una línea de vacío 275 se conecta a la lumbrera de vacío 210. Adicionalmente, una bomba de vacío está en comunicación de aire o fluido con la línea de vacío 275 para evacuar el aire atrapado entre el miembro 120 de contacto con ojo y la superficie corneal 200. Colectivamente, lumbrera de vacío 210, línea 275 y bomba (no mostrada) constituyen un subsistema de vacío primario. El grado de fortaleza del vacío necesario para sellar se puede variar, y preferiblemente de manera controlada y monitorizado continuamente por el sistema de la invención. En una realización de la invención, se utilizan entre aproximadamente 0,5 mm Hg y aproximadamente 50 mm Hg para proporcionar la presión negativa eficaz para estabilizar la posición del ojo con respecto al miembro de contacto 120. Preferiblemente, el vacío está entre aproximadamente 20 mm Hg y aproximadamente 50 mm Hg. Más preferiblemente, la fuerza de vacío aplicada es aproximadamente de 25 mm Hg y es monitorizada por sensores de presión y/o monitorizando directamente la fuente de vacío. En algunas realizaciones, la presión se mantiene pasivamente, por ejemplo, mediante una vejiga. La vejiga se puede producir de manera que pueda aplicar una presión máxima dada.

10 En una realización de la invención, se colocan uno o más sensores de presión sobre la superficie de contacto del miembro 120 de contacto con ojo de manera que se puede monitorizar y ajustar selectivamente la presión de la fuerza aplicada por el vacío, y que provoca contacto entre el miembro 120 de contacto con ojo y la superficie corneal 200. El ajuste de la presión se puede automatizar. Durante todo el procedimiento de tratamiento, p. ej., tratamiento de radioterapia, se pueden comunicar datos de los sensores de presión a la unidad de control 115 por medio de un enlace de comunicación 185. Durante el procedimiento de posicionamiento y tratamiento como se ilustra en las figuras 7A-7C, y se trata en detalle más adelante, las fuerzas interactivas que son generadas entre el miembro 120 de contacto con ojo y el mecanismo de impulso usado para rotar de manera movible el ojo se pueden monitorizar por sensores de presión. Las magnitudes de fuerza experimentadas por los sensores de presión, y los diferenciales entre la magnitud de fuerza, se pueden usar para determinar la magnitud y dirección de las fuerzas ejercidas contra el ojo 130 durante los procedimientos de tratamiento y/o posicionamiento. De esta manera, se monitoriza el funcionamiento del sistema 100 para asegurar seguridad del ojo, y para minimizar el riesgo de daño o lesiones no deseados al ojo 130. Específicamente, cuando se alcanza una fuerza predeterminada umbral, ya sea en la dirección o la magnitud de las fuerzas ejercidas en el ojo 130, la unidad de control 115 impide un movimiento adicional del ojo de sujeto.

20 Cuando se activa, el subsistema de vacío primario evacua aire a través de la lumbrera de vacío 210. La evacuación de aire crea una presión negativa en la interfaz del miembro 120 de contacto con ojo y la superficie anterior de la córnea 200 y/o esclerótica. La presente invención también contempla el uso de uno o más sensores para detectar si se forma un vacío. En el caso de que el miembro de contacto con ojo no asiente apropiadamente en el ojo 130, no se formará el vacío parcial. En este caso, se muestra un mensaje de error para el operario del sistema en la interfaz gráfica 117 de usuario de la unidad de control 115 de la figura 1. El mensaje de error puede ser un mensaje de audio, un mensaje visual o una combinación de los dos. En una realización de la invención, se usa succión para acoplar inicialmente el dispositivo de contacto 110 al ojo 130, y tras el acoplamiento inicial, se retira la succión y el dispositivo de contacto 110 permanece en el ojo durante todo el procedimiento de tratamiento. En otra realización de la invención, se usa succión para acoplar inicialmente el dispositivo de contacto 110 al ojo 130, y tras el acoplamiento inicial, se mantiene la fuerza de succión durante todo el procedimiento de tratamiento.

35 Al acoplar el miembro de contacto 120 con el ojo 130, el ojo 130 queda fijo en una primera posición, el paciente no puede mover el miembro de contacto con movimientos intraoculares. El miembro de contacto se puede mover, sin embargo, usando el brazo de control 180; el movimiento del brazo de control rota el ojo a través del miembro de contacto con ojo. Así, una realización de la invención incluye estabilizar sustancialmente el ojo 130 en una posición seleccionada con el miembro 120 de contacto con ojo.

40 Continuando con referencia a las figuras 2A y 2B, el dispositivo de contacto 110 también incluye una unión de pivote o conector 220 que absorbe el movimiento de pivote entre el miembro de contacto y el brazo de posicionamiento 180, cuando el brazo mueve el dispositivo de contacto a una orientación deseada en el sistema de coordenadas externo. En una realización preferida, el conector pivotable 220 es una unión esférica o de bola de pivote que permite rotación en tres dimensiones. Como se ve mejor en las figuras 3A y 3B, el brazo de posicionamiento 180 se puede acoplar de manera liberable al dispositivo de contacto a través de una disposición de vástago y cuenca que sujeta el extremo del brazo 180 a un receptáculo formado en una articulación de rótula 220.

50 El miembro 110 de contacto con ojo también incluye un espejo de dirección de haz 230 u otro detector o sensor, que en combinación con el sistema láser 150, permite el posicionamiento y la rotación del ojo que se va a colocar en una orientación o posición deseadas en el sistema de coordenadas externo. Como se muestra, el espejo 230 está paralelo al miembro 120 de contacto con ojo y proporciona una superficie reflectante para alinear el dispositivo de contacto 110 con el ojo y el dispositivo de tratamiento. La posición del espejo 230 también proporciona una referencia conocida en el ápice corneal del sujeto en virtud del acople de miembro de contacto cercanamente al ojo con la aplicación de cierto vacío. La alineación del miembro de contacto con ojo con un haz de referencia de láser se describirá a continuación con referencia a las figuras 8A y 8B.

- En una realización, el espejo 230 incluye un material reflectante que refleja al menos una longitud de onda de luz. En algunas realizaciones, la característica de un dispositivo de tratamiento 160, p. ej., un haz de radiación, se determina por la información e incluye al menos uno de una trayectoria del haz de radiación y un estado de emisión/no emisión.
- 5 En algunas realizaciones, el enlace de comunicación al dispositivo de tratamiento 160 es un enlace óptico. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 se adapta para alinear el dispositivo de tratamiento 160 con un eje visual del ojo. Algunas realizaciones incluyen además una cámara que visualiza una posición del ojo respecto al dispositivo de contacto 110. En algunas realizaciones, la cámara detecta movimiento del ojo y comunica datos relativos al movimiento del ojo con software de imaginología.
- 10 En otra realización, el dispositivo de contacto con ojo incluye una pluralidad de referentes y/o una pluralidad de elementos de dirección de haz por los que se puede determinar la posición del miembro de contacto con ojo, y así la posición del ojo de un paciente estabilizado en el miembro de contacto, en un sistema de coordenadas externo. Como se señala más adelante, múltiples distribuciones referenciales o múltiples distribuciones de dirección de haz pueden ser monitorizados por cámara o detectores de detección de haz para determinar la posición de los elementos de dirección de haz o referenciales en el sistema de coordenadas externo.
- 15 En algunas realizaciones, el miembro 110 de contacto con ojo es conectable a una superficie externa al ojo. En algunas realizaciones, el miembro 110 de contacto con ojo se vincula mecánicamente a un conjunto de posición de ojo que incluye el brazo de control 180. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 se acopla con el ojo 130 arrojando el dispositivo de contacto 110 a la posición en el ojo 130 (p. ej., por el facultativo) de modo que el centro del soporte tenga un centro en común con el limbo del ojo. Este centro común es una etapa para asegurar que el dispositivo de tratamiento se alinea con el eje óptico o geométrico del ojo. Con el conocimiento del centro del limbo en combinación con un modelo de ojo, el dispositivo de tratamiento 160 se puede dirigir entonces alrededor de un eje de tratamiento y centro del limbo para administrar tratamiento, p. ej., radiación, a una región objetivo del ojo, p. ej., la retina. La posición del ojo 130 también puede ser rastreada por un sistema de tratamiento 160, p. ej., un sistema de radioterapia.
- 20
- 25 Algunas realizaciones incluyen además un material que es transmisor de energía a través del dispositivo de contacto 110. En algunas realizaciones, el haz de radiación comprende luz láser. En algunas realizaciones, el haz de radiación comprende rayos X. Algunas realizaciones incluyen además un material que es transmisor de energía a través de al menos una parte del dispositivo de contacto 110. Fuentes de energía contempladas por la presente invención incluyen ondas de radio, microondas, luz infrarroja, luz visible, luz ultravioleta, rayos X y rayos gamma.
- 30 En algunas realizaciones, la energía comprende luz láser. En algunas realizaciones, la energía comprende rayos X. En una realización alternativa, la energía comprende protones para uso en terapia con protones o rayos gamma para uso en terapia con rayos gamma. En algunas realizaciones, el miembro 120 de contacto con ojo incluye una parte transmisora que transmite una primera longitud de onda de radiación electromagnética de fuera adentro del ojo.
- 35 En algunas realizaciones, la primera parte es reflectante de una segunda longitud de onda de radiación electromagnética. Así, el miembro 120 de contacto con ojo puede permitir selectivamente transmisión de una o más longitudes de onda preferidas de radiación electromagnética. El miembro 120 de contacto con ojo puede reflejar selectivamente una o más longitudes de onda de radiación electromagnética. En una realización de la invención, el miembro 120 de contacto con ojo permite selectivamente transmisión de una o más primeras longitudes de onda preferidas de radiación electromagnética, y también refleja selectivamente una o más segundas longitudes de onda de radiación electromagnética. En una realización, la parte que refleja selectivamente y/o transmite selectivamente una o más longitudes de onda de radiación electromagnética se ubica centradamente en el miembro 120 de contacto con ojo. En otra realización, la parte que refleja selectivamente y/o transmite selectivamente una o más longitudes de onda de radiación electromagnética está descentrada sobre el miembro de contacto con ojo. En una realización, la parte que refleja selectivamente y/o transmite selectivamente una o más longitudes de onda de radiación electromagnética se ubica periféricamente en y/o sobre el miembro 120 de contacto con ojo. En algunas realizaciones, al menos una de la pluralidad de longitudes de onda de radiación electromagnética comprende haces de luz láser. En algunas realizaciones, al menos una de la pluralidad de longitudes de onda de radiación electromagnética comprende haces de rayos X.
- 40
- 45
- 50 La figura 3A es una vista lateral del dispositivo de contacto 110 que ilustra la pivotabilidad del brazo de control 180 alrededor del conector pivotable esférico 220. El conjunto de brazo de control/dispositivo de contacto incluye un cabezal inclinable giratorio 190 que lleva un hoyo cónico o algo semejante que proporciona un encaje coincidente. En la realización mostrada, el cabezal 190 de brazo de control 180 se inclina con respecto a un acoplamiento esférico 220 colocado dentro del hoyo cónico del cabezal 190. El acoplamiento incluye un interior hueco dentro del cabezal de control 190 que se ubica en el extremo del brazo de control 180 u otro conector que encaja por salto elástico y cabalga rotatoriamente sobre un conector coincidente 220. En una realización de la invención, el cabezal giratorio 190 se diseña para coincidir con el centro de masa del dispositivo de contacto. El cabezal giratorio e inclinable 190 permite un amplio intervalo de movimiento del miembro 120 de contacto con ojo cuando el pivote esférico se inserta en el interior hueco del cabezal 190 del brazo de control 180. Así, el movimiento del brazo de control 180 en las direcciones X, Y y/o Z como se ilustra en la figura 3A, permite posicionar de manera controlada el dispositivo de contacto. De manera importante, cuando el miembro de contacto 120 y el soporte se fijan con vacío al
- 55
- 60

- ojo como se muestra en la figura 2, se crea un mayor grado de rozamiento entre el pivote esférico 220 y el cabezal 190 del brazo de control 180 de modo que el ojo se mueve muy poco después de aplicar vacío. Además, el ojo pivota alrededor de un punto hacia su parte posterior a medida que tiran de él músculos intraoculares que rotan el ojo alrededor de este punto posterior. Cuando el miembro de contacto con ojo se acopla al ojo, el ojo y el soporte se traban juntos en el punto de pivote de cada uno. Los músculos intraoculares no pueden mover el miembro de contacto alrededor de su pivote que es la única manera que se puede mover el miembro de contacto. El brazo 180 puede mover el miembro de contacto 120 a través del apoyo esférico 220. De manera similar la cara o la cabeza del paciente pueden mover el miembro de contacto por traslación de su cabeza o cuerpo que de manera similar induciría un movimiento alrededor del pivote esférico 220. Sin embargo, los músculos del ojo no pueden mover el miembro de contacto 120 cuando él y el ojo se sostienen juntos. Como resultado de dicha articulación rotacional y el acoplamiento posterior, incluyendo el rozamiento entre el interior hueco del cabezal 190 y el conector pivotable esférico 220, el dispositivo de contacto 120 se puede posicionar en un ojo y estabilizarse. Dicho posicionamiento rotacional del dispositivo de contacto y acoplamiento de los puntos de pivote también permite apuntar al espejo 230 del dispositivo de contacto o alinearlo con el sistema dentro de un sistema de coordenadas conocido.
- El rozamiento entre miembro de cabezal 190 y conector pivotable 220 se puede aumentar o disminuir según se desee variando la superficie del conector pivotable 220 y/o del miembro de cabezal 190. Por ejemplo, para disminuir el rozamiento entre el conector pivotable 220 y el miembro de cabezal 190, se puede usar un metal que se puede electropulir una cantidad predeterminada para proporcionar la extensión deseada de lisura. Como alternativa, una o ambas de las superficies del conector pivotable 220 y del miembro de cabezal 190 se pueden indentar en ya sea a micro- o macro-nivel usando técnicas conocidas de mecanizado o acabado de superficie para por consiguiente aumentar o disminuir el rozamiento. Adicionalmente, se puede aplicar un lubricante líquido, tal como glicerina, a la superficie del conector pivotable 220 para reducir el rozamiento en la interfaz de miembro de cabezal 190/conector pivotable 220, según se desee.
- El extremo distal del brazo de control 180 tiene poco o nada de movimiento libre ya que su posición x-y se controla manual o automáticamente. Sin embargo, una vez el soporte y el ojo se acoplan entre sí, el ojo se puede posicionar posicionando el brazo 180 en las direcciones X-Y o posicionando la cabeza del paciente. El brazo 180 puede tener cierta flexibilidad en la dirección Z, que actúa como un voladizo, de modo que el soporte 120 en el ojo no es completamente rígido. Como alternativa, se proporciona un mecanismo que ajusta de manera controlable el miembro de contacto en la dirección z.
- La figura 3B es una vista en perspectiva del dispositivo de contacto 310 que muestra un brazo de control recto 380 para vincular mecánicamente el dispositivo de contacto 310 a un sistema para posicionar de manera controlada un ojo para tratamiento. En una realización, la superficie de contacto con ojo del miembro 120 de contacto con ojo contacta con la esclerótica del ojo 130. En otra realización, la superficie de contacto con ojo contacta con la córnea del ojo 130. En incluso otra realización, la superficie de contacto con ojo del miembro 120 de contacto con ojo está en contacto tanto con la córnea como con la esclerótica. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 incluye una parte que es al menos parcialmente opaca o reflectante a energía de rayos X. En algunas realizaciones, el soporte 110 de contacto con ojo incluye al menos una parte que es al menos parcialmente transparente a energía de rayos X. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 se configura para aplicar succión al ojo 130 a través de la lumbrera de vacío 210. Algunas realizaciones incluyen además un dispositivo de contacto 110 que se configura para contactar con el ojo 130 y mantener una posición del ojo. En la realización de la invención ilustrada en la figura 3B, el brazo de control 180 es generalmente cilíndrico. Como se emplea en esta memoria, el término "generalmente cilíndrico" no se limita a una superficie perfectamente cilíndrica, sino en cambio se entiende que incluye cualquier estructura facetada u otra tipo columna o semejante (p. ej., un cilindro octagonal, un cilindro hexagonal, etc.). La fortaleza de material del brazo es controlable de manera que un brazo delgado tiene mayor resorte que un brazo grueso. Por lo tanto el brazo más grueso puede aplicar mayor fuerza al ojo cuando el sujeto se posiciona en el soporte 120. En algunas realizaciones de la invención se usa una galga extensiométrica para medir la resistencia y/o cambio de resistencia cuando el brazo de control 180 se desvía durante posicionamiento y/o estabilización del dispositivo de contacto 110.
- Las figuras 3C y 3D ilustran realizaciones alternativas de dispositivos de contacto 312 conectados de manera pivotable a brazos de control 180 y 380, respectivamente. Como se puede ver en la figura 3C, el miembro 320 de contacto con ojo se conecta al pivote esférico 220 a través del conector 302 descentrado del miembro de contacto 320. En la realización mostrada, el cabezal 190 de brazo de control 180 se inclina con respecto a un acoplamiento esférico 220 colocado dentro del hoyo cónico del cabezal 190. El acoplamiento incluye un interior hueco dentro del cabezal de control 190 que se ubica en el extremo del brazo de control 180 u otro conector que encaja por salto elástico y cabalga rotatoriamente sobre un conector coincidente 220. La lumbrera de vacío 304 está en comunicación de aire o fluido con el conector 302 que está en comunicación de aire o fluido con un espacio formado a través del miembro de contacto con ojo 320 que está en comunicación de aire o fluido en la interfaz ojo/dispositivo de contacto cuando el dispositivo de contacto 312 se posiciona en el ojo de un sujeto.
- En esta realización, la estructura curvada que forma el miembro de contacto con ojo tiene un eje central a través del centro del miembro y sustancialmente normal a su superficie exterior, donde el conector se desplaza de este eje central. La región de la superficie exterior del miembro de contacto con ojo interseca por este eje central puede proporcionar una superficie reflectante para obtener una reflexión descentrada del dispositivo de contacto, como

sustituto para una primera reflexión de Purkinje descentrada de la córnea, con la finalidad de alinear el ojo con el miembro de contacto con ojo conectado.

La figura 4 ilustra una vista en despiece ordenado del dispositivo de contacto 110 con cada componente de una realización del dispositivo de contacto 110 separado. El miembro 120 de contacto con ojo se puede acoplar reversiblemente al conector pivotable 220 en puntos de acoplamiento 224, 226 que se pueden acoplar reversiblemente al espejo 230 en puntos de acoplamiento 228, 229. Dicho acoplamiento puede incluir saltos elásticos de trabado mutuo, pegamento, soldadura, imanes, etc. El espejo se puede pintar, rociar o aplicarse un proceso de deposición en vacío. El acoplamiento preferiblemente incluye uno o más imanes, como se ilustra en las figuras 4B-4C.

Más generalmente, las figuras 4B y 4C y 4D y 4E ilustran dos realizaciones de un dispositivo de contacto con ojo según un aspecto de la invención en el que un miembro de contacto con ojo se acopla de manera liberable a un brazo de posicionamiento a través de miembros de acoplamiento liberables llevados en cada componente del conjunto. En las figuras 4B y 4C, el conjunto se indica en 422 e incluye un miembro 120 de contacto con ojo que tiene un primer imán 410 en el mismo, y un miembro 190 de conexión de brazo que lleva un segundo imán 415 en el mismo. Como se ve en la figura 4C, cuando se lleva el primer miembro de acoplamiento 415 hacia el segundo miembro de acoplamiento 410, los dos miembros de acoplamiento acoplan el miembro 120 de contacto con ojo con el pivote esférico 220 que se empareja con el cabezal 190 de brazo de control 180 de manera que el miembro 120 de contacto con ojo se conecta al sistema. Esto permite al miembro 120 de contacto con ojo moverse junto con el brazo de control 180 y por lo tanto estar en una posición conocida dentro de las coordenadas del sistema. Así, en funcionamiento, el miembro 120 de contacto con ojo se puede posicionar en el ojo de un sujeto antes de acoplar magnéticamente los dos miembros de acoplamiento 410, 415. En una realización alternativa, el miembro 120 de contacto con ojo se posiciona en el ojo de un sujeto tras acoplar magnéticamente los dos miembros de acoplamiento 410, 415. El acoplamiento magnético también se puede utilizar como rasgo de seguridad porque los imanes se desacoplan cuando se aplica fuerza en una dirección que no es colineal con el eje perpendicular a los imanes.

De una manera similar, las figuras 4D-4E ilustran un acoplamiento de encaje por salto elástico o acoplamiento mecánico entre el miembro 120 de contacto con ojo y el brazo de control 180 en una segunda realización de un conjunto 416 de contacto con ojo. En la figura 4D se dispone un salto elástico o pluralidad de saltos elásticos en el primer miembro de acoplamiento por salto elástico 417 para el acoplamiento por salto elástico con un salto elástico o pluralidad de saltos elásticos en el segundo miembro 412 de recepción de acoplamiento por salto elástico.

En la realización ilustrada en las figuras 4D-4E, el miembro 120 de contacto con ojo se conecta al segundo miembro de recepción 412 de acoplamiento por salto elástico, que incluye un hoyo incorporado 420. En esta realización, el hoyo 420 incluye un receptáculo hembra, tal como la depresión cónica ilustrada. Sin embargo, tal como se emplea en esta memoria, un hoyo también se refiere a cualquier otro receptáculo macho o hembra, o algo semejante. El hoyo 420 puede recibir una extremidad de emparejamiento de tamaño y forma correspondientes 430 que se acopla al primer miembro de acoplamiento por salto elástico 417, que se acopla de ese modo a través del pivote esférico 220 al brazo de control 180. Dicho brazo de control 180 es útil para alineamiento de la ubicación física real del ojo del sujeto antes, durante o después de un procedimiento de tratamiento seleccionado. El alineamiento se puede conseguir usando coordenadas conocidas dentro del sistema, u obteniendo imágenes. Dichas imágenes se almacenan típicamente en la memoria de un puesto de trabajo informático de tratamiento guiado por imagen.

Como se ve en la figura 4E, cuando se lleva el primer miembro de acoplamiento por salto elástico 417 hacia el segundo miembro de recepción 412 de acoplamiento por salto elástico, los dos miembros de acoplamiento acoplan el miembro 120 de contacto con ojo con el pivote esférico 220 que se empareja con el cabezal 190 de brazo de control 180 de manera que el miembro de contacto con ojo se conecta al sistema. Esto permite al miembro 120 de contacto con ojo moverse junto con el brazo de control 180 y por lo tanto estar en una posición conocida dentro de las coordenadas del sistema. Así, en funcionamiento, el miembro 120 de contacto con ojo se puede posicionar en el ojo de un sujeto antes de acoplar por salto elástico los dos miembros de acoplamiento 410, 415. En una realización alternativa, el miembro 120 de contacto con ojo se posiciona en el ojo de un sujeto tras acoplar magnéticamente los dos miembros de acoplamiento 410, 415. Esto es, los miembros de acoplamiento liberables en el conjunto son miembros deformables, típicamente de plástico, con formas complementarias de trabado mutuo.

El encaje por salto elástico o encaje magnético no únicamente es de importancia estructural sino que puede permitir un mecanismo de separación de emergencia si el ojo del sujeto necesita moverse fuera del sistema de restricción mostrado en la figura 1, como se describe en detalle más adelante. En una realización preferida, los miembros de acoplamiento liberables acoplan el miembro de contacto con ojo al brazo con una fuerza de liberación suficiente para permitir que el dispositivo y un ojo del paciente estabilizado en el mismo sean movidos por el brazo, y para liberarse entre sí cuando al ojo se aplica una fuerza por encima de umbral, p. ej., por movimiento súbito del ojo, o movimiento repentino del brazo, de modo que el ojo se protege frente a lesiones que podrían resultar de movimiento relativo repentino entre el ojo y el miembro de contacto. La fuerza de liberación, esto es, la fuerza requerida para liberar los dos componentes, puede estar en el mismo intervalo, pero típicamente en cierto modo ser superior a la fuerza de predisposición usada para predisponer el dispositivo de contacto contra el ojo del paciente, p. ej., en el intervalo 10-100 gramos.

En una realización de la invención, se posicionan uno o más sensores de presión en el miembro de acoplamiento 410, como se ilustra en la figura 4F. Cuando el brazo de control 180 se acopla mecánicamente con el miembro 120 de contacto con ojo, el segundo miembro de acoplamiento magnético 415 contactará con uno o más sensores de presión de los que los sensores de presión 450, 452, 454 son ejemplares. Preferiblemente, cuando están en contacto con el segundo miembro de acoplamiento magnético 415, los sensores de presión 450, 452, 454 se encuentran en un plano que es sustancialmente paralelo al plano del primer miembro de acoplamiento magnético 410. Como se ilustra en la figura 4F, cada uno de los sensores de presión 450, 452, 454 se posiciona a una distancia igual del punto central del primer miembro de acoplamiento magnético 410. También en la figura 4F se muestra la posición de los sensores de presión 450, 452, 454 relativamente entre sí. Específicamente, los tres sensores de presión 450, 452, 454 son equidistantes entre sí, es decir, posicionados a 120 grados. En una realización alternativa de la invención, en el segundo miembro de acoplamiento de imán 415 se posiciona una pluralidad de sensores de presión.

En funcionamiento de esta realización de la presente invención que incluye sensores de presión, una vez el miembro 120 de contacto con ojo se posiciona en el ojo, y el brazo de control 120 se acopla a coordenadas conocidas dentro del sistema, el brazo de control 180 se mueve a través de un procedimiento de "arrimadura" por el que el brazo de control 180 se mueve para acoplarse con el miembro 120 de contacto con ojo. Durante este procedimiento de arrimadura, se acoplan los dos miembros de acoplamiento magnético 410, 415. Como se pretende con la presente invención, los dos miembros de acoplamiento magnético 410, 415 se dimensionan para coincidir con precisión y acoplarse reversiblemente entre sí con los sensores de presión posicionados entre los mismos. Durante el procedimiento de arrimadura, las fuerzas interactivas que se generan entre el brazo de control 180 y el miembro 120 de contacto con ojo son monitorizadas por los sensores de presión 450, 452, 454. Los expertos en la técnica pueden apreciar que se pueden usar las magnitudes de fuerza experimentadas por los sensores de presión 450, 452, 454, y los diferenciales entre las magnitudes de fuerza, para determinar la magnitud y dirección de las fuerzas ejercidas contra el ojo durante el procedimiento de arrimadura. De esta manera, se monitoriza el funcionamiento del sistema para asegurar la seguridad del paciente, y para minimizar el riesgo de daño no deseado al ojo. Específicamente, cuando se alcanza una fuerza predeterminada umbral, ya sea en la dirección o la magnitud de las fuerzas ejercidas en el ojo, la unidad de control impide un movimiento adicional del brazo de control 180 hacia el miembro 120 de contacto con ojo. En una realización, cuando se alcanza la fuerza umbral, el brazo de control 180 únicamente se puede mover en una dirección alejándose del miembro 120 de contacto con ojo.

En incluso otra realización, cuando se alcanza una fuerza predeterminada umbral durante el procedimiento de arrimadura o durante el tratamiento, tal como cuando el sujeto se mueve fuera de posición, el miembro 120 de contacto con ojo se puede separar del brazo de control 180 de manera que se asegura la seguridad del paciente. En esta realización de la invención, si las fuerzas interactivas que se generan entre el brazo de control 180 y el miembro 120 de contacto con ojo alcanzan un nivel predeterminado, los acoplamientos magnéticos o por salto elástico se pueden desacoplar de manera controlada para permitir al dispositivo de contacto 120 separarse o desacoplarse del brazo de control 180. Simultáneamente, cuando se alcanza un nivel predeterminado de fuerza interactiva o magnitud, y el dispositivo de contacto 120 se desacopla del brazo de control 180, se puede terminar el tratamiento o procedimiento diagnóstico.

De una manera similar, según otra realización de la invención, cuando el brazo de control 180 se usa para rotar posicionalmente el ojo de una manera controlada, sensores de presión 450, 452, 454 monitorizan las fuerzas interactivas que se generan entre el brazo de control 180 y el miembro 120 de contacto con ojo. Las magnitudes de fuerza experimentadas por los sensores de presión 450, 452, 454, y los diferenciales entre las magnitudes de fuerza, se pueden usar para determinar la magnitud y dirección de las fuerzas ejercidas contra el ojo durante el procedimiento de posicionamiento. De esta manera, el funcionamiento del sistema se monitoriza dinámicamente para asegurar la seguridad del paciente y para minimizar el riesgo de daño no deseado al ojo durante el procedimiento de posicionamiento y estabilización del ojo. Específicamente, cuando se alcanza una fuerza predeterminada umbral, ya sea en la dirección o la magnitud de las fuerzas ejercidas en el ojo, la unidad de control impide un movimiento adicional del brazo de control 180. En una realización relacionada, cuando se alcanza una fuerza predeterminada umbral, la unidad de control impide un movimiento adicional del brazo de control 180, y el acoplamiento, p. ej., acoplamiento por salto elástico o magnético, entre el brazo de control 180 y el dispositivo de contacto 120, se desacopla o se permite la separación para asegurar la seguridad del paciente.

En una realización de la invención, cuando se alcanza la fuerza predeterminada umbral descrita anteriormente, se desactiva el campo magnético entre los dos miembros de acoplamiento magnético 410, 415 para permitir al miembro 120 de contacto con ojo desacoplarse del brazo de control 180. En otra realización, el sistema de tratamiento se desactiva cuando se alcanza la fuerza predeterminada umbral descrita anteriormente. En incluso otra realización, cuando se alcanza la fuerza predeterminada umbral descrita anteriormente, se desactiva el campo magnético entre los dos miembros de acoplamiento magnético 410, 415 para permitir al miembro de contacto con ojo desacoplarse del brazo de control 180, y se desactiva el sistema de tratamiento 160 o se impide que se active de manera que la seguridad del ojo se monitoriza continuamente y se mantiene dinámicamente durante los procedimientos de posicionamiento y/o tratamiento del ojo.

En una realización el dispositivo de contacto entero 110 se moldea como un único componente. El dispositivo de contacto 110 incluye, en una realización, una comunicación óptica u otra entre el sistema 100 y el ojo 130 al inhibir el

movimiento del sujeto. El dispositivo de contacto contiene, en algunas realizaciones, uno o más de un radiotransmisor, un puntero láser y/o características que se pueden capturar en una cámara de modo que el ojo se puede ubicar en el espacio tridimensional.

5 Haciendo referencia de nuevo a la figura 4A, el dispositivo de contacto 110 contiene, en algunas realizaciones, un espejo 230. El espejo 230 puede funcionar como un reflector de haz para indicar alineación o desalineación del dispositivo de láser 150 y/o del dispositivo de tratamiento 160, p. ej., un dispositivo de radioterapia. Cuando el dispositivo de contacto 110 se posiciona en contacto con el ojo, se logra un acoplamiento y alineación apropiados entre el dispositivo de contacto 110 y el sistema. Con este fin, la fuente de luz láser 150 que se monta en la plataforma se usa para verificar y monitorizar una alineación apropiada. La luz que emana de la fuente de luz se usa para crear un patrón de luz reflejada que es observable por el operario del sistema, o en algunas realizaciones, por un sistema automatizado. Haciendo referencia ahora a las figuras 8A-8B, se muestra un recorrido ejemplar de luz reflejada 830 respecto al recorrido de la luz 810 de fuente. De manera importante, cuando el patrón de luz reflejada 830 se refleja directamente hacia atrás a lo largo del recorrido de la luz 810 de fuente, el dispositivo de contacto 110 se acopla y alinea apropiadamente con el sistema. Sin embargo, si el dispositivo de contacto 110 no se alinea apropiada o totalmente con el láser 800, el recorrido de luz reflejada 830 se desplazará o distorsionará de su orientación preferida. En esta situación, como se muestra en la figura 8A, el recorrido de luz reflejada 830 respecto al recorrido de la luz 810 de fuente que emana del extremo distal 820 del láser 800 es indicativo de una alineación inapropiada. Además, el operario del sistema puede observar directamente el recorrido desalineado de la luz reflejada, o en la interfaz gráfica de usuario, y alinear apropiadamente el dispositivo de contacto 110.

20 Por ejemplo, el espejo 230 reflejará una luz tal como un puntero láser o un led. La luz se origina en el dispositivo de láser 800 y/o dispositivo de tratamiento, y su reflexión desde el espejo 230 es indicativo de la dirección del espejo respecto al dispositivo de láser 800 y/o dispositivo de tratamiento. El espejo 230 puede estar paralelo a la superficie de la córnea, y, por lo tanto, un haz perpendicular al espejo es aproximadamente perpendicular a la córnea. Si está presente un paso interno, tal como el paso interno 250 como se muestra en las figuras 4B-4F a través del centro del espejo, y el miembro 120 de contacto con ojo es transmisor de luz en su centro, un haz perpendicular a la córnea viajará a través del eje óptico o geométrico del ojo y alcanzará el centro del polo posterior del ojo. El paso interno, a pesar de que el haz se refleja desde el espejo 230, también representa el eje óptico del ojo.

30 En algunas realizaciones, el espejo 230 se denomina "espejo caliente" o "espejo frío" en el que el espejo 230 refleja algunas longitudes de onda y transmite otras. Por ejemplo, un "espejo caliente" puede reflejar un puntero láser de infrarrojos y transmitir luz visible de modo que el paciente o facultativo de tratamiento o una cámara podrán ver a través del cristalino. Un "espejo frío" transmitirá infrarrojos y reflejará visibles de modo que se puede reflejar un puntero láser visible mientras se pueden transmitir infrarrojos; se pueden usar espejos fríos, por ejemplo, en casos en los que se desea utilizar una cámara de fondo de infrarrojos durante el tratamiento.

35 Como se ha señalado anteriormente, en algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 puede incluir material que es radiotranslúcido, o que permite que pase al menos alguna radiación. En algunas realizaciones, el material radiotranslúcido del dispositivo de acoplamiento se puede configurar para permitir el paso de los haces de rayos X terapéuticos durante el tratamiento. Por ejemplo, el dispositivo de contacto se puede acoplar al ojo para mantener la posición del ojo, y los haces de rayos X se pueden dirigir al tejido objetivo del ojo con una trayectoria que pasa a través de al menos una parte del dispositivo de contacto 110. Por consiguiente, un sistema de planificación de tratamiento puede planear trayectorias de haces de rayos X sin consideración significativa de dónde se acople el dispositivo de contacto sobre el ojo.

45 En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 puede incluir material que es radiopaco, o que reduce o limita la transmisión de radiación. En algunas realizaciones, el material radiopaco del dispositivo de contacto 110 se puede configurar para limitar la transmisión a través del material de radiación, tal como, por ejemplo, haces de rayos X. Por ejemplo, el dispositivo de contacto 110 se puede acoplar al ojo para mantener la posición del ojo, y no se permitirá que haces de rayos X que se dirigen a tejido objetivo del ojo pasen a través, y se limitará sustancialmente la transmisión de los haces de rayos X a través del material, del dispositivo de contacto 110. En estas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 se puede usar como protector para estructuras críticas del ojo (p. ej., el cristalino, el nervio óptico, la córnea, etc.) al limitar la exposición a radiación a estas estructuras.

50 Las figuras 5A-5B son vistas en perspectiva y ampliadas del dispositivo de contacto 110 que muestra una realización preferida del dispositivo de contacto 110 que incluye miembro de contacto 120, pivote esférico 220, espejo 230 y lumbrera de vacío 210. En esta realización de la invención, el dispositivo de contacto 110 incluye uno o más marcadores referenciales 240, 242, 244, 246, 248 que definen la geometría del dispositivo de contacto 110 o relaciones geométricas entre el dispositivo de contacto 110 y componentes adicionales del sistema y/o del ojo como se describe por toda la memoria descriptiva. Los marcadores referenciales, en una realización de la invención, contribuyen al conocimiento posicional del ojo cuando el dispositivo de contacto 110 se acopla con el ojo 130, y se conoce un sistema de coordenadas. El alineamiento espacial se puede usar para registrar y monitorizar la posición espacial tridimensional del dispositivo de contacto 110 respecto a un punto de referencia conocido.

60 En la realización ilustrada en las figuras 5A-5B, uno o más de los marcadores referenciales 240, 242, 244, 246, 248 incluyen un localizador referencial del que se pueden tomar imágenes. El localizador referente es impactable usando

- una o más modalidades de sistema de imaginología. En esta realización, el referente se puede montar en el miembro 120 de contacto con ojo, tal como estando a ras o empotrado en una superficie exterior del miembro 120 de contacto con ojo. Sin embargo, en realizaciones alternativas, no es necesario configurar el referente para montaje a ras o empotrado en el miembro de contacto 120, y se puede montar para extenderse desde miembro 120 de contacto con ojo. En otra realización, uno o más referentes se posicionan sobre, dentro o en el perímetro del espejo 230. Esto permite centrar o alinear el espejo 230, junto con el dispositivo de contacto 110, con respecto al limbo u otra estructura ocular.
- 5 El referente puede incluir un líquido o gel alojados en una cavidad interior sellada. Preferiblemente, el referente es un sólido. El sólido, gel o fluido puede ser visible para una o más modalidades de imaginología (p. ej., RM, TC, etc.).
- 10 En una realización, el referente se integra en el propio miembro de contacto con ojo. El referente de imaginología es visible y proporciona buen contraste en imágenes producidas por al menos una modalidad de imaginología. En una realización, el referente de imaginología es multimodal (es decir, impactable por más de una modalidad de imaginología), tal como usando una mezcla de fluidos, geles o sólidos diferentes de imaginología que son impactables en diferentes modalidades de imaginología.
- 15 En una realización, el uno o más de los marcadores referenciales 240, 242, 244 incluyen una sustancia que es visible en una primera modalidad de imaginología, mientras uno o más de los marcadores referenciales 246, 248 incluyen una sustancia que es visible en una segunda modalidad de imaginología diferente. En una realización ilustrativa de este tipo, el uno o más de los marcadores referenciales 240, 242, 244 incluyen o se dopan con una sustancia que tiene un alto número atómico (Z), tal como bario, titanio, yodo, oro, plata, platino, acero inoxidable,
- 20 dióxido de titanio, etc. que proporciona buen contraste en un TC u otro sistema de imaginología radiográfico. En esta realización, uno o más de los marcadores referenciales 246, 248 incluyen gadopentatato de dimeglumina, gadoteridol, cloruro férrico, sulfato de cobre, o cualquier otro agente de contraste adecuado de IRM, tal como se describe en el capítulo 14 del documento Magnetic Resonance Imaging, 2ª ed., editado por Stark y Bradley, 1992.
- 25 En una realización multimodal alternativa, el marcador referente se construye de un material plástico sustancialmente sólido u otro que es higroscópico, es decir, que puede recibir y retener un fluido, tal como un fluido de imaginología que es visible en un sistema de imaginología (p. ej., un sistema de imaginología IRM o algo semejante). En una realización adicional, el plástico que forma el marcador referencial se dopa o incluye de otro modo una sustancia que es visible en un sistema de imaginología diferente, tal como, por ejemplo, un TC u otro sistema de imaginología radiográfico. Ejemplos ilustrativos de plásticos sólidos que se pueden hacer higroscópicos
- 30 incluyen, entre otras cosas, nilón y poliuretano. Usar un material higroscópico evita la complejidad y coste asociados con la fabricación de una cavidad sellada para retener un fluido de imaginología. Además, adaptando el plástico sólido higroscópico para imaginología usando una primera modalidad, y usando el fluido de imaginología para imaginología usando una segunda modalidad, cada uno del sólido y el fluido se pueden adaptar por separado para proporcionar mejor contraste para su modalidad de imaginología particular.
- 35 En una realización adicional de los marcadores referenciales ilustrados en las figuras 5A-5B, la superficie exterior de uno o más de los marcadores referenciales es reflectante de luz u otra energía electromagnética. Por consiguiente, es impactable por una cámara en un sistema de posicionamiento óptico que se acopla a un puesto de trabajo guiado por imagen (p. ej., durante alineamiento de sujeto). Una función adicional de dichos referentes es la calibración de medición en la que se usa la distancia entre referentes para calibrar la distancia sobre o dentro del ojo. En un
- 40 ejemplo de este tipo, la superficie exterior del marcador referencial esférico de imaginología incluye microesferas reflectantes de luz (p. ej., incrustadas en un adhesivo que cubre el referente o miembro 120 de contacto con ojo). En otro ejemplo de este tipo, la superficie exterior del referente se cubre con una cinta con parte posterior adhesiva reflectante de luz, tal como SCOTCHLITE 9810 Cinta Multiuso de Material Reflectante (Reflective Material Multipurpose Tape) vendida por Minnesota Mining and Manufacturing Co. ("3M"), de Saint Paul, Minnesota.
- 45 En una realización de la invención, el pivote esférico 220, el espejo 230 y/o el brazo de control 180 incluyen uno o más marcadores referenciales. En una realización alternativa de la invención, el uno o más marcadores referenciales se configuran para ser impactables por un sistema de posicionamiento remoto así como del que se pueden obtener imágenes usando una o más modalidades de imaginología. En una realización de este tipo, la superficie exterior del miembro de contacto con ojo se configura para ser reflectante de luz, tal como se ha tratado anteriormente. Los
- 50 marcadores referenciales todavía son ventajosamente impactables usando una o más modalidades de imaginología (p. ej., RM, TC, u otro sistema de imaginología que proporcione imágenes 3D u otras internas dentro de un sujeto) así como también ser impactables desde fuera del sujeto, tal como usando una cámara remota o componente semejante de un sistema de posicionamiento óptico u otro, p. ej., que se acopla a un puesto de trabajo guiado por imagen. En una realización, esto permite el alineamiento automático de la ubicación real del ojo del sujeto (p. ej.,
- 55 usando cámaras para localizar los marcadores referenciales reflectantes de luz) para pretratamiento de imágenes del sistema en el que se posicionan marcadores referenciales adicionales de los que se pueden obtener imágenes. Esto elimina la necesidad de alineamiento del ojo del sujeto insertando un brazo de control de posicionamiento localizable ópticamente sobre el dispositivo de contacto, y elimina la necesidad de otra referencia de posición absoluta, porque los propios marcadores referenciales son impactables ópticamente y se pueden poner en
- 60 alineamiento en ubicaciones conocidas en imágenes de pretratamiento del sistema.

La figura 5B ilustra una realización del brazo de control 180 acoplado al dispositivo de contacto 110. El brazo de

control 180 se acopla a una plataforma o puesto de trabajo guiados por imagen (no se muestran). En esta realización, el brazo de control 180 incluye un extremo que tiene un tamaño y una forma para permitirle acoplarse al pivote esférico 220. El brazo de control 180 incluye, en esta realización, una pluralidad de marcadores referenciales 520, 522, 524, 526, 528, 530 que son impactables por una cámara u otro dispositivo semejante del sistema de posicionamiento óptico. Los marcadores referenciales 520, 522, 524, 526, 528, 530 en el brazo de control 180 se colocan en una relación espacial conocida entre sí y con la extremidad del brazo de control 180. Al reconocer las ubicaciones de los marcadores referenciales, el sistema de posicionamiento óptico puede calcular la ubicación de la extremidad de brazo de control, que está en una relación espacial conocida con la configuración de los marcadores referenciales. Esto permite utilizar el brazo de control 180 junto con el sistema de posicionamiento óptico para alineamiento del ojo del sujeto y además planear y/o realizar el procedimiento de tratamiento usando un puesto de trabajo guiado por imagen. Un puesto de trabajo informático de tratamiento guiado por imagen, que puede mostrar previamente imágenes de pretratamiento adquiridas y cargadas del sistema. El sistema de posicionamiento óptico conectado al puesto de trabajo incluye una luz infrarroja (u otra fuente de energía) que proporciona luz que se refleja desde los marcadores referenciales reflectantes. Esto permite a los marcadores referenciales reflectantes en el brazo de control 180 ser ubicados y reconocidos por las cámaras.

Como se ve en las figuras 5A-5B, un componente adicional del dispositivo de contacto 110, en algunas realizaciones y como se trata con referencia a las figuras 4B-4D anteriormente, es un paso interno 250 que atraviesa el dispositivo de contacto 110 y, en algunas realizaciones, se extiende a la superficie del ojo. El paso interno 250 se puede usar para pasar una o más sondas tales como se puede usar para determinar la longitud axial del ojo (p. ej., un escáner A). En algunas realizaciones, la sonda incluye una sonda de puntero láser (no se muestra), que puede apuntar hacia fuera alejándose del ojo del sujeto. El puntero láser apuntando hacia fuera se puede usar para determinar la alineación del dispositivo, y por lo tanto del ojo, respecto a un dispositivo de tratamiento incluido dentro del sistema. En algunas realizaciones, el puntero láser se usa para alinear el dispositivo de tratamiento con un eje del ojo y se puede usar para activar el dispositivo de tratamiento (cuando está en posición) o desactivarlo (cuando no está en posición). En estas realizaciones, el sujeto activa y desactiva el dispositivo, y el dispositivo de tratamiento funciona cuando el ojo se alinea con la máquina y se apaga cuando el dispositivo no está alineado con el dispositivo de radioterapia.

En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 puede incluir material que es radiotranslúcido, o que permite que pase al menos alguna radiación. En algunas realizaciones, el material radiotranslúcido del dispositivo de contacto 110 se puede configurar para permitir el paso de haces de radiación terapéutica durante el tratamiento. Por ejemplo, el dispositivo de contacto 110 se puede acoplar al ojo para mantener la posición del ojo, y se pueden dirigir haces de rayos X al tejido objetivo del ojo con una trayectoria que pasa a través de al menos una parte del dispositivo de contacto 110. Por consiguiente, un sistema de planificación de tratamiento puede planear trayectorias de haces de rayos X sin consideración significativa de dónde se acople el dispositivo de contacto 110 sobre el ojo.

En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 puede incluir tanto material que es radiopaco como material que es radiotranslúcido. En algunas realizaciones, el material radiopaco del dispositivo de contacto 110 se puede configurar para limitar la transmisión a través del material de radiación, tal como, por ejemplo, haces de rayos X, y el material radiotranslúcido se puede configurar para permitir que pase transmisión de radiación (p. ej., haces de rayos X) a través del material. El dispositivo de contacto 110 se puede configurar además para proporcionar trayectorias de alineación a lo largo de las que pasarán los haces de rayos X al tejido objetivo. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 puede funcionar además como un colimador terciario al limitar el tamaño o forma de haz. Por ejemplo, el material radiotranslúcido del dispositivo de contacto 110 puede tener un tamaño y una forma como la abertura a través del colimador secundario. En dichas realizaciones, cuando el haz de rayos X se emite a través del material radiotranslúcido, el material radiopaco circundante puede bloquear cualquier penumbra en el dispositivo de contacto 110. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar aberturas en el material radiopaco en lugar de materiales radiotranslúcidos. Por consiguiente, el dispositivo de contacto 110 puede proporcionar además funciones de apantallamiento y de objetivo.

En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 puede tener un material radiopaco que comprende sustancialmente una parte central del dispositivo de contacto 110 (p. ej., una parte del miembro 120 de contacto con ojo), y una parte del dispositivo de contacto 110 que se extiende alrededor de una periferia, o los cantos, de la parte central comprende material radiotranslúcido. Por consiguiente, la parte central puede funcionar como protector para estructuras del ojo, y los haces de rayos X pueden pasar a través del material radiotranslúcido durante radioterapia. Así, el dispositivo de contacto 110 puede tener un miembro más grande 120 de contacto con ojo para acoplarse al ojo mientras todavía permite que haces de rayos X alcancen los tejidos objetivo sustancialmente no impedidos por el material radiopaco.

Las figuras 6A-6C ilustran vistas en perspectiva del dispositivo de contacto 110 conectado al brazo de control 180 que se está alimentando en la ranura 610 del mecanismo de impulso 600. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 del sistema se puede conectar a un componente de acoplamiento para sostener el ojo en el sitio. El componente de acoplamiento se puede conectar al dispositivo de tratamiento, pero preferiblemente, como se muestra en las figuras 6A-6C, se conecta en una ubicación separada del dispositivo de radioterapia, tal como un mecanismo de impulso 600 que se conecta a una mesa o plataforma 620 que sostiene el dispositivo de tratamiento. El dispositivo de contacto 110 preferiblemente es desechable de manera que para cada sujeto y/o uso se emplea un

dispositivo de contacto 110 separado (p. ej. desechable). Como alternativa, el dispositivo de contacto 110 puede ser no desechable y tratarse, p. ej., con agentes antiinfecciosos, antes de ser utilizado en múltiples ojos de sujetos. El mecanismo de impulso 600 se fija a la base 620 a través del conector 640, que se puede controlar robóticamente, pero preferiblemente se controla manualmente, y tiene un sistema de coordenadas conocido. En una realización, el mecanismo de impulso 600 se fija en una ubicación conocida, o predeterminada, con respecto al sistema de posicionamiento de cabeza (no se muestra) y/o el ojo del sujeto (no se muestra) y/o el sistema de posicionamiento del dispositivo de radioterapia. Un pulsador 630 permite el posicionamiento manual del dispositivo de contacto 110 dentro y/o fuera de la ranura 610. Así, como se ilustra en la figura 6A, el brazo de control 180 no se acopla con el mecanismo de impulso 600. En la figura 6B, el brazo de control 180 está parcialmente acoplado con el mecanismo de impulso 600. Y en la figura 6C, el brazo de control 180 está totalmente acoplado con el mecanismo de impulso 600 y está fijo en una ubicación conocida, o predeterminada, que permite fijar el ojo del sujeto en una ubicación conocida, o predeterminada, cuando el dispositivo de contacto 110 se acopla al ojo.

En una realización de la invención, el alineamiento espacial se usa en combinación con el sistema para registrar y monitorizar en todo momento la posición espacial tridimensional del dispositivo de contacto 110, respecto a un punto de referencia conocido. Un método para conseguir el alineamiento es a través del uso de un brazo de control 180 codificado espacialmente, que rastrea la posición del dispositivo de contacto 110. El brazo de control 180 sostiene el dispositivo de contacto 110 en un extremo, y se estabiliza o fija mecánicamente a la plataforma 620 en el otro extremo. El brazo de control 180 se acopla al mecanismo de impulso 600, permitiendo un grado de libertad y hasta tres o más grados de libertad, y puede emplear dispositivos de codificación para determinar con precisión la posición y orientación del dispositivo de contacto 110 respecto a la plataforma. El brazo de control 180 también permite movimiento y posicionamiento del dispositivo de contacto 110. El brazo de control 180 se usa para posicionar con precisión y reproducibilidad el dispositivo de contacto 110. La información posicional del dispositivo de contacto 110 se transmite entonces a software de localización para alineamiento de la posición del ojo.

Otro método para conseguir el alineamiento y guiado espacial del dispositivo de contacto 110 es a través de detección por sensor óptico o electromagnético. En esta técnica, se montan cámaras u otros detectores concentrados ya sea en el sistema u opcionalmente en la sala de tratamiento, y se usan para rastreo y alineamiento de la posición del ojo o dispositivo de contacto 110. Cámaras o detectores pueden entonces determinar y registrar la posición tridimensional del dispositivo de contacto 110 en real tiempo, y por lo tanto la posición del ojo como está posicionado. Se puede usar un proceso de calibración para determinar la posición espacial relativa del dispositivo de contacto con un marco de referencia conocido, así como en combinación con imágenes opcionales. La información de calibración se puede almacenar en un archivo de referencia en el ordenador y es usada por un programa de software.

Las figuras 7A-7C ilustran una realización preferida de estabilización y posicionamiento del ojo de la invención. En la figura 7A, el dispositivo de contacto 110 se mueve hacia el ojo 130 a lo largo de flechas direccionales 710, 712 de manera que el miembro 120 de contacto con ojo contacte con el ojo 130. Se aplica un vacío a través de la lumbrera de vacío 210 para eliminar sustancialmente todo el aire atrapado entre el miembro 120 de contacto con ojo y el ojo 130, de manera que el dispositivo de contacto 110 se acopla de manera sellada con el ojo 130. La figura 7B ilustra el ojo 130 posicionado y estabilizado. La figura 7C muestra movimiento en dirección Y o hacia abajo del brazo de control 180 del dispositivo de contacto 110. En una realización preferida, el movimiento del brazo de control 180 es realizado por un profesional médico entrenado. Con el desplazamiento direccional (p. ej. control X-Y del brazo 180), el brazo de control 180 pivota alrededor del pivote esférico 220 de manera que el ojo 130 se mueve y/o posiciona de manera controlada. En una realización de la invención, retroinformación de sensor proporciona la ubicación del ojo 130. En otra realización, el brazo de control 180 se conecta a un mecanismo de impulso, como se ilustra en las figuras 6A-6C, que permite control automatizado e información de posición del ojo 130 cuando se mueve o posiciona.

Continuando con referencia a las figuras 7A-7C, un método ejemplar para utilizar el sistema de la invención incluye rotar el ojo antes de la aplicación de tratamiento. El ojo se puede agarrar y rotar una cantidad, tal como, por ejemplo aproximadamente 1 a 2 grados, o más ampliamente en torno a 1 a 90 grados, alrededor del punto central. En otras implementaciones, la rotación puede ir de aproximadamente 1 a aproximadamente 45 grados o más, y/o en diferentes puntos en el tiempo, en direcciones diferentes y/o en cantidades diferentes. Tras dicha rotación, el ojo se puede sostener o no en la posición rotada, por ejemplo mientras se aplica alguno o todos los tratamientos. Tras la aplicación de alguno o todos los tratamientos deseados, el ojo se puede mover hacia atrás, a una extensión completa o parcial, a su orientación que ocurre de manera natural y/o se puede liberar de manera que el ojo se mueve, a una extensión completa o parcial, hacia atrás a su orientación que ocurre de manera natural sin ayuda del sistema.

En algunas realizaciones de la invención, tras aplicación de alguno o todos los tratamientos deseados al ojo, el ojo se puede rotar en sentido opuesto en mayor medida que lo que se rotó en primer lugar, tal como rotación en sentido antihorario aproximadamente de 1 a 90 grados. Después de cualquiera de las rotaciones del ojo descritas en esta memoria, y/o en cualquier etapa intermedia, parte o todo el ojo que se está rotando y/o tratando se puede sostener (temporal o permanentemente) además por medio del dispositivo de contacto 110 ilustrado en las figuras 7A-7C.

En otras realizaciones de la invención, tras una estabilización y rotación iniciales, o posicionamiento, del ojo, y

aplicación de uno o más tratamientos al ojo (p. ej., radioterapia), el ojo se puede rotar en el mismo sentido en mayor medida que la que se rotó en primer lugar. Entonces, se puede administrar uno o más tratamientos deseados al ojo. El proceso se puede repetir para formar tratamientos adicionales de ojo para, por ejemplo, enfocar energía en un único punto, p. ej., la mácula, de manera que la esclerótica es impactada mínimamente. El ojo se puede rotar en sentido opuesto (p. ej., pasando la orientación original, que ocurre de manera natural) en diversos grados para facilitar la administración de uno o más tratamientos de tejido. Por consiguiente, el ojo se puede rotar en ambos sentidos para facilitar la administración de tratamiento de manera que se puede atenuar o eliminar potencial daño escleral y/o tiempo de curación.

En una realización de la invención, el sistema incluye un dispensador de fluido. Se pueden añadir fluidos, incluyendo agua, agua estéril o fluidos acondicionados, tales como los descritos en las patentes de EE. UU. n^{os}. 5.785.521 y 6.350.123, para ayudar con tiempos de curación o ayudar de otro modo el tejido tratado. Por ejemplo, se puede aplicar fluido por medio de un pequeño rociador de aire, p. ej., desde un pulverizador o depósito dispuesto localmente o a distancia, fijado al sistema. El fluido se puede aplicar entre y/o durante aplicación de tratamiento, para atenuar o eliminar cauterización y/o eliminación de sangre. Como alternativa, se puede aplicar fluido usando una línea de aspersión fijada al dispositivo de tratamiento, dispositivo de contacto o fijado de otro modo en el sistema. La línea de aspersión puede incluir entubación, p. ej., entubación basada en sujetador y/o silicona, pero en el sistema y una unidad de dispensación de fluido. La entrada de dispensación de fluido se puede activar manual o automáticamente para potenciar dispensación de fluido.

Las figuras 7A-7C también ilustran la aplicación de una fuerza de predisposición 155 por parte del brazo 180 durante un procedimiento de posicionamiento de ojo. Como se ha señalado anteriormente, esta fuerza se usa para sostener sobre el ojo el miembro de contacto con ojo, de manera que la presión negativa entre el ojo y el miembro de contacto con ojo puede funcionar para estabilizar la posición del ojo, pero con un vacío relativamente bajo. En esta realización de la invención, un conjunto de contacto con ojo, indicado en 117, incluye un miembro 120 de contacto con ojo y un mecanismo de predisposición para predisponer el miembro de contacto con ojo contra el ojo del paciente con una fuerza entre 1-25 gramos. En la realización ilustrada, el mecanismo de predisposición está contenido dentro del brazo 120, e indicado por la flecha de dirección de fuerza 119. Como se ha señalado anteriormente, el mecanismo de predisposición puede tomar la fuerza de un resorte helicoidal o solenoide activado por circuito que predispone el brazo en la dirección de la flecha 119.

En otra realización del sistema, el miembro de contacto con ojo puede ser soportado en una pista para movimiento deslizante acercándose y alejándose del ojo, a lo largo de un eje sustancialmente normal al eje del ojo, donde la pista se puede montar, por ejemplo, en el soporte de cabeza para posicionamiento en direcciones arriba-abajo e izquierda-derecha, para colocar la pista inmediatamente enfrente del ojo del paciente. Con este posicionamiento el miembro de contacto con ojo se puede mover entonces para acoplarse delante del ojo del paciente, con el paciente mirando recto adelante. Una vez se hace contacto inicial, y tras retirar aire de la interfaz ojo/miembro de contacto, se puede aplicar una fuerza de predisposición al miembro de contacto para sostener contra el ojo durante un procedimiento posterior de terapia de ojo.

Las figuras 8A y 8B representan un mecanismo por el que se puede usar el dispositivo de contacto 110 para alinear el ojo con el sistema de alineación láser 800. Opcionalmente, el mecanismo de alineación también alinea directamente un sistema de tratamiento, tal como un sistema de radioterapia (no se muestra) en el que el sistema de radioterapia dirige su energía hacia el ojo con respecto al sistema de alineación. El haz de puntero láser 810 (que es colineal con el haz terapéutico en algunas realizaciones) se emite desde el sistema láser 800 a través de un agujero 820 de colimador y refleja la superficie del espejo 230 del dispositivo de contacto 110. En el caso sin alineación representado en la figura 8A, el haz de puntero láser 810 no se reflejará desde la superficie del espejo 230 colinealmente con el agujero 820 de colimador, sino que estará fuera de eje, como se muestra mediante el haz de reflexión 830. La orientación del sistema láser 800 y/o del dispositivo de contacto 600 se puede ajustar manual o automáticamente por visualización directa de la ubicación del haz de reflexión 830 o por sensores que detectan la ubicación del haz de reflexión 830 y ajustan el sistema láser 800 para llevar el haz de reflexión láser 830 a alineación. En el caso en el que el puntero láser se alinee de hecho (figura 8B), el haz de puntero láser 810 se refleja, y el haz de reflexión láser 830 es sustancialmente colineal con el haz de puntero láser 810. El sistema incluye, en algunas realizaciones, un módulo de detección que detecta una posición del ojo y reenvía a la guía de posicionamiento información concerniente a la posición del ojo. El módulo de detección puede incluir una parte que contacta físicamente con el ojo, que puede incluir el miembro 120 de contacto con ojo positionable en o sobre la córnea del ojo. El módulo de detección, en algunas realizaciones, puede detectar ópticamente la posición del ojo con, por ejemplo, un láser.

Algunas realizaciones de la invención, como se muestra en las figuras 9-24, permiten que el miembro de contacto con ojo tenga una o más aberturas o partes de material radiotraslúcido posicionadas radialmente alrededor de un centro del miembro 120 de contacto con ojo. Las aberturas pueden ser en forma de círculos, cuadrados, rectángulos, óvalos, curvilíneas, irregulares, anulares, anillos concéntricos, etc. En algunas realizaciones, el dispositivo de contacto 110 se configura para incluir una abertura o parte de material radiotraslúcido únicamente en una parte central del dispositivo para permitir transmisión de radiación a través del mismo al tejido objetivo.

Las figuras 9-24 ilustran una variedad de realizaciones de miembros de contacto con ojo que se pueden usar para

controlar selectivamente la energía terapéutica (p. ej., radioterapia) emitida a través de los miembros de contacto con ojo hacia el ojo. La figura 9 muestra una realización del miembro 900 de contacto con ojo. Como se ve, el miembro 900 de contacto con ojo incluye un conector 905 para acoplar el miembro 900 de contacto con ojo a un brazo de control (no se muestra) como se ha tratado anteriormente. El miembro 900 de contacto con ojo se posiciona sobre una superficie exterior del ojo. No hay agujero ni abertura ubicados en el miembro 900 de contacto con ojo como se muestra en la figura 9. La figura 10 ilustra una abertura circular 1010 ubicada descentrada del miembro 1000 de contacto con ojo, que se puede acoplar a un brazo de control a través del conector 1005. La abertura circular es preferiblemente transmisora de energía al ojo de un sujeto cuando se usa en combinación con un dispositivo de tratamiento terapéutico, tal como un dispositivo de radioterapia que permite control preciso de energía a través del ojo sobre una estructura predeterminada ubicada dentro del ojo, p. ej., la mácula. El diámetro de las aberturas puede estar en cualquier intervalo adecuado para el tratamiento seleccionado. En realizaciones particulares de la invención, el diámetro de la abertura va de aproximadamente 25 micrómetros a aproximadamente 200 micrómetros. En una realización se contempla una abertura de 100 micrómetros. En una realización alternativa, se utiliza una abertura de 200 micrómetros de diámetro.

Las figuras 11-18 son similares al miembro 1000 de contacto con ojo, excepto lo presentado a continuación. Por consiguiente, los miembros de contacto con ojo descritos en conexión con las figuras 11-18 se puede usar y aplicar al ojo de un sujeto de una forma similar a los miembros 900 o 1000 de contacto con ojo. Por ejemplo, la figura 11 muestra una realización de un miembro 1100 de contacto con ojo que incluye un conector 1105 y una abertura 1110 formada en forma de luna creciente. La figura 12 muestra otra realización de un miembro 1200 de contacto con ojo que incluye un conector 1205 y una abertura 1210 formada en forma de heptágono. La figura 13 muestra otra realización de un miembro 1300 de contacto con ojo que incluye un conector 1305 y una pluralidad de aberturas 1310, 1312, 1314 formadas en forma de círculos. La figura 14 muestra otra realización de un miembro 1400 de contacto con ojo que incluye un conector 1405 y una abertura 1410 formada en forma de diamante.

La figura 15 muestra otra realización de un miembro 1500 de contacto con ojo que incluye un conector 1505 y una abertura 1510 formada en forma de círculo parcial ubicada en la periferia del miembro 1500 de contacto con ojo.

La figura 16 muestra otra realización de un miembro 1600 de contacto con ojo que incluye un conector 1605 y una abertura 1610 formada en forma de riñón. Se apreciará que las aberturas mostradas en las figuras 11-12, 14, 16 y 18 son meramente ejemplares de aberturas no circulares. También se pueden proporcionar otras formas y disposiciones y están dentro del alcance de la presente invención.

La figura 17 muestra otra realización de un miembro 1700 de contacto con ojo que incluye un conector 1705 y una abertura 1710 formada en forma de círculo parcial formado en la periferia del miembro 1700 de contacto con ojo.

La figura 18 muestra otra realización de un miembro 1800 de contacto con ojo que incluye un conector 1805 y una forma global que cubre aproximadamente la mitad de la zona de un ojo respecto al miembro 900 de contacto con ojo de la figura 9. Así, el miembro de contacto con ojo 1800 puede permitir más energía de tratamiento y/o acceso más fácil al ojo.

Los miembros de contacto con ojo de las figuras 9-18 preferiblemente tienen un grosor constante. Sin embargo, en algunas realizaciones, el grosor de los miembros de contacto con ojo puede variar entre la periferia exterior y el centro de los miembros de contacto con ojo. Por ejemplo, el grosor del miembro de contacto con ojo puede disminuir gradualmente desde el centro a la periferia del miembro de contacto con ojo para permitir que entre más energía al ojo en la periferia que la que entra más cerca del centro. Los miembros de contacto con ojo, en algunas realizaciones, son opacos al menos parcialmente, y preferiblemente por completo, fuera de la una o más regiones de abertura. La opacidad de los miembros de contacto con ojo se puede lograr de cualquiera de varias maneras diferentes. Por ejemplo, en una realización, el material usado para formar el miembro de contacto con ojo puede ser opaco de manera natural. Como alternativa, el material usado para formar el miembro de contacto con ojo puede ser sustancialmente claro, pero tratado con un tinte u otro agente de pigmentación para crear una parte o todo el miembro de contacto con ojo sustancial o enteramente opaco. En todavía otra realización, una o ambas de la superficies de los miembros de contacto con ojo se puede tratar física o químicamente (tal como por grabado químico) para alterar las propiedades refractivas y transmisoras del miembro de contacto con ojo, haciéndolo menos transmisor de energía.

En todavía otra alternativa, la superficie del miembro de contacto con ojo se puede tratar con partículas depositadas en la misma. Por ejemplo, en la superficie del miembro de contacto con ojo se pueden depositar partículas de titanio, oro o carbono para proporcionar opacidad a la superficie del miembro de contacto con ojo. También se pueden incluir materiales radiopacos tales como bario o compuestos fluorescentes. En otra alternativa, las partículas se pueden encapsular dentro del interior del miembro de contacto con ojo. Finalmente, al miembro de contacto con ojo se le puede aplicar un patrón para proporcionar zonas de transmisividad variable de energía, como se muestra generalmente en las figuras 19-24, que se tratan en detalle más adelante.

La figura 19 muestra una realización de un miembro 1900 de contacto con ojo que incluye un conector 1905 y una pluralidad de aberturas 1910 en el patrón de radios radiales que se extienden desde el conector 1905 a una periferia exterior del miembro 1900 de contacto con ojo. Las aberturas pueden tener la misma opacidad, o como alternativa

tener opacidades que aumentan o disminuyen gradualmente, según se desee. La opacidad graduada se puede lograr, por ejemplo, proporcionando diferentes grados de pigmentación a las aberturas 1910. En otra realización, en la superficie del miembro 1900 de contacto con ojo se pueden depositar selectivamente materiales que bloquean energía del tipo descrito anteriormente en grados variables.

- 5 La figura 20 es una vista lateral del miembro de contacto con ojo de la figura 19 que muestra una pluralidad de ranuras 1910 que se extienden radialmente que emanan del centro 1905 del miembro de contacto con ojo.

De una manera similar, la figura 21 muestra una realización de un miembro 2100 de contacto con ojo que incluye un conector 2105 y una pluralidad de aberturas circulares 2110, 2112 y 2114 que aumentan en diámetro desde el centro a la periferia de miembro 2100 de contacto con ojo.

- 10 La figura 22 es una vista lateral del miembro de contacto con ojo de la figura 21 que muestra una pluralidad de aberturas en forma circular 2110, 2112, 2214 que aumentan de tamaño y espaciadas radialmente desde el centro 2205 del miembro 2200 de contacto con ojo.

La figura 23 ilustra una realización de un miembro 2305 de contacto con ojo que utiliza una estructura de aberturas con patrón que incluye zonas que van de ser opacas 2320 a zonas que son transmisoras de energía 2310.

- 15 La figura 24 es una vista lateral del miembro de contacto con ojo de la figura 23 que muestra una rejilla de aberturas 2310 dentro del miembro 2300 de contacto con ojo.

En las realizaciones descritas anteriormente, el dispositivo de tratamiento seleccionado se acopla indirectamente al dispositivo de contacto a través de conexiones al sistema. Por ejemplo, en una realización preferida descrita anteriormente, el dispositivo de contacto se acopla a un brazo de control que se conecta al sistema a través de un mecanismo de impulso; y el dispositivo de tratamiento seleccionado se acopla al sistema de manera que la relación espacial entre el dispositivo de contacto y el dispositivo de tratamiento seleccionado se puede determinar dinámicamente. En una realización alternativa de la presente invención, existe una conexión física directa entre el dispositivo de contacto y el sistema de tratamiento seleccionado. Así, en algunas realizaciones, la conexión física puede incluir un dispositivo de acoplamiento de tratamiento. El dispositivo de acoplamiento tiene un miembro de contacto con ojo que puede incluir, por ejemplo, un cristalino escleral y una superficie de acoplamiento de dispositivo de tratamiento. El miembro de contacto con ojo puede cubrir la córnea y contactar la córnea o puede cubrir la córnea, contactando únicamente con la esclerótica. En algunas realizaciones, el miembro de contacto con ojo puede cubrir y contactar tanto la córnea como la esclerótica. El miembro de contacto con ojo puede ser una lente en algunas realizaciones, y en realizaciones alternativas, el miembro de contacto con ojo puede ser una ventana sustancialmente transparente con poca o sin refracción. El miembro de contacto con ojo se puede usar para retener gel ocular o puede ser una carcasa con un orificio en el centro. El miembro de contacto con ojo se puede personalizar para un paciente individual usando modalidades de imaginología, tales como por ejemplo, IOL master, tomografía de coherencia óptica (TCO), mapeado de superficie corneal, IRM, escáner TC y ultrasonido. El miembro de contacto con ojo puede ser flexible o rígido o un compuesto. Uno o más rebordes pueden funcionar para sostener aparte los párpados o pueden servir como referente para el dispositivo de tratamiento.

Opuestas al miembro de contacto con ojo hay superficies, o partes, de acoplamiento de dispositivo de tratamiento. Estas superficies, individual o colectivamente, acoplan el dispositivo de acoplamiento con el sistema de radioterapia. Mientras el miembro de contacto con ojo tiene interfaz con el ojo y estructuras, la parte de tratamiento acopla el miembro de contacto con ojo al sistema de tratamiento. La parte de tratamiento puede vincular el dispositivo de acoplamiento al dispositivo de tratamiento en una variedad de maneras. Por ejemplo, la parte de tratamiento puede acoplarse al dispositivo de tratamiento por medio de puntero láser, por medio de acoplamiento de infrarrojos, por medio de acoplamiento de microondas, por medio de acoplamiento mecánico, por medio de reflexión, o por medio de transmisores de radiofrecuencia.

III. Métodos de la invención

45 El dispositivo de la presente invención se puede usar en una amplia variedad de métodos de tratamiento ocular. Métodos de tratamiento preferidos incluyen terapia con láser y terapia con radiación. Como se ilustra en la figura 25, un método preferido 2500 para emplear el sistema descrito anteriormente incluye preparar un ojo del sujeto para tratamiento 2510 que puede incluir administrar un anestésico, encintar el párpado superior o inferior, dilatar el ojo, medir parámetros biométricos tales como longitud axial, diámetro corneal, etc. Tras la preparación, la cabeza del sujeto se asegura al sistema 2520. El dispositivo de contacto se posiciona entonces en el ojo del sujeto referenciado con el numeral de referencia 2530. El posicionamiento del soporte (descrito anteriormente) en el ojo se consigue alineando el centro del soporte, usando movimiento x,y,z, con el centro del limbo. Esto se puede realizar como una aproximación por un facultativo mientras observa tanto el soporte como el ojo del paciente directamente o en un monitor de ordenador. Como alternativa, una cámara de imaginología puede determinar el centro del limbo automáticamente y ayudar en el posicionamiento del soporte con su centro alineado con el centro del limbo. En algunas realizaciones, el soporte se posiciona en el sitio automáticamente en lugar de manualmente por el operario del dispositivo.

Una vez se determina la posición del soporte respecto al limbo, se aplica succión a través del soporte para

yuxtaponerlo al ojo 2532. Con el soporte firmemente conectado al ojo, el soporte (y ojo) se pueden mover a la posición respecto al dispositivo de tratamiento en coordenadas conocidas dentro del sistema. En la realización en la que el soporte contiene un espejo para monitorizar su reflexión, el soporte se posiciona de manera que está en posición una reflexión desde el espejo. Una vez el ojo está en posición, en un ejemplo su movimiento se estabiliza 5 2540 con succión. El ojo se puede posicionar entonces en una ubicación predeterminada respecto al dispositivo de tratamiento, como indica el numeral 2550. El dispositivo de tratamiento se mueve entonces alrededor de, o se posiciona de otro modo respecto a, el ojo para administrar su tratamiento 2560. Como alternativa, el dispositivo de tratamiento se mueve a la posición alrededor del ojo. Las etapas 2550-2560 de método se pueden repetir hasta que se completa un tratamiento deseado, tras lo que el ojo del sujeto se libera del dispositivo de contacto 2570.

10 Como se ha descrito anteriormente e indicado por el numeral 2534, en algunas realizaciones de la invención se construye una liberación rápida en el dispositivo de contacto. En caso de emergencia o fatiga, el paciente puede liberarse del soporte aplicando una pizca de fuerza que tiene como resultado que el miembro de contacto con ojo se separa del resto del dispositivo de contacto. En dicho caso, la etapa de método regresa a la etapa antes del posicionamiento y aseguramiento de la cabeza 2520, o a la etapa de posicionar el dispositivo de contacto en el ojo del sujeto 2530, como se indica en la figura 25.

Ahora se describe un método ejemplar para utilizar el sistema. El método incluye preparar el ojo para posicionamiento. Dicha preparación incluye aplicar gotitas adormecedoras de ojo al ojo del sujeto. Se puede proporcionar holgura escleral asegurando el párpado inferior hacia abajo con cinta o eversión de párpado. El ojo sin tratar se cubre con un parche. La cabeza del sujeto se posiciona en un soporte de cabeza y el mentón descansa en un reposamentón. La cabeza se puede asegurar al soporte de cabeza con correas o algo semejante. El miembro de contacto con ojo se coloca en la córnea inclinando el miembro de contacto con ojo para que contacte con la parte superior de la esclerótica. Cuando el miembro de contacto con ojo contacta la región escleral superior del ojo, el miembro de contacto con ojo se inclina hacia abajo para lograr contacto completo con el ojo. Entonces se aplica succión, y se verifica visualmente y por la fuente de vacío que "mantiene" succión. El dispositivo de contacto se alinea entonces con un láser, y centrado en el limbo. Entonces se realiza un procedimiento de tratamiento deseado. 20 25

En una realización preferida del método de la invención como se ilustra en la figura 26, se describe un método 2600 para tratar una estructura ocular de un ojo con un haz de radiación de un sistema de radioterapia, que incluye contactar en una superficie del ojo con un miembro de contacto con ojo, en donde el miembro de contacto con ojo comprende una primera parte, de manera que un eje que pasa a través de la estructura ocular también pasa a través de la primera parte del miembro de contacto con ojo; y emitir una pluralidad de haces de radiación hacia la estructura ocular 2610, desde un sistema de radioterapia ubicado fuera del ojo, de manera que cada uno de la pluralidad de haces de radiación tiene una trayectoria que interseca el eje en un lugar de tratamiento en la estructura ocular, el lugar de tratamiento puede ser tratado eficazmente por al menos uno de la pluralidad de haces de radiación. En la realización ilustrada en la figura 2600, al menos una parte de la radiación se transmite a través del dispositivo de contacto que se ha posicionado en el ojo. En una realización alternativa, al menos una parte de la radiación se transmite al ojo sin contactar ninguna parte del dispositivo de contacto. En incluso otra realización, que se puede usar como alternativa o en combinación con las realizaciones descritas anteriormente, al menos una parte de la radiación se refleja desde el dispositivo de contacto cuando el dispositivo de contacto se posiciona en el ojo 2630. El tratamiento con radiación continúa hasta que se logra un efecto deseado 2640. 30 35

En otra realización de un método de la invención 2700, como se ilustra en la figura 27, la córnea se reforma usando el sistema de la invención descrito anteriormente. En esta realización, se emite un láser hacia la córnea de un ojo 2710, seguido por la reformación deseada de la superficie de la córnea 2720. Según algunas realizaciones de la invención, aplicar energía de tratamiento (p. ej., radioterapia o energía óptica de ablación) a tejidos (p. ej., la conjuntiva o esclerótica) se puede referir a grupos de tratamiento de tejido y/o marcas de tratamiento de tejido correspondientes a grupos de tratamiento de tejido. Tratamiento se puede referir a dos o más tratamientos de tejido dispuestos en un punto o puntos enfocados en el tejido; un grupo no lineal o no arqueado (p. ej., patrón) en el tejido; y/o dispuestos en una pluralidad de puntos enfocados, grupos no lineales y no arqueados en el tejido. Tratamientos de tejido o grupos de tratamientos de tejido pueden incluir puntos enfocados, formas de línea aleatorias, (rectas, curvadas o de otro modo), o pueden incluir formas de línea formadas en un patrón que se predetermina sobre la base de un tratamiento personalizado a una zona de tejido. 40 45 50

En otra realización, el sistema descrito anteriormente se usa para estabilizar un ojo durante fotocoagulación con láser de la retina o durante un tratamiento fotodinámico de la retina. En estos tratamientos, la estabilización del ojo es realizada actualmente por el facultativo que sostiene el ojo manualmente con una lente que contacta en el ojo. Una limitación de esta técnica es que el facultativo únicamente puede sostener la lente con capacidad muy limitada de posicionamiento y estabilización sujeta a temblores y sacudidas. Dado el sistema anterior, el facultativo podría aplicar estos tratamientos con confirmación de estabilidad a través del brazo estabilizador de cámara de sistema. 55

Implementaciones particulares de láseres para uso en, por ejemplo, la esclerótica pueden incluir láseres Er:YAG, Er:YSGG, Er, CTE:YAG, o Cr:YSGG funcionando en longitudes de onda ejemplares que van de aproximadamente 2,7 a 2,9 micrómetros; láseres excímeros XeCl funcionando en una longitud de onda ejemplar de aproximadamente 308 nm; láseres de estado sólido ejemplares con desplazamiento de frecuencia funcionando a longitudes de onda de aproximadamente 0,15 micrómetros a aproximadamente 3,2 micrómetros; láseres excímeros de ArF funcionando 60

a una longitud de onda de aproximadamente 93 nm; generaciones armónicas de láseres de Nd:YAG o Nd:YAL o Ti:zafiro funcionando a longitudes de onda de aproximadamente 190 nm a aproximadamente 220 nm; láseres de CO funcionando a una longitud de onda de, por ejemplo, aproximadamente 6 micrómetros y láseres de dióxido de carbono funcionando a una longitud de onda de, por ejemplo, aproximadamente 10,6 micrómetros; láseres de diodo funcionando a longitudes de onda ejemplares de aproximadamente 0,8 micrómetros a aproximadamente 2,1 micrómetros; láseres de gas funcionando a longitudes de onda de aproximadamente 2,6 micrómetros a aproximadamente 3,2 micrómetros; y otros láseres de gas o estado sólido incluyendo láseres de lámpara flash y bombeados por láser de diodo funcionando a longitudes de onda de aproximadamente 0,5 micrómetros a aproximadamente 10,6 micrómetros; y láseres de oscilación paramétrica óptica (OPO) funcionando a longitudes de onda ejemplares de aproximadamente 2,6 micrómetros a aproximadamente 3,2 micrómetros.

Así, los dispositivos y métodos descritos anteriormente son útiles, en algunas realizaciones de la invención, para tratar situaciones del ojo de un sujeto. Se pueden utilizar fuentes de energía de tratamiento, tales como dispositivos emisores de energía electromagnética, para implementar manipulaciones corneales y/o no corneales. Según las arquitecturas y técnicas de algunas realizaciones de la invención, la fuente o fuentes (cuando se utilizan en combinación) se pueden activar para dirigir energía sobre y/o dentro de partes del ojo, tales como la conjuntiva y esclerótica para tratar situaciones tales como presbicia, en donde la energía afecta al menos a una propiedad del ojo y tiene como resultado una mejora de una propiedad del ojo.

En algunas realizaciones de la invención, se tratan trastornos de enfoque tales como miopía e hipermetropía. La miopía, o visión de cerca, está relacionada con una anomalía refractiva de la visión del ojo por la que objetos distantes aparecen borrosos como resultado de rayos de luz que entran al ojo se enfocan delante de la retina. La hipermetropía, o visión de lejos, por otro lado, está relacionada con una anomalía refractiva de la visión del ojo por la que objetos cercanos aparecen borrosos o difusos como resultado de que los rayos de luz se enfocan por detrás de la retina.

Una variación de la hipermetropía es la presbicia, que típicamente se asocia con la falta de capacidad de una persona para enfocar a distancias cercanas y que tiende a desarrollar y progresar con la edad. Con relación a esta progresión, se piensa que la presbicia avanza a medida que el ojo pierde progresivamente su capacidad de acomodar o enfocar con nitidez para visión de cerca con el aumento de edad de la persona. Por consiguiente, la situación de presbicia generalmente significa una disminución universal de la amplitud de acomodación de la persona afectada.

Miopía e hipermetropía se pueden tratar quirúrgicamente usando técnicas que incluyen intervenciones corneales, tales como reformación de una curvatura de superficie de la córnea ubicada dentro de la zona de limbo, y manipulaciones no corneales, tales como alterar propiedades de la esclerótica (que se ubica fuera de la zona de limbo), músculo ciliar, zónulas o cristalino. Un ejemplo del último tratamiento incluye la ablación de la superficie de la propia córnea para formar una disposición multifocal (p. ej., visión a distancia en un ojo y visión de lectura en otro ojo según un plan de tratamiento denominado como monovisión) que facilita la visión de un paciente de objetos tanto cercanos como lejanos. Un ejemplo del último tratamiento incluye introducir líneas de corte en partes de la esclerótica para aumentar de ese modo la acomodación. Las intervenciones no corneales típicamente incluyen retirar o tirar hacia atrás temporalmente la conjuntiva del sujeto, usando fórceps y tijeras y/o uno o más de escalpelos, cauterio, plasma y métodos con láser, seguidos por las manipulaciones reales no corneales (p. ej., formación de líneas de corte en la esclerótica). Tras completar las líneas de corte, la conjuntiva se sutura entonces típicamente de nuevo hasta la posición.

Dispositivos de energía electromagnética pueden incluir, por ejemplo, láseres que emiten un amplio intervalo de longitudes de onda, tales como láseres que tienen longitudes de onda que van, por ejemplo, de aproximadamente 0,2 micrómetros a aproximadamente 3,1 micrómetros. Tamaños ejemplares de haz de láser pueden ir de aproximadamente 0,005 mm hasta aproximadamente 1,0 mm, o 2,0 mm. Energía láser ejemplar por valores de impulso pueden ir de aproximadamente 0,1 mJ a aproximadamente 50 mJ dependiendo de, por ejemplo, la duración de impulso y el tamaño de punto de haz de láser. Anchuras típicas de láser de impulsos pueden ir de aproximadamente 150 nanosegundos a aproximadamente 1000 microsegundos. Las zonas a tratar pueden ser pretrazadas con un láser vascular o Er,Cr:YSGG de impulso largo, o Er:YAG de impulso largo, para minimizar el sangrado.

En una realización de la invención, se administra radioterapia. La radioterapia es particularmente útil para tratar degeneración macular. La degeneración macular es una situación en la que las células sensibles a la luz de la mácula, una parte cerca del centro de la retina del ojo humano, funcionan mal y dejan de trabajar lentamente. La degeneración macular es la principal causa de pérdida de visión central en las personas con más de cincuenta años. La evidencia clínica e histológica indica que la degeneración macular es provocada en parte o es el resultado de un proceso inflamatorio que en última instancia provoca la destrucción de la retina. El proceso inflamatorio puede tener como resultado la destrucción directa de la retina o la destrucción por medio de formación de membranas neovasculares que filtran fluido y sangre adentro de la retina, llevando rápidamente a cicatrización. Para tratar la degeneración macular, se identifica la mácula del paciente como la región objetivo de interés. Tras estabilizar y posicionar el ojo, según los métodos descritos anteriormente, una fuente haces de rayos X colimados suaves se mueve a una posición para dirigir el haz a la región macular del ojo, a lo largo de un recorrido a través de una región

lateral exterior del ojo que forma un ángulo con un eje normal a la córnea del ojo entre 5-45 grados, y preferiblemente con un ángulo que evita dirigir el haz a través del cristalino del ojo. En un método de tratamiento preferido, la fuente de haz se mueve, en el mismo ángulo con respecto a la normal, a posiciones inclinadas en las que el haz se apunta a la mácula desde una posición ligeramente elevada, y desde una situación de elevación por debajo correspondiente, de manera que se irradia la mácula a lo largo de diferentes recorridos, para minimizar la radiación vista por el ojo a lo largo de un recorrido cualquiera.

Se puede usar radioterapia en combinación con otra terapia para el ojo. Se puede usar radioterapia para limitar los efectos secundarios de otros tratamientos o puede trabajar sinérgicamente con otras terapias. Por ejemplo, se puede aplicar radioterapia a quemaduras de láser en la retina o a implantes o cirugía en la región anterior del ojo. Se puede combinar radioterapia con uno o más tratamientos farmacéuticos, médicos y/o tratamientos o agentes fotodinámicos. Por ejemplo, se puede usar radioterapia junto con tratamiento anti-VEGF, receptores VEGF, esteroides, compuestos antiinflamatorios, moléculas de unión de ADN, terapias formadoras de radicales de oxígeno, moléculas portadoras de oxígeno, moléculas/terapias de porfirina, gadolinio, formulaciones basadas en partículas, quimioterapias oncológicas, terapias con calor, terapias con ultrasonido y terapias con láser.

En algunas realizaciones, se pueden combinar radiosensibilizadores y/o radioprotectores con tratamiento para disminuir o aumentar los efectos de la radioterapia, tal como se trata en el documento de Thomas, et al., Radiation Modifiers: Treatment Overview and Future Investigations, *Flemtol. Oncol. Clin. N. Am.* 20 (2006) 119-139; el documento de Senan, et al., Design of Clinical Trials of Radiation Combined with Antiangiogenic Therapy, *Oncologist* 12 (2007) 465-477.

Algunas realizaciones incluyen radioterapia con los siguientes radiosensibilizadores y/o tratamientos: 5-fluorouracilo, antimetabolito de pirimidina fluorada, citocina en fase anti-S, 5-fluorouridina trifosfato, 2-deoxi-fluorouridina monofosfato (Fd-UMP), y 2-deoxi-fluorouridina trifosfato capecitabina, análogos de platino tales como cisplatina y carboplatina, fluoropirimidina, gemcitabina, antimetabolitos, taxanos, docetaxel, inhibidores de topoisomerasa I, Irinotecan, inhibidores de ciclo-oxigenasa-2, radiosensibilizadores celulares hipóxicos, terapia antiangiogénica, bevacizumab, anticuerpo monoclonal recombinante, mediación ras y receptor de factor de crecimiento epidérmico, vector de factor necrosis de tumoral, vector adenoviral Egr-RNF (Ad5.Egr-TNF), e hipertermia. En algunas realizaciones, realizaciones incluyen radioterapia con los siguientes radioprotectores y/o tratamientos: amifostina, sucralfato, tiol citoprotector, vitaminas y antioxidantes, vitamina C, tocoferol-monoglucosida, pentoxifilina, alfa-tocoferol, beta-carotena y pilocarpina.

Agentes Antiangiogénicos (AA) pretenden inhibir el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos. Bevacizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado que actúa uniéndose y neutralizando VEGF, que es un ligante con un rol central en caminos de señalización que controlan el desarrollo de vasos sanguíneos. Los hallazgos sugieren que la terapia anti-VEGF tiene un efecto antivascular directo en tejidos humanos. En contraste, inhibidores de quinasa tirosina de molécula pequeña (TKI) previenen la activación de los VEGFR, inhibiendo así caminos de señalización aguas abajo en lugar de uniéndose directamente a VEGF. Agentes de daño vascular (VDA) provocan una rápida desconexión del sistema vascular establecido, llevando a muerte de tejido secundario. Los agentes de desestabilización microtubular, incluyendo combretastatinas y ZD6126, y fármacos relacionados con 5,6-dimetilxantenona-4-ácido acético (DMXAA) son dos grupos principales de VDA. También se pueden utilizar inhibidores mezclados, incluyendo agentes tales como inhibidores de EGFR o agentes neutralizantes y agentes anticáncer citotóxicos.

Así, el sistema de la presente invención se puede usar en algunas realizaciones para proporcionar tratamiento de radioterapia. Un eje de tratamiento que proporciona una referencia alrededor de la que se aplica aplicación de los haces de radiación se puede acoplar o alinear con un eje de sistema del sistema de radioterapia, alrededor del que se puede rotar una fuente de rayos X. La fuente de rayos X puede rotar alrededor del eje de sistema del dispositivo de radioterapia, alrededor del que se puede rotar la fuente de rayos X. La fuente de rayos X puede rotar alrededor del eje de sistema con o independiente de un subsistema de imaginología y su correspondiente eje. Con el eje de tratamiento alineado con el eje de sistema, y con el dispositivo de acoplamiento acoplado al ojo, se pueden determinar trayectorias de los haces de radiación para dirigir los haces de radiación para que sean coincidentes con el tejido objetivo del ojo del sujeto. El espacio definido del eje de tratamiento, el eje de sistema, la ubicación del dispositivo de acoplamiento, y la ubicación de la fuente de rayos X proporcionan un marco de coordenadas confinado que se puede usar, por ejemplo, para dirigir la orientación y administración de los haces de radiación.

En una realización de la invención, se administra terapia radiodinámica. Se pueden administrar agentes radiodinámicos ya sea sistémicamente o adentro del humor vítreo; entonces se apunta directamente la región del ojo a tratar con radioterapia como se ha descrito anteriormente. La región pretendida se puede localizar con precisión usando el dispositivo de la invención y/o en combinación con un modelo de ojo, y luego se puede aplicar radiación con precisión a esa región. Se pueden usar tamaños de haz de aproximadamente 1 mm o menos en terapia radiodinámica para tratar trastornos oculares si el objetivo tiene gránulos por ejemplo. En otros ejemplos, el tamaño de haz es inferior a aproximadamente 6 mm.

Se contempla además que el sistema de la presente invención se pueda utilizar para tratar una variedad de tipos de cáncer del ojo. A continuación se describen tratamientos ejemplares de cáncer.

5 El melanoma intraocular empieza desde células de pigmento llamadas melanocitos, que se encuentran en la parte del ojo conocida como úvea. La úvea incluye el iris, que forma la parte coloreada del ojo; el cuerpo ciliar, que ayuda a cambiar la forma del cristalino dentro del ojo de modo que pueda enfocar; y la coroides, que es una capa muy profunda del ojo. Aunque no es común, el melanoma uveal es el tumor primario más común de ojo en adultos; se diagnostican aproximadamente 1200 personas con la enfermedad cada año en los Estados Unidos. Factores asociados con el desarrollo de la enfermedad incluyen color de piel claro, exposición ambiental y predisposición genética.

10 Si el melanoma empieza en el iris, puede aparecer como un punto oscuro en el ojo. Sin embargo, si empieza en el cuerpo ciliar o coroides, pueden aparecer síntomas como problemas de visión, si acaso. En estos casos, la enfermedad se detecta usualmente durante un examen rutinario. Las posibilidades de recuperación y la respuesta al tratamiento dependen de la ubicación del melanoma y de si se ha expandido. Melanomas de tracto uveal posterior (los cánceres que surgen del cuerpo ciliar o la coroides - las partes más profundas del ojo) son típicamente más malignos, con una tasa de mortalidad en cinco años del 30 % cuando el tumor se ha expandido a zonas fuera del ojo. Melanomas de tracto uveal anterior (los que surgen del iris) tienen una tasa de mortalidad en cinco años del 2 % al 3 %. Así, en una realización de la invención, se trata melanoma intraocular usando el sistema de la invención.

20 El tratamiento estándar para melanoma intraocular típicamente incluye retirada quirúrgica del ojo, o enucleación. Debido al efecto de este procedimiento en la apariencia de un paciente, posibles incertidumbres de diagnóstico y el potencial de que el cáncer se expanda, se han introducido tratamientos alternativos. Estos tratamientos incluyen radiación con placas radioactivas, fotocoagulación por láser, termoterapia transpupilar y crioterapia. También se contempla terapia por haz de protones que tiene la capacidad de apuntar con precisión a tumores del ojo sin provocar daño grave a tejido sano circundante al ojo.

25 Metástasis coroidal se produce cuando el cáncer se extiende a la capa coroidal del ojo desde otro lugar primario, como la mama. En estas situaciones, el objetivo del tratamiento es mejorar la calidad de vida del paciente conservando la visión y evitando la retirada del ojo. La presente invención contempla quimioterapia, terapia por radiación con haz externo y terapia con protones en combinación con el sistema descrito anteriormente para el tratamiento de metástasis coroidal de manera que el tratamiento terapéutico permita mantener el ojo, logra una alta probabilidad de control local y ayuda a evitar pérdida de visión y dolor.

30 El retinoblastoma es un cáncer infantil poco común. Empieza en la retina, y supone aproximadamente el 3 % de los cánceres en niños de menos de 15 años - aproximadamente 4 casos por millón. A menudo ocurre antes de los dos años, y se diagnostica el 95 % de los retinoblastomas antes de los cinco años. El tumor puede afectar a un ojo (aproximadamente el 75 % de los casos), o a ambos ojos (25 % de los casos). Más del 90 % de los retinoblastomas que no se extienden más allá del ojo se curarán. El retinoblastoma es provocado a veces por una mutación genética heredada; cuando se produce en ambos ojos, siempre es el resultado de una mutación genética. El tratamiento de retinoblastoma según la presente invención contempla un planteamiento multidisciplinar e implica tratar el cáncer así como mantener la visión. Si el tumor es especialmente grande, o si hay poca expectativa de mantener la visión normal, se puede considerar la cirugía. Otras opciones incluyen crioterapia, fotocoagulación, quimioterapia y terapia con radiación. Para controlar tumores en casos seleccionados se ha usado terapia con radiación de haz externo con protones. La presente invención también contempla terapia con protones en combinación con el sistema de la invención.

40 Hemangiomas coroidales son tumores vasculares benignos que usualmente están contenidos y pueden provocar una disminución de las capacidades visuales. El tratamiento de hemangiomas coroidales pretende reducir la recogida de fluido bajo la retina y disminuir el tamaño del tumor. El tratamiento estándar implica fotocoagulación con láser, que reconecta con éxito la retina, pero no siempre destruye completamente el tumor. En los últimos años, se ha usado tratamiento con placa radioactiva y tratamientos con radiación con haz de protones. La terapia con haz de protones comparte la capacidad de apuntar con precisión al tumor de las placas radioactivas, y por lo tanto se contempla para uso con el sistema de la presente invención.

50 Además de los métodos de tratamiento de cáncer descritos anteriormente, la invención también contempla manipular el ojo para mover estructuras críticas alejándolas del eje de tratamiento para administrar cantidades terapéuticas de radiación a tumores fuera pero cerca del ojo. Así, en una realización de la invención, el sistema se usa para posicionar el ojo para el tratamiento de situaciones extraoculares.

En una realización de la invención, el dispositivo descrito anteriormente se utiliza en combinación con otras terapias para el ojo. Por ejemplo, se puede utilizar uno o más tratamientos de terapia tales como crioterapia, fotocoagulación, quimioterapia y terapia de radiación en combinación con el sistema de la presente invención para proporcionar tratamiento terapéutico del ojo.

55 A partir de lo anterior, se puede ver cómo se cumplen diversos objetos y características de la invención. Si bien se han descrito ciertos aspectos y realizaciones de la descripción, se han presentado a modo de ejemplo únicamente y no están pensados para limitar el alcance de la descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (110) de contacto con ojo para estabilizar el ojo de un paciente en una posición seleccionada en un sistema de coordenadas externo, que comprende:
- 5 un miembro (120) de contacto con ojo que comprende una superficie de contacto interior para contactar en una superficie delantera del ojo de un paciente (130), una superficie exterior y una lumbrera de vacío (210) formada dentro del miembro (120) de contacto con ojo por la que se puede aplicar una presión negativa entre el ojo (130) de un paciente y la superficie de contacto, para estabilizar la posición del ojo con respecto al miembro de contacto (120),
- 10 un brazo de posicionamiento (180) para posicionar el miembro (120) de contacto con ojo en una posición seleccionada, con el ojo (130) de un paciente estabilizado en el mismo,
- 15 miembros de acoplamiento liberables (410, 415; 412, 417) llevados en el miembro de contacto (120) y brazo de posicionamiento (180), los miembros de acoplamiento liberables (410, 415; 412, 417) se acoplan de manera liberable entre sí con una fuerza de liberación suficiente para permitir al miembro de contacto (120) y al ojo (130) de un paciente estabilizado en el mismo ser movidos por el brazo (180), y los miembros de acoplamiento liberables (410, 415; 412, 417) se configuran para liberarse uno de otro cuando una fuerza por encima de umbral superior a la fuerza de liberación es aplicada por el ojo o se aplica a este; en donde uno o más sensores de presión (450, 452, 454) se colocan en un miembro de acoplamiento (410, 415; 412, 417) y
- 20 una unidad de control (115), configurada para controlar el brazo de posicionamiento (180), en donde, cuando se alcanza una fuerza umbral sobre y hacia el ojo (130) del paciente por el miembro (120) de contacto con ojo, la unidad de control (115) restringe el movimiento adicional del brazo de posicionamiento (180) y el miembro (120) de contacto con ojo hacia el ojo (130) mientras el ojo (130) del paciente permanece estabilizado en el miembro de contacto (120), en donde la fuerza es monitorizada por los sensores de presión.
2. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, en donde uno de los miembros de acoplamiento liberables (410, 415; 412, 417) incluye una unión de pivote (220), para absorber movimiento angular entre el
- 25 miembro de contacto (120) y el brazo de posicionamiento (180) cuando el miembro de contacto es movido por el brazo.
3. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, en donde los miembros de acoplamiento liberables comprenden imanes (410, 415) que se acoplan entre sí con dicha fuerza de liberación umbral.
4. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, en donde los miembros de acoplamiento
- 30 liberables comprenden miembros de plástico deformables (412, 417) con formas complementarias de trabado mutuo (420, 430).
5. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, en donde el miembro (120) de contacto con ojo es una estructura curvada que se centra en un eje que se extiende a través del miembro de contacto, sustancialmente normal al mismo.
- 35 6. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 5, en donde la superficie de contacto interior del miembro de contacto (120) se dimensiona para hacer contacto con la esclerótica (239) del ojo del paciente (130), con el miembro de contacto centrado en el ojo.
7. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 6, en donde los miembros de acoplamiento liberables (410, 415; 412, 430) se disponen a lo largo del eje.
- 40 8. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 7, que comprende además una superficie reflectante llevada en el brazo (180), normal a, e intersecada por, el eje del miembro (120) de contacto con ojo.
9. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 8, en donde la orientación del miembro de contacto (120) en el sistema de coordenadas externo se puede determinar dirigiendo un haz óptico sobre la superficie reflectante y midiendo un ángulo del haz reflejado desde dicha superficie reflectante.
- 45 10. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de predisposición para predisponer el miembro (120) de contacto con ojo contra el ojo (130) con una fuerza de predisposición, para estabilizar la posición del ojo y sostener el conjunto en posición contra el ojo cuando se aplica una presión negativa a la lumbrera de vacío (210).
- 50 11. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 10, que comprende además un medidor de fuerza acoplado funcionalmente al mecanismo de predisposición para determinar e informar de la fuerza de predisposición aplicada al ojo del paciente (130) por el miembro de predisposición.
12. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 10, en donde el mecanismo de predisposición se configura para predisponer el miembro (120) de contacto con ojo contra el ojo (130) con una fuerza entre 1-

25 gramos.

- 5 13. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, que comprende además uno o más elementos de dirección de haz conectados al miembro (120) de contacto con ojo por los que la posición del miembro de contacto con ojo, y así la posición del ojo de un paciente (130) estabilizado en el dispositivo, en el sistema de coordenadas externo puede ser determinada por uno o más sensores de haz externos posicionados en el sistema de coordenadas externo.
14. El conjunto de contacto con ojo (110) de la reivindicación 1, que comprende además una superficie que tiene varias marcas referenciales distribuidas espacialmente (240, 242, 244, 246, 248) detectables con una cámara imaginología.
- 10 15. El conjunto (110) de contacto con ojo de la reivindicación 1, que comprende además:
un sensor en la superficie de contacto interior del miembro (120) de contacto con ojo configurado para monitorizar una fuerza entre el miembro de contacto con ojo y el ojo (130); y
un motor configurado para controlar una posición del brazo de posicionamiento (180).

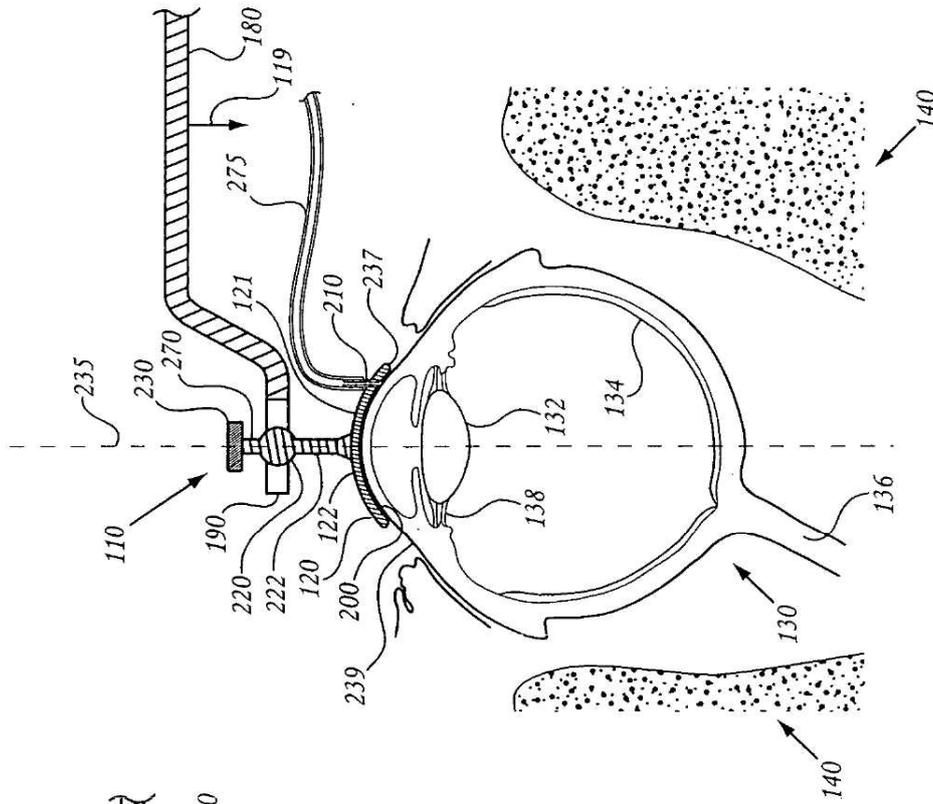


FIG. 2B

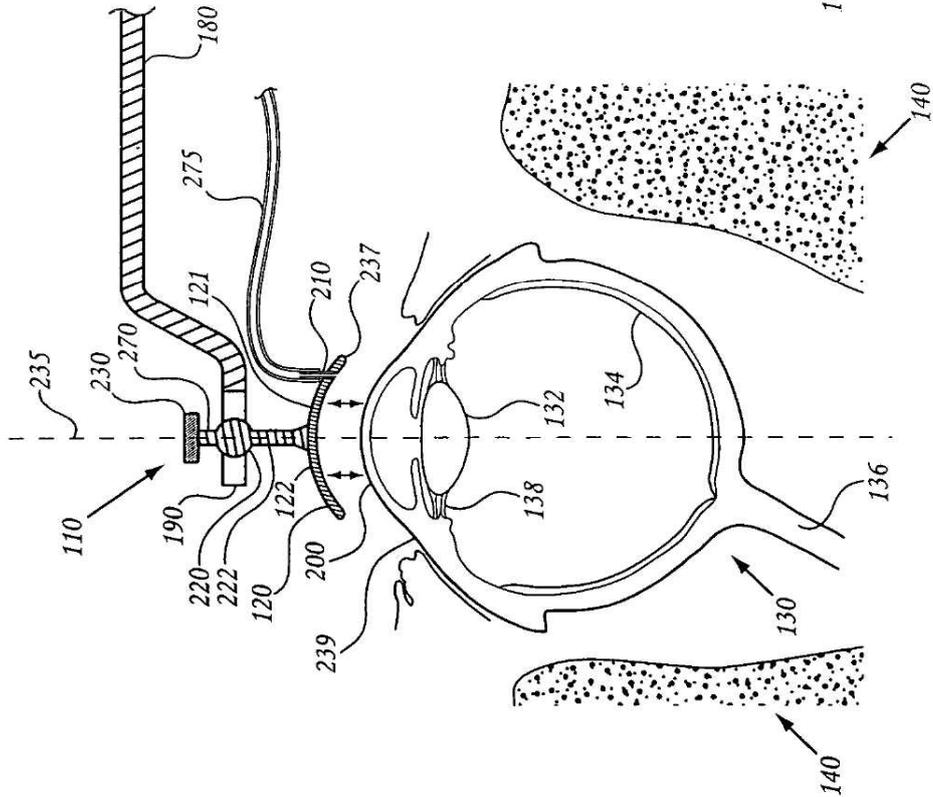


FIG. 2A

FIG. 3A

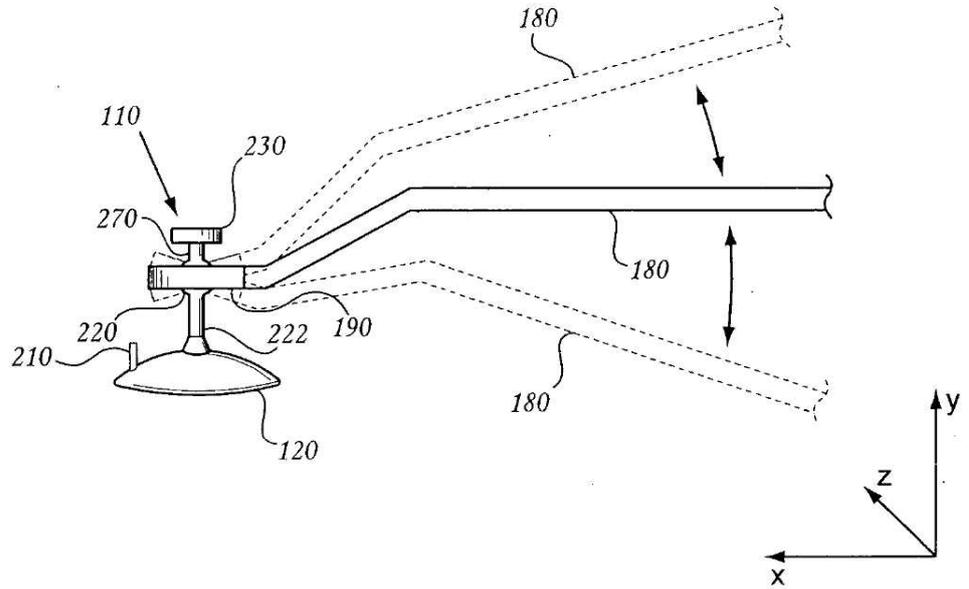


FIG. 3B

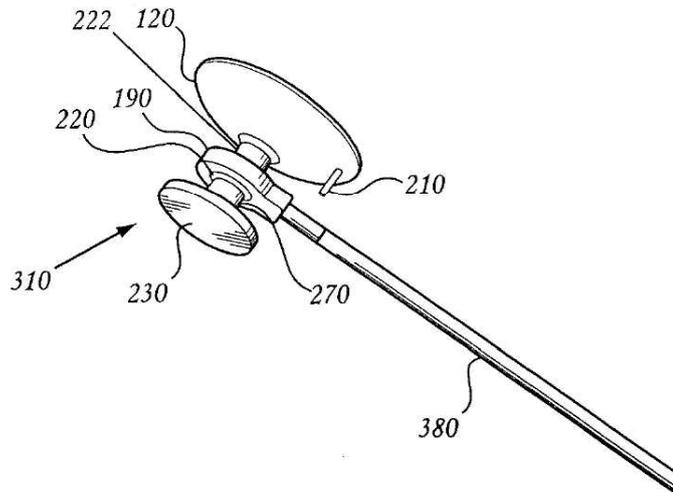


FIG. 3C

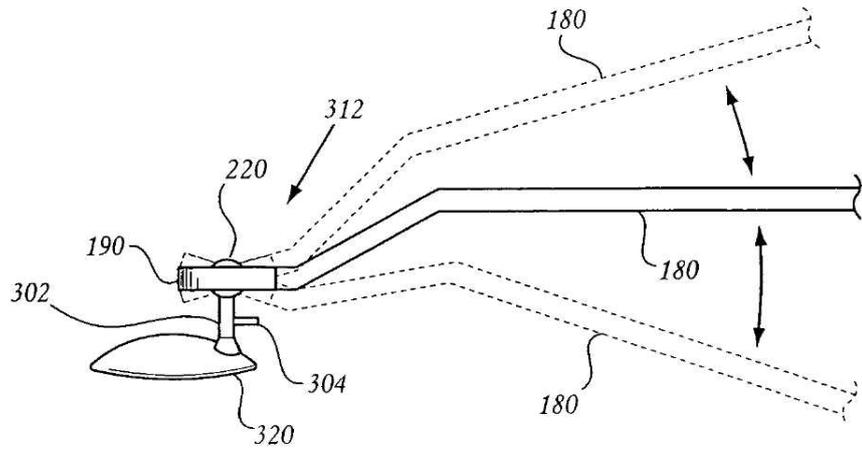
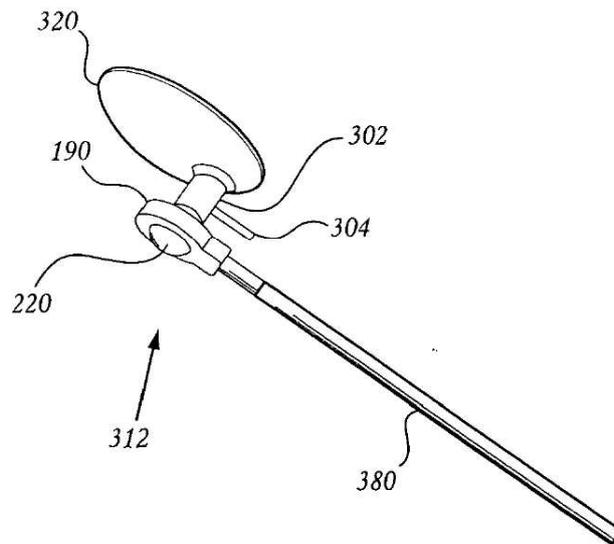


FIG. 3D



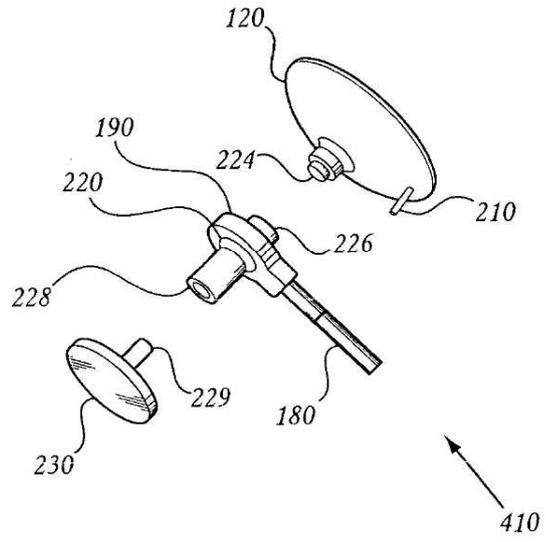


FIG. 4A

FIG. 4B

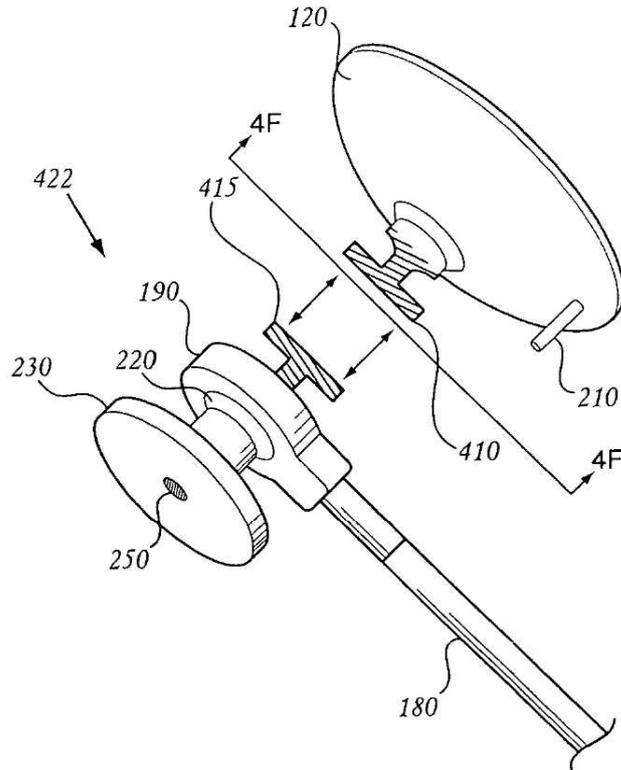


FIG. 4C

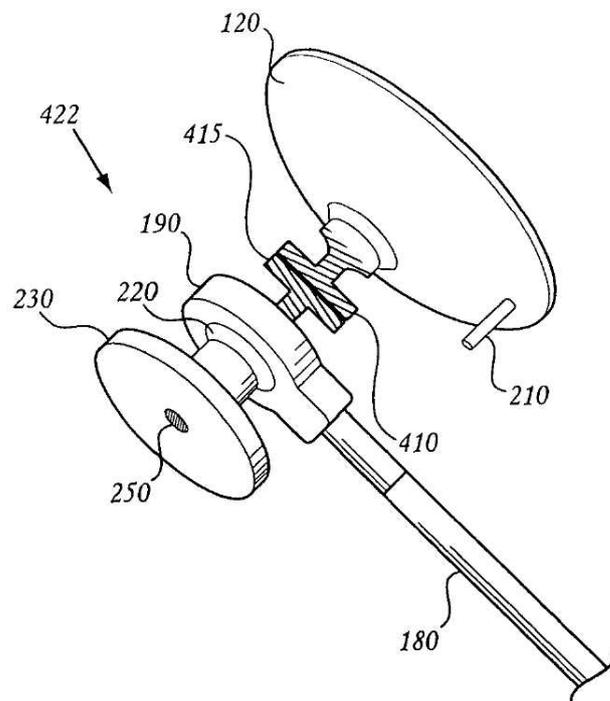


FIG. 4D

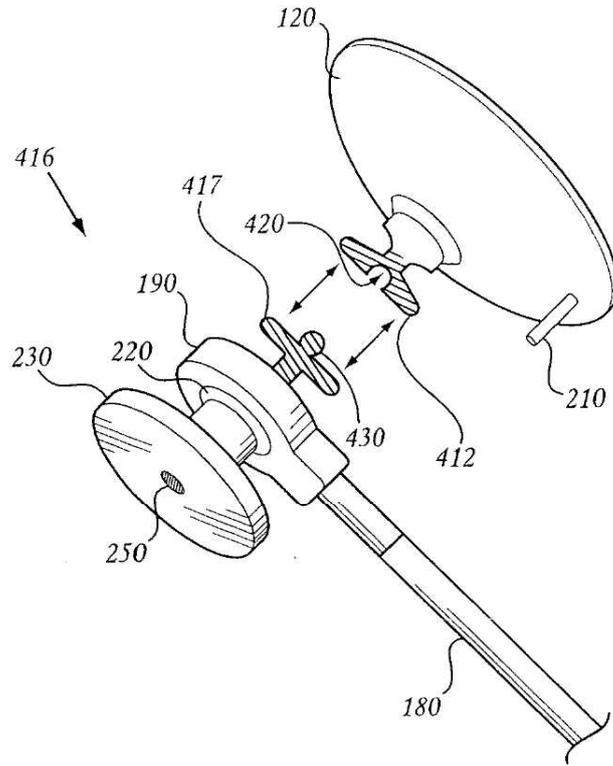
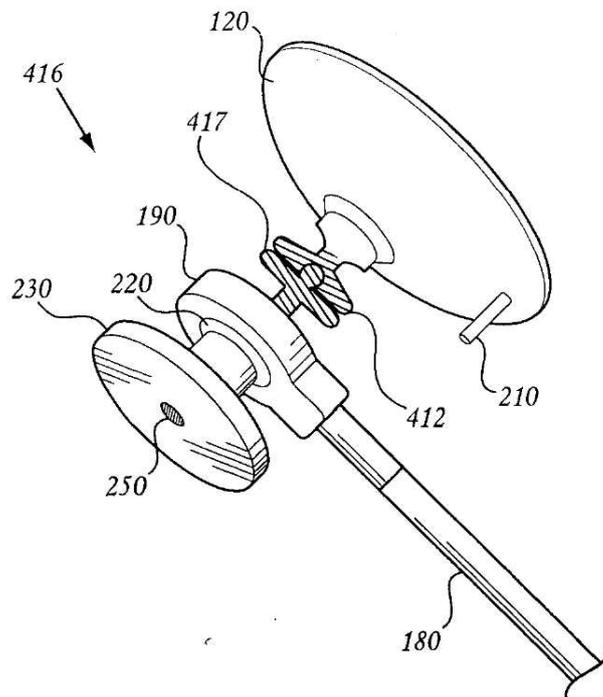


FIG. 4E



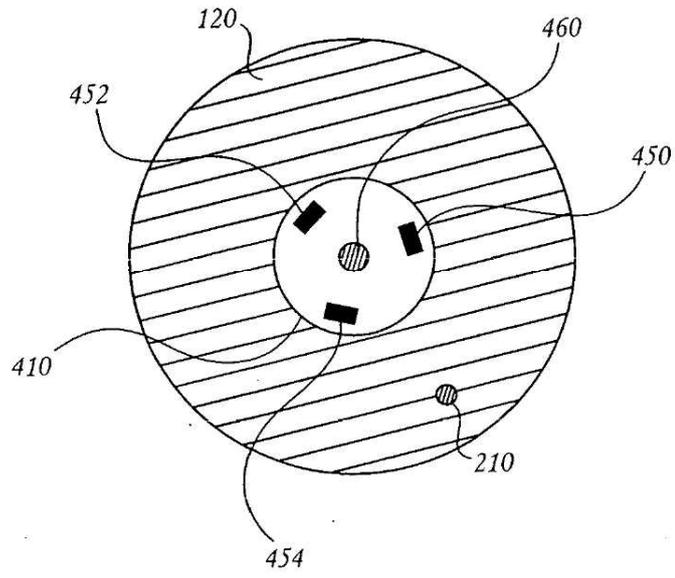


FIG. 4F

FIG. 5A

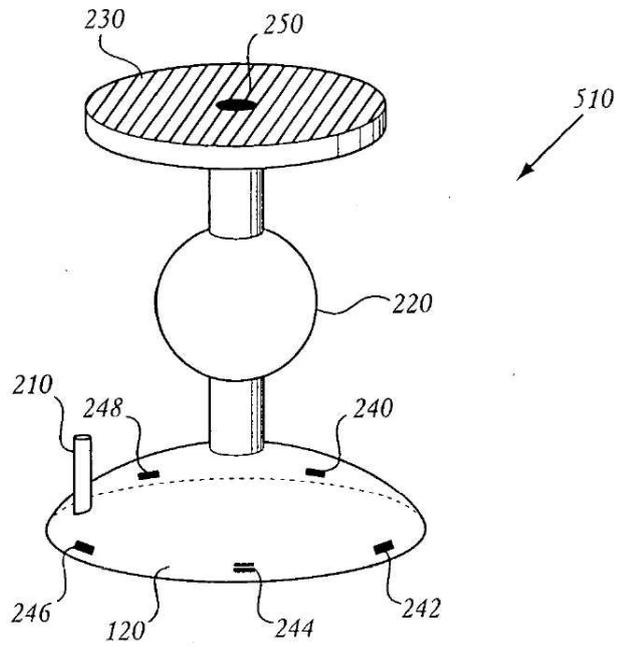


FIG. 5B

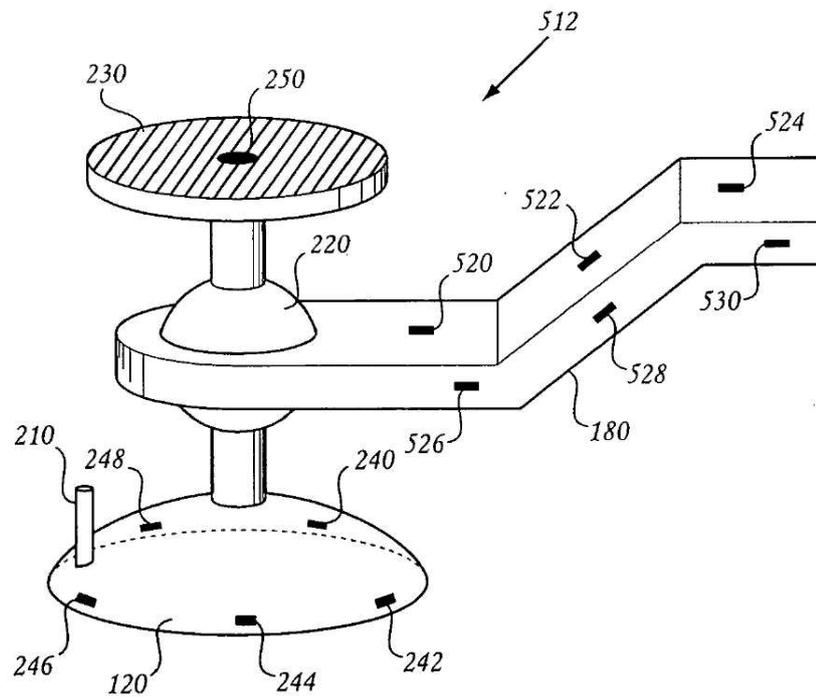


FIG. 6A

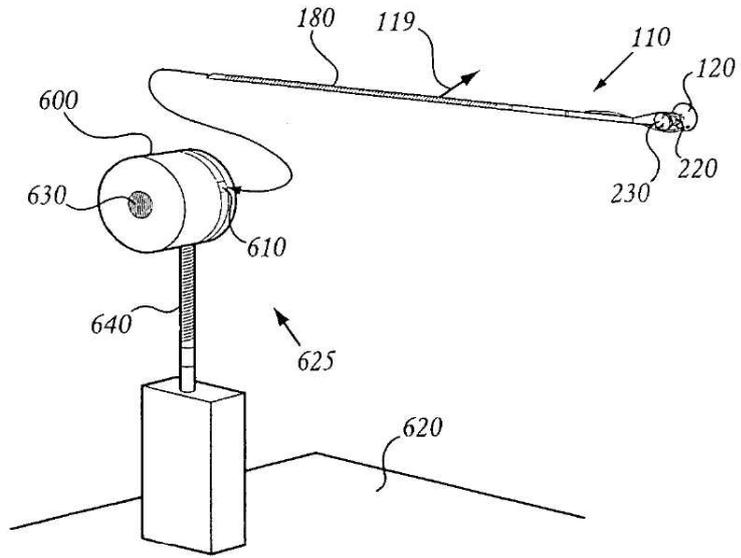


FIG. 6B

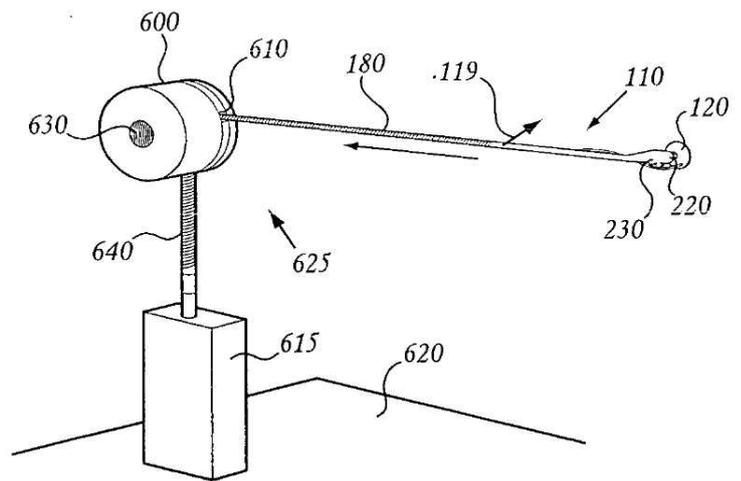
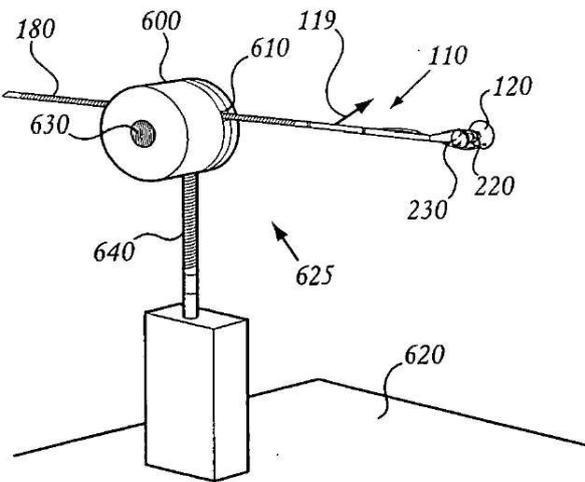


FIG. 6C



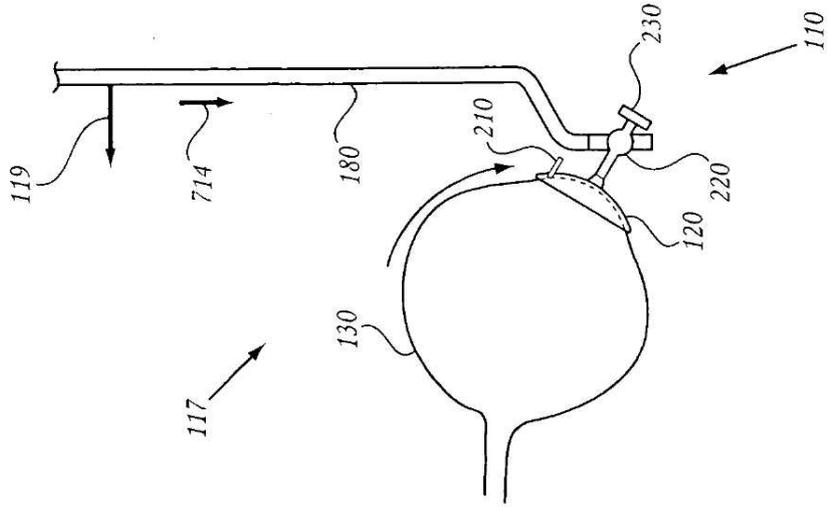


FIG. 7A

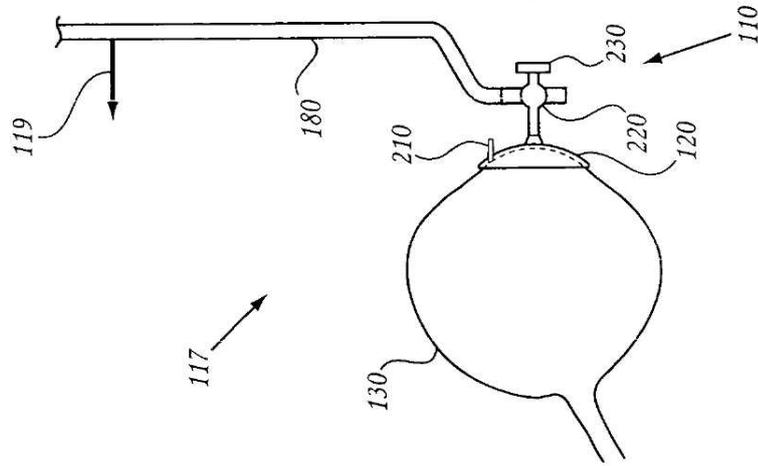


FIG. 7B

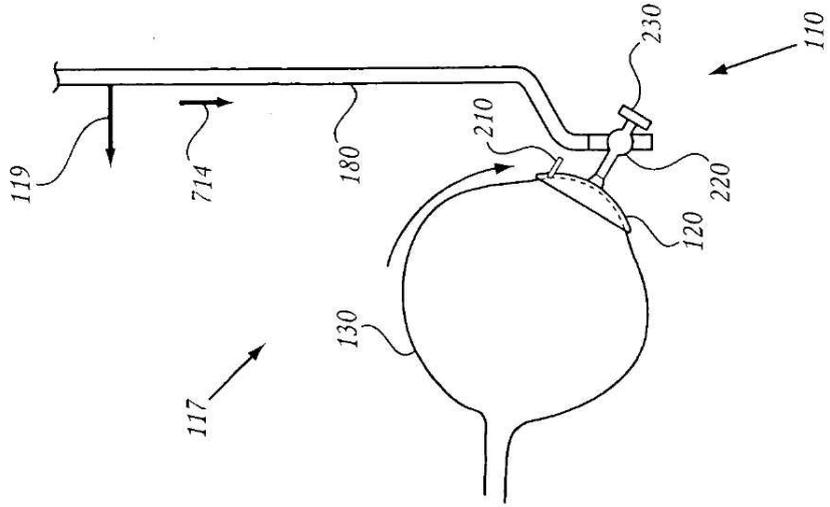


FIG. 7C

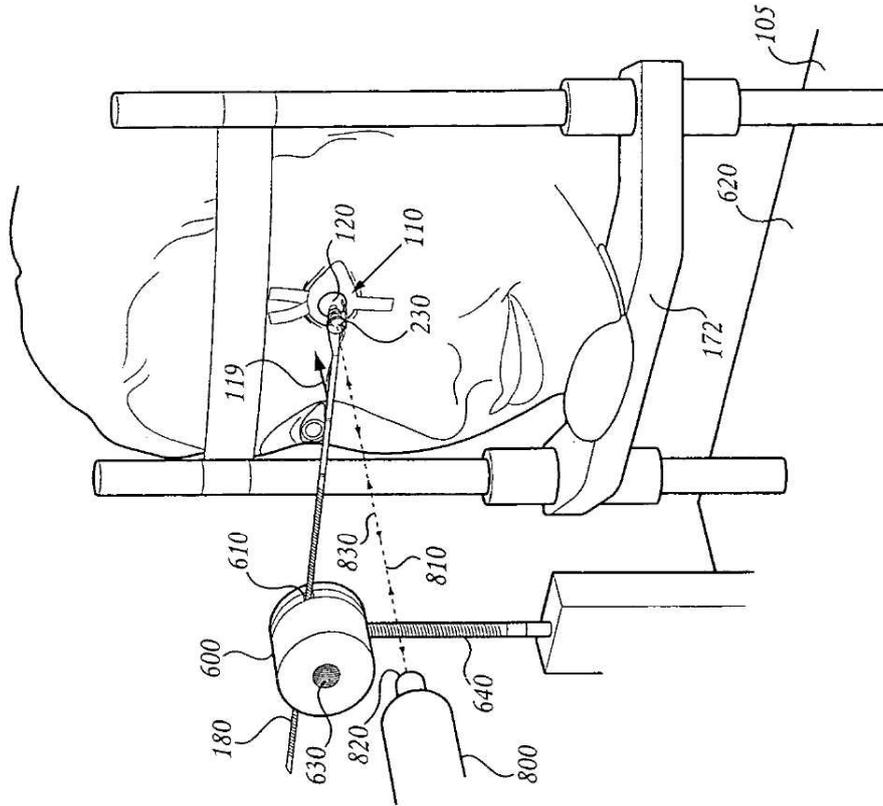


FIG. 8B

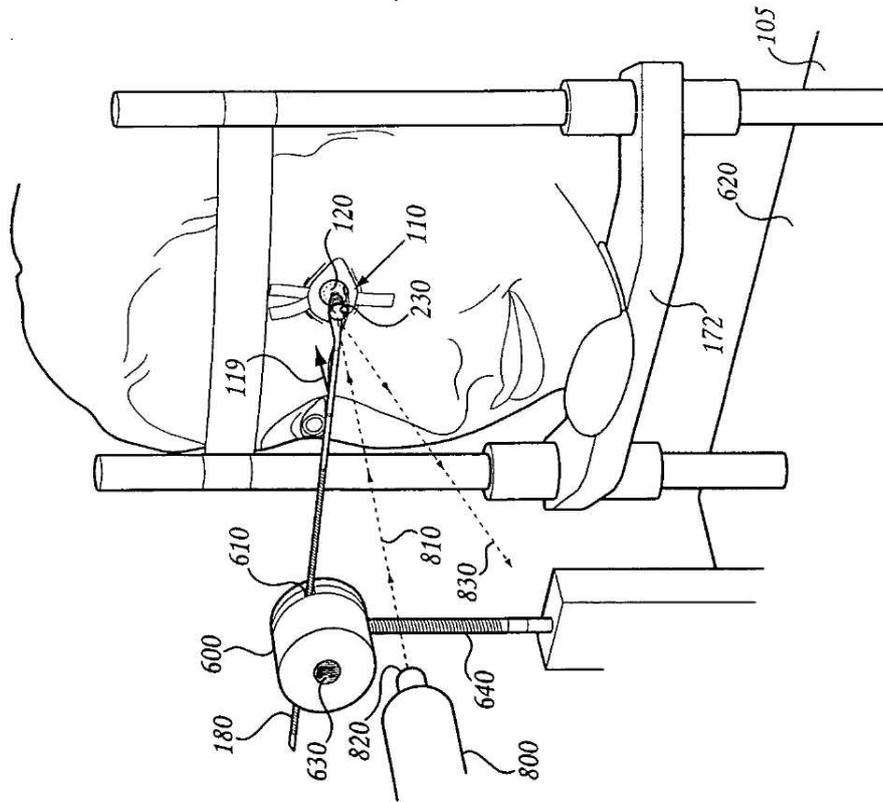


FIG. 8A

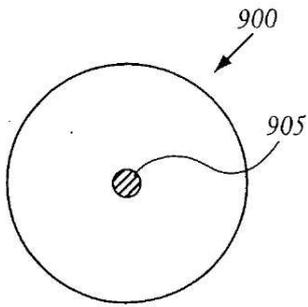


FIG. 9

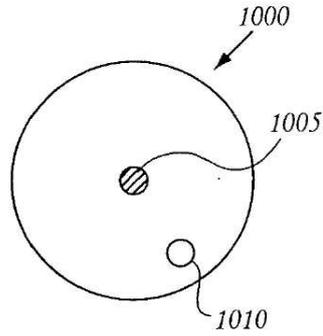


FIG. 10

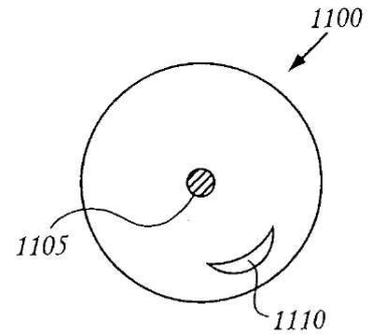


FIG. 11

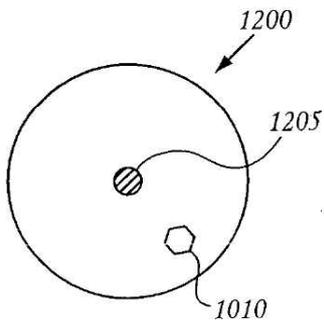


FIG. 12

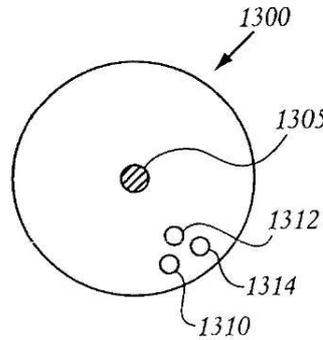


FIG. 13

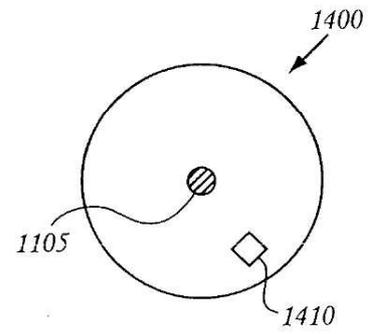


FIG. 14

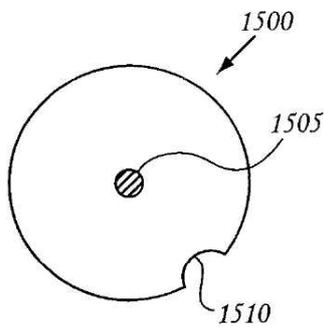


FIG. 15

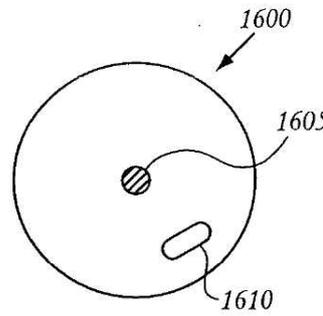


FIG. 16

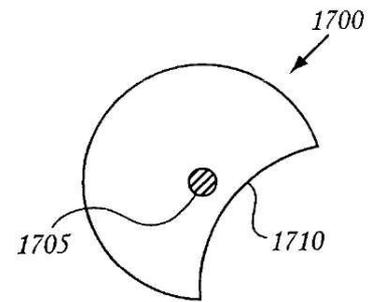


FIG. 17

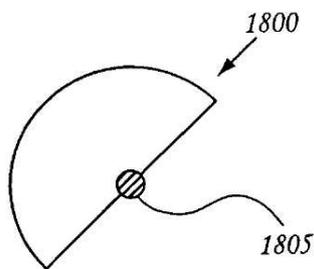


FIG. 18A

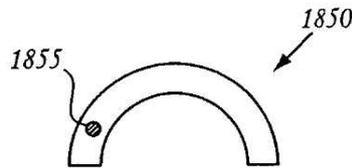


FIG. 18B

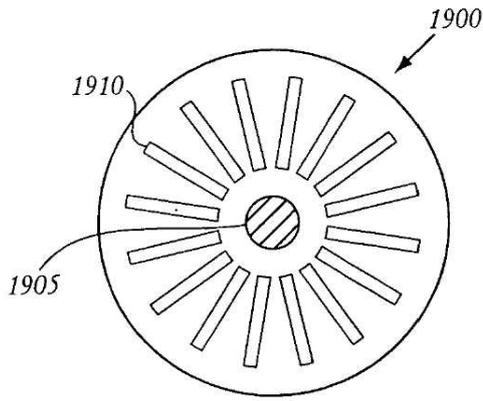


FIG. 19

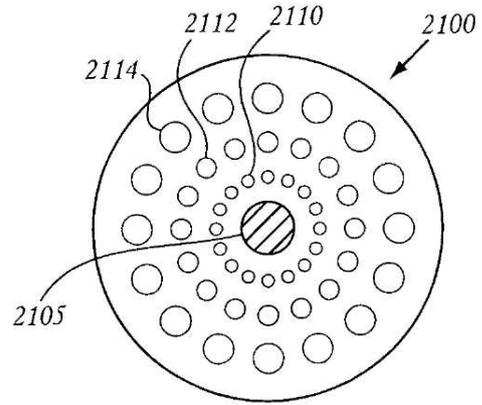


FIG. 21

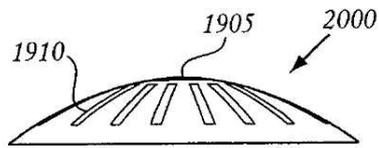


FIG. 20

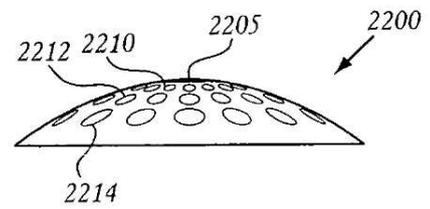


FIG. 22

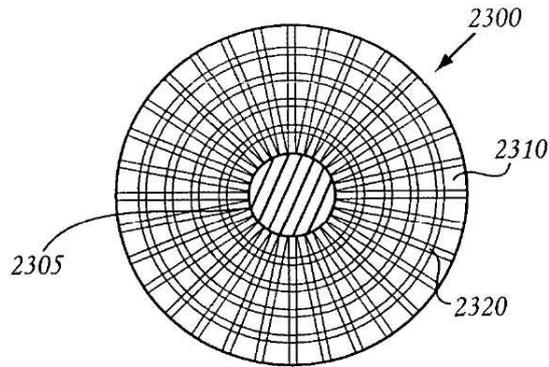


FIG. 23

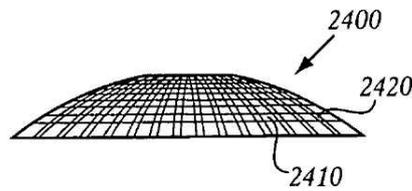


FIG. 24

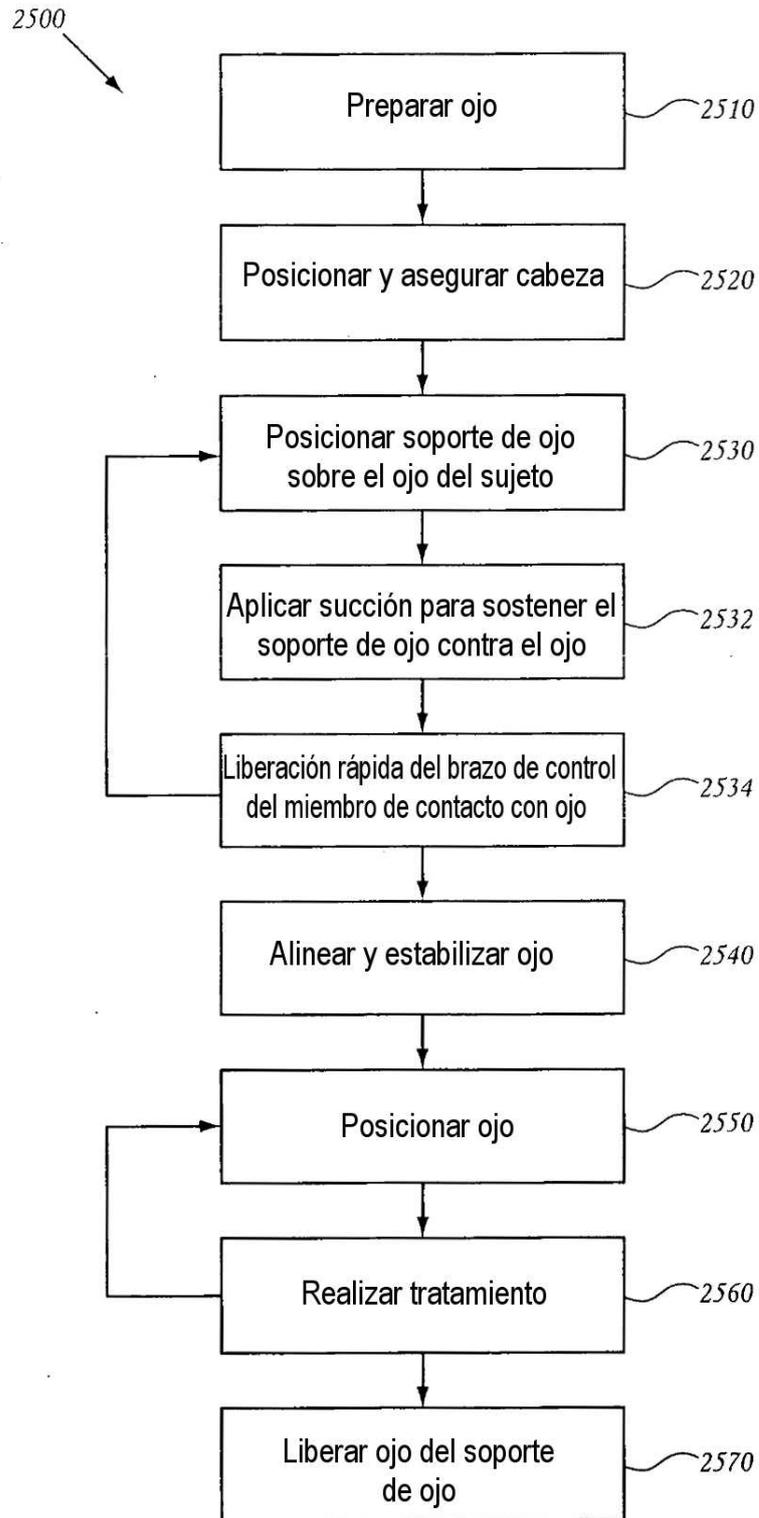


FIG. 25

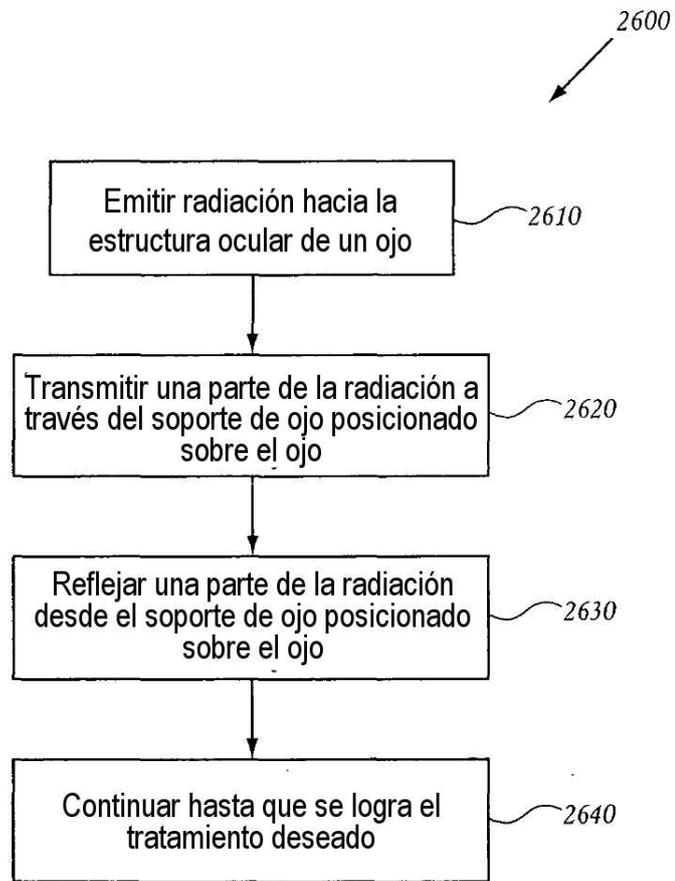


FIG. 26

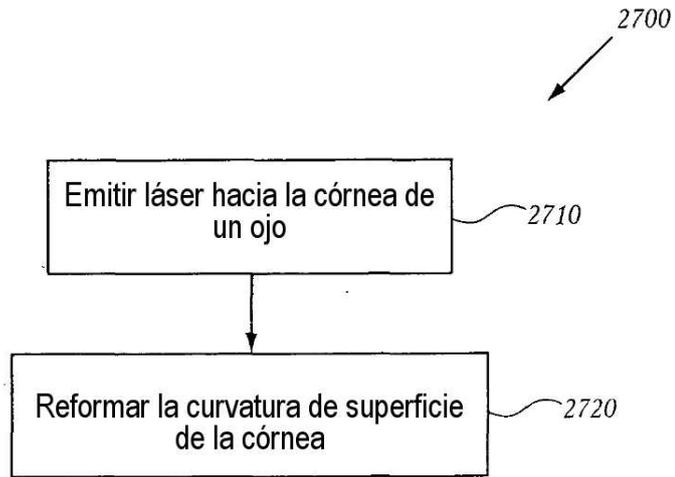


FIG. 27