

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 535**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

**A61F 9/007** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.12.2009 PCT/IL2009/001238**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.07.2010 WO10076799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.2009 E 09806206 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017 EP 2391318**

54 Título: **Dispositivo y método para esclerectomía profunda asistida por láser**

30 Prioridad:

**31.12.2008 US 193865 P**  
**04.02.2009 US 202184 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.04.2018**

73 Titular/es:

**I OPTIMA LTD. (100.0%)**  
**Kiryat Atidim Bldg. 3**  
**6158101 Tel Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**DEGANI, JOSHUA y**  
**EYAL, AMI**

74 Agente/Representante:

**ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia**

ES 2 663 535 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**

Dispositivo y método para esclerectomía profunda asistida por láser

**5 CAMPO DE LA INVENCIÓN**

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a sistemas para mejorar la presión intercelular elevada, y más particularmente, pero no exclusivamente, a un sistema de ablación por láser para la esclerectomía no penetrante.

10

**ANTECEDENTES**

El glaucoma es un grupo de enfermedades, frecuentemente caracterizado por presión intraocular elevada (PIO), que afecta el nervio óptico y es la segunda causa de ceguera en el mundo. Actualmente, la mayoría de los pacientes con glaucoma se tratan inicialmente con terapia médica. Sin embargo, algunos pacientes aún requieren intervenciones quirúrgicas para preservar su visión. Cuando el glaucoma continúa avanzando a pesar del uso de regímenes de medicación y posiblemente tratamientos con láser (tratamientos ALT o SLT), se puede recomendar un procedimiento de filtración de glaucoma (trabeculectomía). Las técnicas quirúrgicas adicionales para reducir la presión intraocular (PIO) incluyen trabeculoplastia con láser, cirugía de filtración no penetrante (es decir, esclerectomía profunda, viscocanalostomía), derivaciones y procedimientos ciclodestructivos.

La esclerectomía profunda, una cirugía de filtración no penetrante o mínimamente invasiva, se propone como una alternativa viable a la trabeculectomía convencional. A diferencia de la trabeculectomía, que se asocia con una morbilidad significativa, la esclerectomía profunda no penetra en el ojo y se ha demostrado que minimiza las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias.

En un procedimiento de esclerectomía profunda no penetrante manual (NPDS) realizado con instrumentos quirúrgicos manuales, primero se disecciona un colgajo escleral profundo y luego se corta una segunda capa escleral, dejando una capa delgada expuesta de malla trabecular y membrana de Descemet. La filtración del líquido a través del tejido restante es el resultado deseado del procedimiento. La perforación inadvertida de la delgada membrana trabeculo-descemetica o, alternativamente, un segundo colgajo escleral insuficientemente profundo, son complicaciones relativamente frecuentes, que ocurren en aproximadamente el 30% de los casos en las primeras etapas de la curva de aprendizaje de este procedimiento. En el caso de una perforación, el procedimiento puede convertirse en una trabeculectomía convencional; sin embargo, las altas tasas de perforación y una larga curva de aprendizaje limitan el uso de la esclerectomía profunda como un procedimiento de tratamiento común. Si bien el riesgo de perforación es relativamente alto, si el tejido no se corta lo suficientemente profundo, la filtración puede no ser efectiva y la presión intraocular no se reducirá al nivel deseado. Dado que el tejido escleral necesita diseccionarse a más del 90 % de su profundidad, dejando una capa intacta residual de solo varias decenas de micras, el procedimiento es muy exigente y requiere habilidades y experiencia significativas.

Las siguientes publicaciones pueden ser relevantes para esta aplicación:

RE 37504 de la patente de Estados Unidos 5.549.598  
45 US 3828788

US 4665913	Mayo 1987	L'Esperance, Jr.
US 4907586	marzo de 1990	Bille y otros
US 4963142	Octubre 1990	Loertscher
50 US 5098426	marzo de 1992	Sklar y otros
US 5364390	Noviembre 1994	Taboada y otros
US 5370641	Diciembre 1994	O'Donnell, Jr.
US 5520679	Mayo de 1996	Lin
US 5529076	Junio 1996	Schachar
55 US 5620435	abril de 1997	Belkin y otros
US 5634920	junio de 1997	Hohla
US 5733276	Marzo 1998	Belkin
US 5738677	abril de 1998	Colvard y otros
US 5782822	Julio 1998	Telfair y otros
60 US 5827266	Octubre 1998	Harel y otros

	US 6010497	Enero 2000	Tang y otros
	US 6059772	mayo de 2000	Hsia y otros
	US 6159202	diciembre de 2000	Sumiya y otros.
	US 6220247	Abril 2001	Maldonado Bas
5	US 6241721	junio de 2001	Cozean y otros
	US 6258082	Julio 2001	Lin
	US 6263879	Julio 2001	Lin
	US 6540391	abril de 2003	Lanzetta y otros.
	US 7135016		
10	US 2001/0029363	Octubre 2001	Lin
	US 2002/0026179	Febrero 2002	Toh
	US 2005/0096639		
	EP 0 765 648	abr., 1997	
	EP 0 770 370	de mayo de 1997	
15	EP 1 138 290	octubre de 2001	
	WO 01/50969	Julio, 2001	
	WO 01/085044		
	WO 03/041623		

20 Assia E.I. y otros. Estudios experimentales sobre cirugía de filtración no penetrante usando el láser CO2. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2007 Jun; 245 (6): 847-54

Barak, A. y otros; "Capsulotomía anterior con láser CO2"; SPIE; vol. 3246; pp. 196-198; Jun. 1998.

25 Assia E.I. y otros; "Cirugía de Glaucoma No Penetrante Usando el CO.sub.2 Láser: Estudios experimentales en ojos de cadáver humano"; "Proceedings of SPIE; Vol. 4245; pp. 228-233; junio 2001.

Belkin, M. y otros "Trabeculectomía no penetrante usando el láserCO2 en conejos; "Resumen No. 1419-B327; IOVS; volumen 40; No. 4; mar. 15/1999.Wolbarsht, M.; "Cirugía láser: CO.sub.2 o HF; "IEEE Journal of Quantum

30 Electronics; vol. QE-20; No. 12; pp. 1427-1432; Dic. 1984.

La patente U.S. Nº 6247121 divulga un láser y una sonda de láser utilizados junto con una sutura para eliminar un bloqueo en el canal de Schlemm. La sutura avanza hacia el canal de Schlemm hasta que la sutura entra en contacto con tejido que bloquea el canal. La sonda láser sigue la ruta de la sutura hasta que la sonda láser se encuentra cerca del tejido que bloquea el canal. El láser se activa luego, eliminando el tejido oclusivo y eliminando el bloqueo y reabriendo el canal de Schlemm.

35

La patente de los Estados Unidos Nº 6258082 describe un método para la remodelación corneal y para la corrección de la presbicia. El método usa un sistema que consiste preferiblemente en un escáner, un controlador de punto de haz y fibras de acoplamiento. La presbicia se trata mediante ablación con láser que elimina el tejido escleral y aumenta la acomodación del cuerpo ciliar. La hemorragia tisular se previene con un sistema de doble haz con láser de ablación y coagulación. La ablación generalmente se realiza mediante el uso de pulsos láser de menos de 200 ms de duración, mientras que la coagulación se realiza típicamente mediante el uso de pulsos de láser de más de 200 ms de duración.

40

45 La patente Internacional (PCT) Pub. Núm. WO03 / 041623 divulga un aparato para cirugía oftálmica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

## 50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención se proporciona mediante las características de la reivindicación 1 adjunta. Otras características opcionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

55 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y / o científicos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende habitualmente un experto habitual en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque los métodos o materiales similares o equivalentes a aquellos descritos en el presente documento se puedan utilizar en la práctica o prueba de la presente invención, los métodos y materiales adecuados se describen más adelante. En caso de conflicto, la presente especificación, incluyendo definiciones, controlará.

60 Además, los materiales, métodos y ejemplos solo son ilustrativos y no pretenden ser limitantes.

La implementación del sistema de realizaciones de la invención puede implicar realizar o completar tareas seleccionadas manualmente, automáticamente o una combinación de las mismas. Además, de acuerdo con la instrumentación y el equipo reales de las realizaciones del sistema de la invención, varias tareas seleccionadas 5 podrían implementarse por hardware, por software o por firmware o por una combinación de las mismas usando un sistema operativo.

Por ejemplo, el hardware para realizar tareas seleccionadas de acuerdo con las realizaciones de la invención podría implementarse como un chip o un circuito. Como software, las tareas seleccionadas de acuerdo con las 10 realizaciones de la invención podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software ejecutadas por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En una realización a modo de ejemplo de la invención, una o más tareas de acuerdo con realizaciones ejemplares de método y / o sistema como se describe en la presente memoria se realizan mediante un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad de instrucciones. Opcionalmente, el procesador de datos incluye una memoria volátil para 15 almacenar instrucciones y /o datos y /o un almacenamiento no volátil, por ejemplo, un disco duro magnético y / o medios extraíbles, para almacenar instrucciones y /o datos. Opcionalmente, también se proporciona una conexión de red. Una pantalla y / o un dispositivo de entrada de usuario como un teclado o ratón se proporcionan opcionalmente también.

## 20 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Algunas realizaciones de la invención se describen aquí, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para los fines de una discusión ilustrativa de las realizaciones de la invención. A este respecto, la 25 descripción tomada junto con los dibujos hace evidente para los expertos en la técnica cómo pueden llevarse a la práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

30 La figura 1 es una imagen de un sistema de manipulación de haz (BMS) montado en un microscopio oftálmico (OM) y conectado a una fuente de láser usando un brazo articulado, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La figura 2 es una imagen de una porción de exploración de haz y un subsistema de enfoque del dispositivo de la 35 figura 1, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

La figura 3A y la figura 3B ilustran la unión de un combinador de haz y un micromanipulador junto con la parte de exploración de haz de la FIG. 2, con un controlador de foco opcional, de acuerdo con una realización ejemplar de la 40 invención;

La figura 4A es una vista en sección transversal y la figura 4B es una vista isométrica del micromanipulador, el combinador de haz y el escáner de haz de la figura 3, con la figura 4B que también muestra un adaptador, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

45 La figura 5 es una vista esquemática de un acoplador para unir los elementos de las figuras 3-4 a un microscopio, de acuerdo con una realización ejemplar de la invención;

Las figuras 6A-6D ilustran diversas configuraciones de un BMS, de acuerdo con una realización ejemplar de la 50 invención;

Las figuras 7A-7D ilustran rutas de exploración opcionales que generalmente se ajustan a la forma de un limbo, para fines ilustrativos solamente, que no forman parte de la invención;

## 55 DESCRIPCIÓN DE LOS EJEMPLOS DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un aparato para tratar una alta presión intraocular, usando ablación por láser y, en particular, pero sin limitación, regímenes de exploración, parámetros de 60 láser, diseño óptico, tratamiento postoperatorio, reducción de cicatrización, métodos de puntería y / o protección ocular.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a la facilidad de uso de un sistema de ablación láser de acuerdo con las realizaciones ejemplares de la invención. En una realización ejemplar de la invención, una distancia entre el sistema (por ejemplo, una fuente de ablación por barrido y un microscopio) y el ojo es de al menos 5 10, 15, 20 o más centímetros. Opcionalmente, esta distancia permite a un médico colocar sus manos entre el microscopio / escáner y un ojo, sin tocar el microscopio y / o maximiza el espacio libre disponible según lo dictado por la óptica del microscopio oftálmico. En una realización ejemplar de la invención, dicha distancia se proporciona mediante un combinador de haz para reflejar la luz láser desde una fuente de la misma en una entrada de dicha luz láser en un campo de visión del microscopio. Cabe señalar que dicho diseño puede ser más complejo que 10 proporcionar la combinación en un lado lejano del campo de visión, ya que si el combinador de haces es ajustable, dicho diseño puede causar interferencia mecánica entre un mecanismo de ajuste para ajustar el combinador de haces y la fuente de láser. En una realización ejemplar de la invención, la separación se proporciona cambiando la longitud focal de una lente que enfoca el láser de ablación. Opcionalmente, sin embargo, la distancia focal de la lente se selecciona para coincidir con la distancia focal del microscopio.

15 En una realización ejemplar de la invención, el ajuste del combinador de haz se usa para localizar con precisión la región de ablación en el ojo. Opcionalmente, por ejemplo, como se describe a continuación, el ajuste incluye la traslación (en una o dos dimensiones) y la rotación. Opcionalmente, se usa un haz de encuadre para indicar una ubicación donde se va a cortar un colgajo. Esto puede permitir que todo el procedimiento esté bajo la guía del sistema. 20

Opcionalmente o, alternativamente, la óptica de la fuente del láser está configurada para que se proporcione una gran profundidad de campo de operación, por ejemplo, 3, 4, 5, 6 o más mm. En una realización ejemplar de la invención, tal profundidad de campo se proporciona mediante el uso de una lente de enfoque de bajas dioptrías para 25 la fuente del láser (opcionalmente se utiliza más de una lente). Opcionalmente, la fuente de láser es un láser CO<sub>2</sub>. Se pueden usar otros láseres, pero esto puede afectar los tiempos de permanencia y / o tamaños de foco deseados. Por ejemplo, un láser que elimina menos tejido en un período de tiempo dado puede estar provisto de un tiempo de permanencia más corto o un número mayor de repeticiones automáticas, de modo que se elimine un grosor deseado (por ejemplo, 5-50 micras). En algunos casos, el tamaño del punto y el tiempo de permanencia o el tiempo del pulso 30 del láser se determinan por el tipo de interacción láser-tejido (por ejemplo, densidad de energía requerida).

Opcionalmente o alternativamente, la posición del campo operativo con respecto al microscopio se mueve utilizando un micrómetro y sin mover las partes del sistema de ablación que están montadas en el microscopio (p. ej., El escáner y / o el combinador de haces no se mueven con respecto al microscopio). En una realización ejemplar de la 35 invención, el escáner se mueve y el combinador de haces y el micromanipulador opcional no se mueven. Esto puede permitir el reposicionamiento cuando la cabeza del microscopio con el sistema y / o el paciente se mueven por algún motivo durante un procedimiento o entre procedimientos. En una realización ejemplar de la invención, el micrómetro mueve una lente de enfoque del haz de láser escaneado hacia o desde el microscopio y un espejo reflector que combina el haz, con lo que el micrómetro cambia la distancia óptica entre la fuente de láser y el ojo que se está 40 tratando. En algunas realizaciones, por ejemplo, como se indicó anteriormente, la lente se mueve con el escáner.

En una realización ejemplar de la invención, el reposicionamiento del campo operativo (y / o su anchura) del láser se lleva a cabo para proporcionar y / o mantener una alineación entre la óptica del láser y la óptica del microscopio. Esto puede permitir un mejor control del tejido que se está ablacionando, ya que los planos focales del láser 45 (ablación) y el microscopio (monitoreo) se alinearían.

En una realización ejemplar de la invención, el espejo de combinación del haz se puede ajustar manualmente (por ejemplo, actuar como un micromanipulador).

50 Opcionalmente o alternativamente, se proporciona un sistema de encuadre de enfoque con un patrón, que indica si la superficie tratada del ojo está dentro de la profundidad de campo operativa. En una realización ejemplar de la invención, el sistema de encuadre de enfoque comprende una pluralidad de fuentes de láser visibles separadas, que están destinadas a converger y / o cruzarse y opcionalmente no comparten la óptica de enfoque de la fuente de ablación. Por el contrario, las fuentes están diseñadas para converger / cruzarse y / o estar dentro de una distancia 55 conocida (opcionalmente pequeña) entre sí, en el campo operativo. En una realización ejemplar de la invención, el espejo de combinación está dimensionado y hecho de materiales adecuados para reflejar también los haces de encuadre de enfoque, al tiempo que minimiza la interferencia con el microscopio. Opcionalmente, cada láser de encuadre de enfoque tiene una lente de enfoque que tiene una longitud focal similar a la de la lente de enfoque del láser de ablación (por ejemplo, hasta el punto de convergencia esperada de los dos haces). En una realización 60 ejemplar de la invención, la longitud focal del (de los) láser (es) de enfoque se ajusta para converger en el tejido, de

acuerdo con su ubicación en el sistema diseñado. Opcionalmente, tales lentes de enfoque sirven para mejorar la precisión del subconjunto de enfoque. En una realización alternativa, los dos láseres comparten la lente con el láser de ablación, aunque esto puede depender de la longitud de onda implicada y del espacio disponible.

- 5 Opcionalmente o alternativamente, un haz de encuadre para indicar la ubicación de la ablación y / o la ubicación de la formación de la aleta es coaxial con el rayo láser de ablación y comparte una parte importante de la trayectoria óptica del mismo. Dicho haz de encuadre puede escanearse con el láser de ablación, por ejemplo si se combina opcionalmente con el rayo láser de ablación antes de escanear, en lugar de después del escaneo.
- 10 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y / o métodos expuestos en la siguiente descripción y / o ilustrada en los dibujos y / o los ejemplos. La invención tiene capacidad para desarrollar otras realizaciones o para ponerse en práctica o llevarse a cabo de distintas formas. En particular, varios aspectos y características de la invención se pueden poner en práctica junto con sistemas de ablación escleral u otros sistemas de tratamiento ocular y / o con láser distintos de OT-134 y OT-133 y variantes de los mismos descritos a continuación con mayor detalle.
- 15

#### **Descripción general de las realizaciones de OT-134**

- 20 Con referencia ahora a los dibujos, las figuras. 1-6D ilustran componentes, subcomponentes y conjuntos de un sistema de control de ablación por láser (LACS), de acuerdo con una realización ejemplar de la invención. Varias características, opciones y alternativas también se discuten a continuación. El sistema, adaptado para su montaje en un microscopio oftálmico o que se hace integral con uno, generalmente comprende una fuente de un haz de láser escaneado y un combinador de haces para combinar con una línea de visión de un microscopio. En una realización
- 25 ejemplar de la invención, el haz escaneado está enfocado. Opcionalmente, se proporciona una fuente de patrón de encuadre. Se proporcionan opcionalmente diversos mecanismos de ajuste y acoplamiento.

- Es una característica particular de algunas realizaciones de la invención, que el LACS se distancia de la ubicación focal del rayo láser en al menos 130-170 mm, permitiendo que un médico pase fácilmente una mano entre el ojo y el
- 30 LACS, sin contaminar accidentalmente el LACS y / o moverlo. Una característica particular de algunas realizaciones de la invención es que el LACS se puede ajustar fácilmente de modo que el rayo láser de ablación esté enfocado en el objetivo.

- Además, se describen a continuación diversos parámetros de ablación. Debe observarse que tales parámetros se
- 35 pueden aplicar con sistemas distintos a los aquí descritos.

#### **OT-134 Sistema de manipulación de haz - Descripción general**

- El LACS incluye un sistema de manipulación de haz (BMS) y un controlador (no se muestra), por ejemplo, un
- 40 ordenador con una pantalla que controla el BMS. Opcionalmente o alternativamente, el BMS incluye un circuito interno de control. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el controlador está programado para y / o acepta la entrada del usuario, para impulsar el BMS a realizar varias rutas de escáner y / o tiempos de permanencia. Opcionalmente, el controlador está programado para solicitar al usuario (por ejemplo, el uso de un audio, que incluye un recordatorio opcional de voz y / o visual) cuál es el siguiente paso a realizar durante un procedimiento.
- 45 Opcionalmente, tampoco mostrado, LACS incluye un sistema de visión (por ejemplo, una cámara y un procesador de imagen) que visualiza el área tratada y proporciona retroalimentación, opcionalmente automatizada, opcionalmente para un usuario, por ejemplo, sobre el enfoque correcto del láser y / o posicionamiento con respecto a la córnea u otro punto de referencia del ojo. Los métodos para identificar la córnea y / o los rayos láser visibles son conocidos en la técnica y se pueden usar para esto. Opcionalmente, el sistema de visión se ve a través del microscopio.
- 50 Alternativamente, el sistema de visión está montado (por ejemplo, en el microscopio o en el paciente o en la cama), posiblemente sin calibración exacta, siempre que vea el área tratada. Opcionalmente, tal retroalimentación puede, pero no es necesario, incluir retroalimentación sobre el inicio de la percolación o de la percolación funcional sostenida.
- 55 La figura 1 muestra un BMS 174 montado en la configuración 170 para su uso. El BMS es un sistema opto-mecánico que se utiliza para extirpar tejido junto con un láser CO<sub>2</sub> (opcionalmente) un microscopio 106 (también se muestra un segundo visor 172 opcional). El BMS recibe como rayo láser de entrada, opcionalmente un rayo láser estático, por ejemplo uno que sale del brazo articulado de un sistema láser CO<sub>2</sub> 100 de grado médico. En otras realizaciones, el controlador también controla la fuente de láser, por ejemplo, su potencia y / o pulso intrínseco u otros parámetros
- 60 temporales.

Una breve descripción de las figuras; La Fig. 1 muestra el BMS completo en funcionamiento; las figuras 2-3B muestran subconjuntos; La figura 4A es una vista en sección transversal del BMS. La figura 4B es una vista isométrica; La figura 5 muestra un componente adaptador opcional; y las figuras 6A-6D muestran varias opciones de configuración.

Un BMS 174 principal escanea el rayo en un patrón de trama, por ejemplo, forma, dimensiones, velocidad de escaneo de trama, densidad de trama y / o posición y / u orientación en el tejido ocular, que puede ser seleccionado y controlado por el usuario. El haz escaneado se enfoca entonces con una lente de enfoque (101, figura 4A) sobre el tejido tratado.

En las realizaciones representadas (por ejemplo, el sistema de manipulación del haz OT-134), se proporcionan los 4 subsistemas siguientes:

### 15 1. Escáner

Se usa un mecanismo 102 de exploración de haz para crear el patrón de trama según la forma, tamaño y parámetros de exploración preestablecidos del haz láser sobre el tejido según lo determine el usuario. El escáner es accionado por el controlador (no se muestra).

20

### 2. Combinador de haz y micromanipulador

Un combinador de haces y un micromanipulador (MMP) 109 conecta el sistema OT-134 con el microscopio oftálmico (OM) 106, opcionalmente con un adaptador (por ejemplo, 103, más abajo), lo que permite al médico utilizar el OT-134 mientras mira a través del microscopio. La MMP 109 también combina el haz de trama con la línea de visión del microscopio, por ejemplo, usando un espejo 104 que desvía la trayectoria. La porción de micromanipulador de MMP 109 puede usarse para ajustar (por ejemplo, usando una palanca de control 105) la combinación y posición del patrón de trama en una posición exacta deseada en el tejido.

### 30 3. Ensamblaje de enfoque

Un conjunto de enfoque 176 se usa opcionalmente para alinear el enfoque del haz de láser y para ayudar a encuadrar el haz y / o para asegurar que el haz está enfocado en un plano de tratamiento.

### 35 4. Adaptador

Un adaptador opcional 103 sirve para acoplar el BMS a un microscopio oftálmico. En funcionamiento, el BMS generalmente se adjunta al OM utilizado en la sala de operaciones. El OT-134 BMS se adjunta en el lado del objetivo del microscopio oftálmico 106.

40

En una realización ejemplar de la invención, los subsistemas 1-3 están integrados en una unidad 107 (figura 3B). Opcionalmente, la unidad 107 se ensambla adicionalmente a partir de dos partes, un conjunto de escáner 108 y un combinador de haz 109. En una realización ejemplar de la invención, el combinador 109 también tiene una funcionalidad de micromanipulador que permite el reposicionamiento manual del área de ablación objetivo sin mover el microscopio, el paciente ni el combinador de haces.

45

#### El escáner:

En una realización ejemplar de la invención, el escáner 102 usa dos espejos perpendiculares en una región 110 que refleja el haz, cada uno montado en un galvanómetro DC ("galvo") u otro actuador angular. Mediante el uso de dos actuadores perpendiculares, el rayo láser puede ser escaneado por los dos espejos perpendiculares para crear una variedad de formas, dependiendo, por ejemplo, del diseño y configuración de la electrónica que impulsa los dos espejos. Se conocen muchos componentes electrónicos adecuados y el controlador proporciona opcionalmente el control y / o la alimentación a los galvos, por ejemplo, a través de un cable 153, que se extiende opcionalmente a una entrada de potencia 113 en un alojamiento de escáner 111. Opcionalmente, los dos galvos y el espejo están instalados en la misma carcasa 111. Opcionalmente, el brazo articulado de un láser CO2 100 está conectado al escáner 102 en un puerto de entrada láser 112. Alternativamente, se usan otros mecanismos de exploración de haz, como los conocidos en la técnica, por ejemplo.

60 Opcionalmente, el puerto láser 112 también se usa para introducir un haz de encuadre visible. En otras

realizaciones, no se proporciona un haz de encuadre separado en el puerto 112, opcionalmente como parte de un mecanismo de control de foco, descrito a continuación. En una realización ejemplar de la invención, el haz de encuadre visible está diseñado para ser coaxial y / o superponerse con el haz de láser de CO<sub>2</sub>.

- 5 En una realización ejemplar de la invención, los espejos de galvo y la lente de CO<sub>2</sub> (en otras partes del sistema) son elementos dicróicos para el visible (rojo, en el intervalo de 625-650 nm) y el CO<sub>2</sub> Longitud de onda IR a 10.6 micras.

El diámetro de un CO<sub>2</sub> rayo láser que sale del brazo articulado de un sistema de láser de CO<sub>2</sub> es típicamente de unos pocos mm, por ejemplo, de 6-8 mm. Para el proceso de ablación, el rayo se enfoca opcionalmente a un punto pequeño, por ejemplo, menos de 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 900, 3000, micras de diámetro. Opcionalmente, usar una mancha pequeña permite controlar y definir mejor el área de ablación y / o cambiar el tipo de interacción de tejido láser y / o aumentar la densidad de potencia y permitir una velocidad de trama más rápida para la misma densidad de energía requerida para alcanzar un umbral de ablación. En una realización ejemplar de la invención, se usa un pequeño punto para reducir el daño térmico residual creado por el láser de CO<sub>2</sub>, por ejemplo, como se describe a continuación. En una realización ejemplar de la invención, la lente de enfoque 101 se usa para crear el pequeño punto. Puede usarse una sola lente o un conjunto de lentes, u otro elemento óptico adecuado, tal como un elemento difractivo u óptica reflectante. Típicamente, se puede usar un tamaño de punto de 100 a 500 micras. En la realización representada se usa una única lente con una distancia focal de 200 mm para proporcionar un punto de 300-450 micras de diámetro, que puede depender, por ejemplo, de los parámetros del láser fuente, tales como la uniformidad del haz, la variabilidad y el diámetro inicial. Se pueden usar otras ópticas para modificar el tamaño del haz. Se observa que en algunas realizaciones de la invención se escanea el haz de tamaño completo, en lugar de un haz enfocado. Además, para otros tipos de láser pueden ser deseables diferentes tamaños de punto.

#### Haz de láser de CO<sub>2</sub> de encuadre:

25 En una realización ejemplar de la invención, un haz de encuadre visible se superpone al haz de CO<sub>2</sub> (o se usa cuando el haz de CO<sub>2</sub> está apagado) y se escanea con él. Este haz se puede usar para visualizar la extensión espacial del área a tratar y / o la ruta de exploración que se sigue. Opcionalmente, este haz proyecta un patrón que indica los límites del tejido a ablacionar cuando el láser de ablación se usa a continuación. A continuación se describe un haz de encuadre opcional. Debe observarse que, en algunas realizaciones, el escáner tiene un rango angular relativamente amplio y el haz de encuadre se muestra generalmente solo en movimiento, aunque puede mostrarse en estado estacionario. Alternativamente, el haz de encuadre se alimenta incluso cuando el haz de ablación no se emite, por ejemplo, tan pronto se enciende el sistema y / o el láser de ablación.

35 El haz de encuadre utilizado para posicionar y controlar lateralmente los bordes del patrón de escaneo es el haz de encuadre procedente de un sistema de láser CO<sub>2</sub>, como un sistema de láser Lumenis (Yokne'am, Israel) 40C. Es colineal por diseño con el rayo láser CO<sub>2</sub>. Típicamente, se usa un HeNe o un láser de diodo. En el sistema representado, el haz de encuadre proviene de un láser HeNe. Opcionalmente, se usa una longitud de onda verde u otra longitud de onda visible para el haz de encuadre.

#### Lente de enfoque y daño térmico:

Una razón para usar la lente de enfoque 101 es reducir el daño térmico residual creado por el láser CO<sub>2</sub>. El daño térmico se produce en los tejidos donde la temperatura era lo suficientemente alta como para causar daño biológico tal como coagulación, pero no suficientemente alta para causar la ablación. El tejido se eleva a esta temperatura intermedia cuando la energía absorbida por el tejido no es lo suficientemente alta para crear la ablación. Incluso si la energía que llega al tejido es alta, existe la posibilidad de que el tejido alcance tal "temperatura intermedia". Por ejemplo, esto puede suceder (1) en la cola de la profundidad de absorción de la radiación láser, (2) si hay una fuga de la energía térmica del tejido de temperatura elevada a los tejidos adyacentes. Mientras que (1) es inherente al coeficiente de absorción de la longitud de onda específica del láser en el tejido, (2) está directamente relacionado con el tiempo disponible para que tenga lugar dicha "fuga de calor". Cuanto mayor sea el tiempo, mayor será la pérdida de energía (por ejemplo, a través de la conductancia y / o flujo de fluido). El tiempo típico para que la energía térmica se filtre a los tejidos circundantes se conoce como "el tiempo de relajación térmica" (TRT). El valor típico de TRT puede ser del orden de 0.5 - 1.0 mseg.

55 Con el fin de minimizar la fuga térmica a otros tejidos (por ejemplo, adyacentes) y causar daño térmico, es deseable de acuerdo con algunas realizaciones de la invención que el proceso para alcanzar la temperatura de ablación en los tejidos a eliminar ocurra en un tiempo de duración más corto que el TRT. Sin embargo, se observa que si la energía suministrada a los tejidos para eliminar por ablación no es lo suficientemente alta, ese tejido se calentará pero su temperatura no se elevará lo suficiente como para alcanzar la temperatura de ablación, y la ablación no

tendrá lugar. En una realización ejemplar de la invención, esto se resuelve mediante un intercambio de parámetros de ablación por láser que permiten suministrar suficiente energía para provocar la ablación, dentro de una escala de tiempo que es menor que la TRT u otra constante de tiempo y / o función de la misma.

- 5 El uso de la lente para enfocar el rayo láser de CO<sub>2</sub> sobre el tejido tratado crea una alta densidad de potencia (potencia por unidad de área) en el tejido eliminado. Esto significa que se puede administrar una gran cantidad de energía al tejido en poco tiempo, en contraste con una situación de baja densidad de potencia donde solo se enviará una pequeña cantidad de energía al tejido al mismo tiempo, y que puede no ser lo suficiente para la ablación. Alternativamente, para suministrar la energía suficiente para crear la ablación, se requerirá un tiempo de exposición  
10 prolongado del tejido al rayo láser para suministrar la energía necesaria al tejido, que puede ser más largo que el TRT y que a su vez crea fugas de energía térmica y daño térmico, como se explicó.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la alta densidad de potencia y el corto tiempo de exposición al rayo láser es un modo preferido en la creación de ablación. En una realización ejemplar de la invención, esta  
15 combinación se logra en los LACS utilizando una lente de enfoque para crear la alta potencia necesaria en el punto de enfoque, y el escáner que mueve rápidamente el rayo láser enfocado más rápido que el TRT.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, se usa una lente de distancia focal larga para permitir más espacio de trabajo debajo del objetivo para el operador que opera usando el OM. La distancia focal de la lente de  
20 enfoque en el sistema representado es de 200 mm, igual a la distancia focal típica del objetivo típico de OM.

Si el sistema no funciona a la distancia de enfoque correcta, el tamaño del punto del haz enfocado se hace más grande, la densidad de potencia se reduce y puede aumentar el riesgo de causar daño térmico (con o sin ablación). Además, el control de las dimensiones del escaneo puede ser menos preciso.  
25

**El sistema de enfoque:**

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el encuadre longitudinal para colocar el foco de láser de CO<sub>2</sub> sobre el plano del tejido que se está tratando se realiza usando una técnica de encuadre con láser de diodo doble.  
30 Los haces de dos láseres de diodo visibles 130, (por ejemplo, una longitud de onda de aproximadamente 650 nm) se dirigen para converger en un único punto en el plano focal de la lente de enfoque de láser de CO<sub>2</sub> 101. Opcionalmente, la potencia de salida de cada uno de estos diodos láser está en el rango de 25 mW a 200 mW. Preferiblemente, el rango está entre 40 y 100 microwatios. En el sistema representado, la potencia de cada diodo láser es de 50 microwatios. Opcionalmente, la potencia del láser se selecciona para evitar el daño a la retina u otro  
35 daño ocular.

En una realización ejemplar de la invención, los láseres se enfocan, por ejemplo, cada uno provisto de una lente de longitud focal de 200 mm. Opcionalmente, esto provoca un desenfoque en la retina, lo que reduce el daño potencial. Opcional o alternativamente, este enfoque aumenta su precisión de uso.  
40

Opcionalmente, los dos haces de encuadre separados nunca se dirigen simultáneamente al mismo punto de tejido (por ejemplo, una separación se define opcionalmente para cuando están a una distancia focal correcta), pero incluso si tal situación ocurriera, la potencia total máxima sería menor de 0,55 mW, aún dentro del límite del sistema de Clase II. Alternativamente, cuando los rayos se superponen, ése es el enfoque correcto. Opcionalmente, el  
45 sistema está configurado de manera que para hasta una separación de aproximadamente 0,5 mm de los puntos de luz láser de encuadre, el enfoque es sustancialmente aceptable.

En una realización ejemplar de la invención, pequeños tornillos de alineación (por ejemplo, 2 para cada láser de diodo) permiten la alineación precisa de los láseres de manera que los dos láseres de diodo se superponen a 200  
50 mm.

Una ventaja potencial de dicho método de enfoque sobre los sistemas donde el haz de enfoque se dirige a través de la córnea, como foto coaguladores o sistemas de Terbaculoplastia Láser Selectiva (SLT), es que a diferencia de estos últimos sistemas, en el método de enfoque doble los haces de encuadre pueden dirigirse hacia la esclerótica y no a través de la córnea o la retina, por lo que no puede ocurrir una exposición excesiva a la retina. Opcional o  
55 alternativamente, el enfoque se muestra en la ubicación del foco deseado, la superficie superior de la esclerótica. Si bien, opcionalmente, los haces de encuadre de enfoque no se mueven, opcionalmente se pueden escanear con el escáner.

60 Una ventaja potencial de tal sistema de encuadre radica en la forma en que los cirujanos a menudo usan un OM en

- el quirófano. Los cirujanos a menudo cambian el ajuste de enfoque y el ajuste del zoom durante la operación. Es muy común que un cirujano use diferentes distancias de enfoque mientras maniobra con las opciones de enfoque y zoom del OM. Esto puede ser, al menos en parte, porque la alineación óptica del ojo no es totalmente repetible, incluso en ojos normales. Tal desviación de vez en cuando hará que el BMS se salga de su foco, incluso después de haber sido alineado una vez. Por lo tanto, es una ventaja potencial tener un método simple para monitorear el enfoque. A continuación se describe un mecanismo para corregir la distancia focal. Una ventaja potencial adicional es que un elemento de enfoque puede reemplazarse por un elemento con un foco diferente y también un conjunto diferente de temporizador de enfoque. Opcionalmente, tal combinación de lente y haz de enfoque se proporciona como una sola unidad.
- 5
- 10 En una realización a modo de ejemplo de la invención, el BMS se monta sobre una porción del microscopio que no se mueve con el enfoque, el zoom y / o los cambios de lente del OM y se puede evitar un ajuste focal adicional del haz de láser después de un enfoque inicial (p. ej., ausencia de movimiento del paciente).
- 15 En una realización ejemplar de la invención, se aplica cualquier corrección necesaria moviendo el escáner y su óptica (que consiste en la lente de enfoque del láser CO<sub>2</sub> y los dos láseres de diodo de enfoque) con respecto a la MMP utilizando un desplazador lineal, por ejemplo, un mecanismo de tornillo.
- En el sistema representado, el mecanismo de tornillo se realiza utilizando un micrómetro 115.
- 20 Opcionalmente, los dos sistemas ópticos, el del OM y el del BMS, deberían tener enfoques superpuestos dentro de la "profundidad de campo" (DOF) de la óptica BMS. DOF se define como la distancia axial a lo largo del eje óptico de un sistema óptico en el que el tamaño del punto focal no ha cambiado apreciablemente.
- 25 Típicamente, el DOF está relacionado con la longitud de onda del haz, la distancia focal de la óptica de condensación y el diámetro del haz. El DOF también puede relacionarse con cuán ajustado es el diseño, en términos de tolerar ciertos cambios en el tamaño del punto en el plano focal y aún así no poner en peligro las características de rendimiento esenciales del sistema óptico.
- 30 De acuerdo con estas pautas, el DOF en el sistema representado está en el rango de +/- 4 mm.
- Teniendo en cuenta la distancia entre los láseres de diodo de enfoque en el sistema representado (39 mm) que están en los dos lados de la lente de enfoque de láser de ablación, la distancia focal de la lente de enfoque que es de 200 mm y la profundidad de campo que es +/- 4 mm, la distancia entre los puntos de enfoque del sistema de enfoque del láser de diodo en el área de tratamiento puede ser de 780 micras (pre convergencia o post convergencia) en el tejido tratado y aún estar dentro del DOF del BMS.
- 35
- En la mayoría de los microscopios oftálmicos (OM), el objetivo tiene una distancia focal de 200 mm. Opcionalmente, los dos sistemas ópticos, el del OM y el del sistema representado, tienen las mismas distancias focales. Si el operador observa que las áreas de los dos diodos procedentes del conjunto de enfoque no se superponen y están separadas por una distancia superior a la permitida según lo definido por el DOF, el operador puede ajustar con precisión la posición de la lente de enfoque del láser CO<sub>2</sub> mediante el micrómetro 115. Este mecanismo de ajuste también se puede usar si las distancias focales de los dos sistemas ópticos (OM y BMS) no son las mismas.
- 40
- 45 En la figura 4A se muestra una vista en sección transversal del sistema de ablación. Una vista isométrica de BMS 174 se muestra en la figura 4B.
- El espejo que desvía la trayectoria del combinador de haz:**
- 50 El haz que sale del escáner y la lente de enfoque puede orientarse en la dirección deseada utilizando un espejo 104 que desvía la trayectoria que es parte de la MMP. El espejo desviador está opcionalmente conectado a palancas (por ejemplo, 105) que pueden ajustar la posición y / o orientación del espejo 104, y por lo tanto la posición exacta del patrón de escaneo en el tejido tratado. En algunas realizaciones, el posicionamiento exacto del patrón de exploración es crucial para el procedimiento, ya que la ablación debe tener lugar en la ubicación deseada.
- 55 Opcionalmente, la manipulación es manual. Alternativamente, se proporcionan uno o más micro motores y la manipulación es remota, manual o automática, por ejemplo usando un ordenador. Opcionalmente o alternativamente, se proporciona un sistema de manipulación remota y / o automática para el tornillo 115.

**El Micromanipulador:**

60

En una realización a modo de ejemplo de la invención, la MMP tiene cinco tornillos para unirse al adaptador, en particular a una brida de un anillo del adaptador (542, figura 4B). Opcionalmente, el anillo 542 no es un anillo completo y / o no se superpone axialmente con el espejo que desvía la trayectoria. En una realización, el anillo está completo y no llega a la posición axial del espejo. Opcionalmente, se proporcionan dos juegos de tornillos, para la fijación del MMP en una posición o en una posición invertida.

Esta configuración permite la conexión segura al adaptador y / o la seguridad (p. Ej., Sin peligro de desconexión) de la rotación del BMS alrededor del eje del objetivo OM. Como ejemplo de dicha configuración, dos tornillos 120 están fijados (por ejemplo, pegados). Un tornillo 121 se usa para completar la unión del BMS al adaptador, por ejemplo, definiendo un triángulo de puntos que definen un diámetro que es más pequeño que un diámetro exterior de la brida, por ejemplo, encajando en una ranura o depresión (es). El tornillo 121 está parcialmente bloqueado en la medida en que no permite que el BMS se elimine intencionalmente o sin intención (por ejemplo, se cae por error). En esta posición, cuando los tornillos 4 y 5 (122) están abiertos, el usuario puede girar el BMS y llevarlo a la posición de rotación deseada sin riesgo de caída; y cuando el BMS está en su posición de rotación deseada, los tornillos 4 y / o 5 (122) están bloqueados, lo que impide un movimiento o rotación incidental. Opcionalmente, uno o más tornillos se afloja un poco (y se vuelve a apretar) en un momento posterior, para permitir la rotación del BMS alrededor del eje del OM. En una realización alternativa, se mantienen dos tornillos en una configuración apretada y solo se afloja un tornillo para permitir la rotación.

En una realización ejemplar de la invención, la MMP tiene una abertura 123 que es lo suficientemente grande para que cuando el BMS esté unido al adaptador y al OM, el operador pueda ver libremente a través de la abertura 123, excepto, posiblemente, por bloqueo parcial en el espejo de combinación de haces.

Opcionalmente, la abertura 123 tiene un diámetro típico del diámetro del objetivo del OM. En el sistema representado, el diámetro de apertura es de 45-50 mm de diámetro. Como se muestra, espejo que desvía la trayectoria 104 está opcionalmente montado en el borde de la abertura 123 del rayo láser escaneado, para reflejar tanto el rayo láser de CO2 que sale de la lente 101 de enfoque de rayo láser CO2 como los dos haces de diodo láser 130 utilizados para el sistema de enfoque. El ancho del área activa del espejo plegable puede depender de dónde esté ubicado el espejo a lo largo del eje óptico del sistema. En una realización ejemplar de la invención, el área activa tiene un ancho entre 20 y 70 mm. Opcionalmente, el ancho del área activa en el rango de 30 a 60 mm. Posiblemente el ancho sea entre 35 y 50 mm. En el sistema representado, el ancho del espejo que desvía la trayectoria es de 39 mm.

En una realización a modo de ejemplo de la invención, el espejo que desvía la trayectoria está recubierto con recubrimiento dicróico que tiene un alto reflejo en su área activa tanto en el rango de infrarrojos (u otro) para el rayo laser CO2 (u otro) y el rango rojo (~625 -650 nm) para los haces de encuadre (u otra longitud de onda, según el color del haz de encuadre). En una realización ejemplar de la invención, el espejo que desvía la trayectoria puede estar recubierto en ambos lados. Por ejemplo, esto permite una mayor flexibilidad al configurar el BMS en todos los quirófanos: en configuraciones derecha e izquierda, y configuraciones de respaldo y frontal.

En el sistema descrito, el espejo que desvía la trayectoria está montado en el lado de la entrada del haz a la abertura 123. Una ventaja potencial de este diseño es que el operador gana una distancia de trabajo libre adicional que es del orden de la apertura de MMP, en comparación con un diseño donde el espejo y sus manipuladores están distanciados del escáner y la óptica de enfoque. Este espacio de trabajo adicional puede ser necesario para que el operador opere más fácilmente y para reducir el riesgo de tocar accidentalmente partes no esterilizadas del BMS.

#### **Adaptador:**

El adaptador 103 es una pieza mecánica utilizada para unir el BMS 174 al microscopio oftálmico (OM). En una realización ejemplar de la invención, el adaptador 103 está conectado al OM usando un medio estándar, tal como con tornillos y la interferencia del ajuste de una lengüeta 180 en una ranura correspondiente en el OM, en la parte inferior del OM cerca de su objetivo. Por lo general, los agujeros roscados en el OM están preparados de fábrica por el fabricante del OM específicamente para unir accesorios a la parte inferior del OM. Como diferentes OM tienen diferentes orificios y roscas para conectar los adaptadores, se proporcionan diferentes adaptadores para diferentes OM. Después de que el adaptador está conectado al OM, el micromanipulador está enganchado al adaptador, por ejemplo, como se describe arriba. Opcionalmente, el adaptador 103 también tiene una abertura redonda 133 para permitir que el operador pueda mirar libremente y usar el OM.

#### **Unidad de control del escáner**

60

En una realización ejemplar de la invención, los galvanómetros son accionados por señales electrónicas que crean los patrones deseados. El usuario puede seleccionar el patrón de escaneo (por ejemplo, cuadrado, rectangular, arco) las dimensiones exactas del patrón (por ejemplo, con una resolución de 0.2 mm) y los parámetros de escaneo (por ejemplo, velocidad de escaneo y superposición de líneas de trama). Esto lo hace el controlador (no se muestra).

5 Cabe señalar que, para algunos patrones, todo el escaneo y la ablación se encuentran en un lado de la córnea. En otros, como un arco de más de 180 grados, el BMS se puede girar para permitir ablaciones de las diferentes partes o se realiza un escaneo en un patrón que evita la córnea y / o el láser se apaga o bloquea mientras el escaneo cubre la córnea.

**10 El OT-134 en la sala de operaciones:**

En una realización ejemplar de la invención, el LACS está unido al OM en el quirófano utilizando el adaptador 103. También está conectado al sistema láser CO2 a través del puerto 112 de entrada de CO2.

15 En algunos quirófanos, la configuración del quirófano evitará el posicionamiento del sistema láser en la ubicación deseada para conectar convenientemente el BMS al sistema de láser CO2. En una realización ejemplar de la invención, por ejemplo para aumentar la flexibilidad de configuración del BMS en el quirófano, el BMS se puede ensamblar en una variedad de configuraciones. En una realización a modo de ejemplo de la invención, el BMS puede usarse con el sistema de láser CO2 en sus posiciones derecha, o izquierda, en el lado frontal o posterior del operador.

Las figuras 6A-6D muestran varias disposiciones de controles en BMS 174. En una realización ejemplar de la invención, la palanca de manipulación 105, por ejemplo, se puede conectar a un puerto 182 o a un puerto 184. De manera similar, el micrómetro 115 se desconecta opcionalmente y se vuelve a conectar en un lado deseado.

25 Alternativamente, el escáner 102 con el micrómetro 115 se separa del adaptador 103 y / o MMP (por ejemplo, abriendo los tornillos 135) y luego se invierte y se vuelve a conectar. Opcionalmente o alternativamente, MMP puede invertirse y adjuntarse en forma de espejo a un adaptador. Esto puede requerir una colocación diferente de los tornillos en el MMP y / o una brida más larga en el adaptador.

30 Debe observarse que las figuras 6B y 6D muestran el adaptador 103 no acoplado a BMS 174.

Un LACS se puede diseñar con otros componentes modulares que se pueden unir entre sí en diversas configuraciones de acuerdo con las necesidades geométricas. Opcionalmente o alternativamente, dichos componentes modulares pueden reemplazarse de acuerdo con las necesidades, por ejemplo, un adaptador

35 cambiado para coincidir con un diseño de objetivo OM o un conjunto de enfoque reemplazado para coincidir con una distancia focal deseada, un escáner reemplazado para que coincida con un rango deseado de movimientos o un MMP (o solo una parte de espejo del mismo) reemplazado para que coincida con un campo de microscopio de tamaño de vista y / o longitud de onda de varios haces de encuadre que se utilizan para apuntar. En una realización a modo de ejemplo de la invención, las partes que son modulares están diseñadas para desconectarse y

40 reconectarse con un mínimo de trabajo y sin afectar sustancialmente a la alineación, por ejemplo, solo requieren abrir y cerrar menos de 5 tornillos y / o tener superficies convergentes o coincidentes que aseguran una alineación conocida de elementos ópticos. Opcionalmente o alternativamente, se proporcionan algunas herramientas de calibración simples, por ejemplo, la micromanipulación manual y el control de enfoque.

**45 Patrones de escaneo:**

El escáner puede crear varios patrones de escaneo. Por ejemplo, tales patrones pueden incluir:

Cuadrado, rectangular, disco seccionado (700, Fig. 7A) y formas cóncavas.

50

El disco orientable (SD) es un patrón curvo, que sigue la curvatura del ojo de la córnea, el iris o el limbo, por ejemplo. El SD está definida por los dos diámetros de los círculos interno (ID, 702) y externo (OD, 704) de los cuales el disco es un sector, y el ancho 706 del sector, ¡que también puede verse como un ángulo! (708). El borde del patrón de escaneo no necesita tener arcos exactos de círculo y puede tener otras formas, como un arco de una elipse o una

55 curva de forma libre.

Se pueden usar varias rutas de exploración dentro del patrón. Un ejemplo es un ráster xy. La figura 7B muestra un camino de escaneo 710 donde el escaneo está en líneas curvas, opcionalmente paralelas a las curvaturas de la forma de escaneo. La figura 7C muestra un camino de exploración 712 con la dirección de exploración perpendicular a las curvas. Opcionalmente, superposición entre puntos uniformes en la ruta de exploración 710, y no uniformes en

60

la ruta de exploración 712.

La figura 7C muestra una forma de exploración 714 con un borde cóncavo curvado que se adapta al limbo 718 y un borde distal recto o no paralelo de otra manera 716.

5

Aunque se ha descrito la invención en relación con realizaciones específicas de la misma, es obvio que para los expertos en la técnica serán evidentes muchas alternativas, modificaciones y variaciones. Por consiguiente, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones al respecto que caigan dentro del espíritu y del extenso ámbito de las reivindicaciones adjuntas.

10

Además, la cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención. En la medida en que se usen los encabezados de las secciones, no deben interpretarse como necesariamente limitantes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de control de ablación por láser, que comprende:
- 5 un marco adaptado para unirse a un microscopio oftálmico (106) y que incluye una porción que es adyacente a un campo de visión de dicho microscopio;  
un combinador de haz (109) en el campo de visión de dicho microscopio;  
un escáner de haz (102) adyacente a dicha parte y cuya salida es un haz escaneado dirigido a dicho combinador de haces;
- 10 una lente convergente (101) entre dicho escáner y dicho combinador de haces; y,  
al menos una fuente de luz modelada (100) acoplada fijamente a dicha lente y dirigida a dicho combinador de haces, generando dicha fuente de luz un patrón que tiene una forma predeterminada en una ubicación focal de dicha salida;
- caracterizado en que** dicha al menos una fuente de luz con patrón comprende al menos dos fuentes puntuales,  
15 generando de ese modo un par de rayos que convergen en dicha ubicación focal.
2. El sistema de control de ablación por láser según la reivindicación 1, en el que dichas al menos dos fuentes puntuales están montadas cada una dentro de los 5 cm desde un centro de dicha lente y en lados opuestos de la misma.
- 20
3. El sistema de control de ablación por láser según la reivindicación 2, en el que dichas al menos dos fuentes puntuales están montadas cada una dentro de los 3 cm desde un centro de dicha lente.
4. El sistema de control de ablación por láser según la reivindicación 1, **caracterizado por** que la menos  
25 uno de los siguientes es verdadero: un foco de dicho haz escaneado está a más de 130 mm de dicho combinador de haces; y, una profundidad de campo de dicho rayo escaneado está entre 2 y 8 mm.
5. El sistema de control de ablación por láser según la reivindicación 1, con lo que las dos fuentes de luz se colocan adyacentes a dicha lente y se acoplan a ella y se dirigen a dicho combinador de haz y se configuran para  
30 tener un espaciado de luz predeterminado generado de ese modo a una distancia focal de dicha lente.
6. El sistema de control de ablación por láser de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un elemento de ajuste del foco (115) adaptado para mover dicha lente junto con dicha fuente de luz con patrón para cambiar la distancia de dicha lente desde un ojo.
- 35
7. El sistema de control de ablación por láser según la reivindicación 1, montado en un microscopio oftalmológico.
8. un sistema de montaje para el montaje de un sistema de control de ablación de láser según la  
40 reivindicación 1 en un microscopio oftálmico, **caracterizado por que dicho** sistema de montaje consta de:
- un adaptador (103) adaptado para colocar fijamente dicho sistema de control de ablación láser a un microscopio oftálmico, dicho adaptador, que comprende un anillo adaptador adaptado que se encuentra en un campo de visión de dicho microscopio;
- 45 un marco adaptado para montar dicho anillo adaptador; y,
- por lo menos tres protuberancias en dicho marco, dichas protuberancias dirigidas a dicho anillo, dichas mínimas protuberancias incluyendo al menos:
- 50 una primera protuberancia adaptada que se extiende desde dicho marco hacia dicho campo de visión y entra en contacto con dicho adaptador;  
una protuberancia en segundo lugar, ajustable, adaptada para cooperar con dicha primera protuberancia y para impedir la eliminación de dicho marco de dicho adaptador; y
- 55 una tercera protuberancia ajustable adaptada para bloquear dicho marco a dicho adaptador, cuando ajustado.

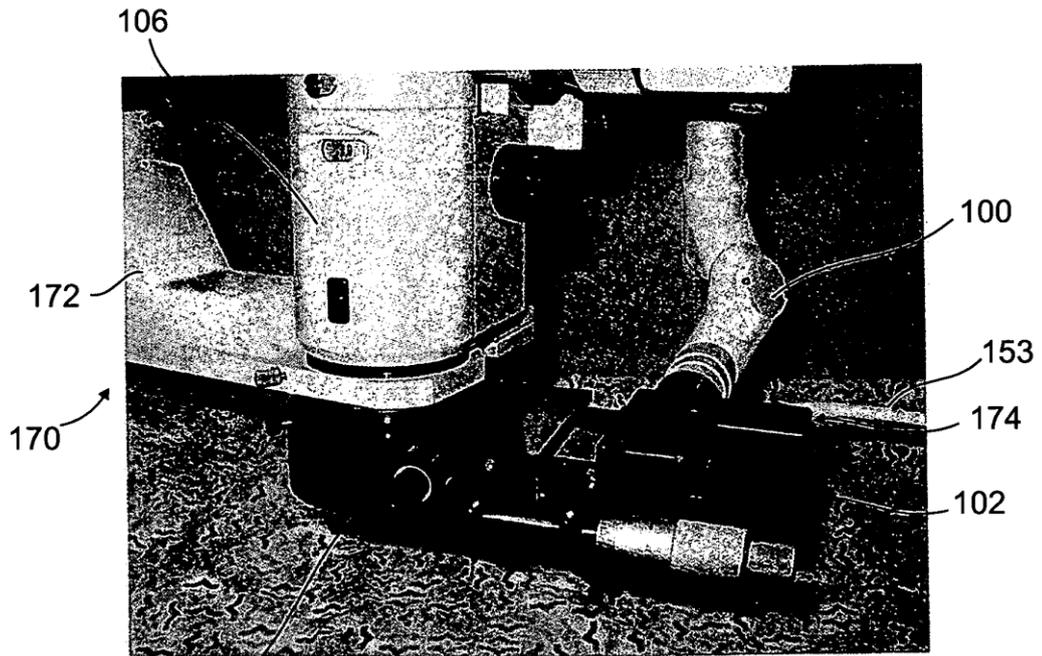


FIG. 1

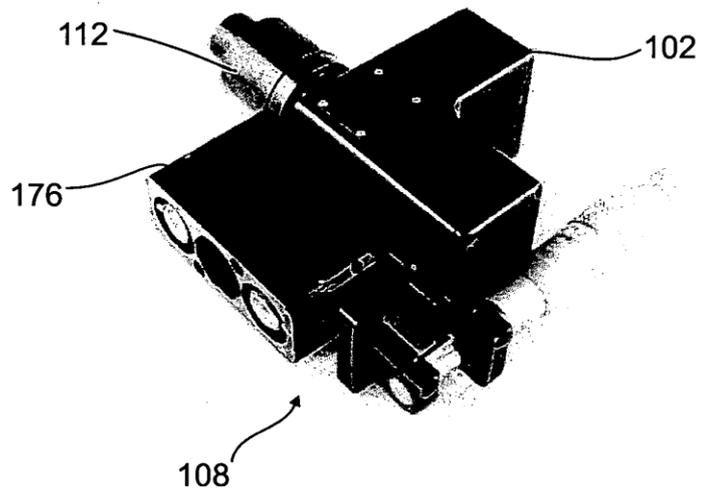


FIG. 2

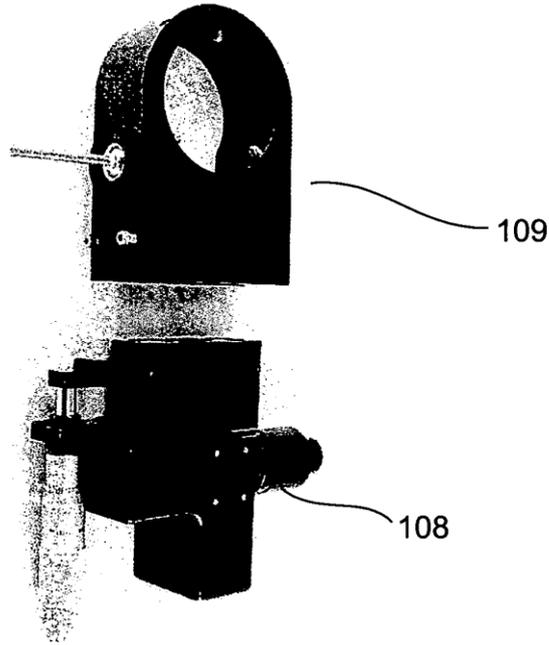


FIG. 3A

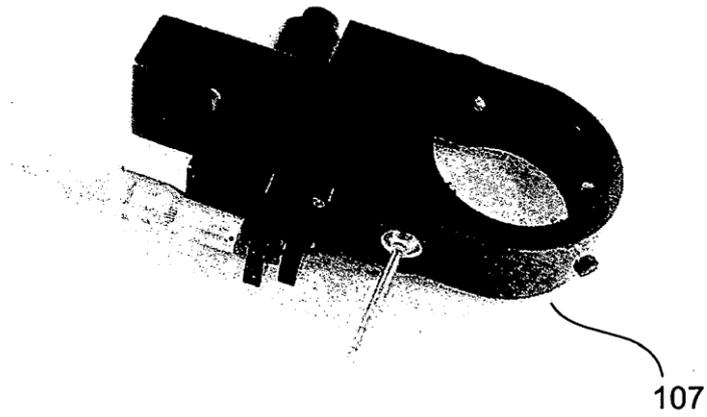


FIG. 3B



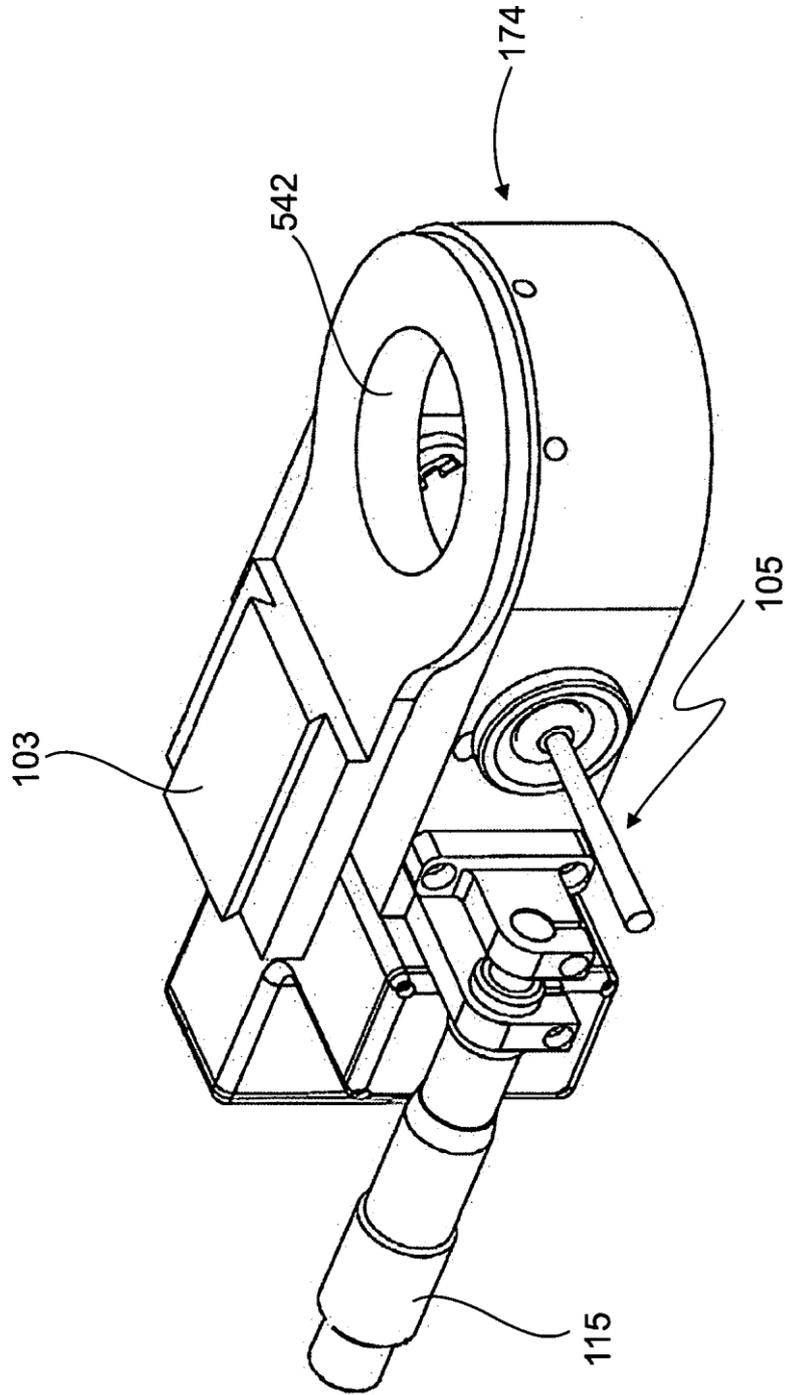


FIG. 4B

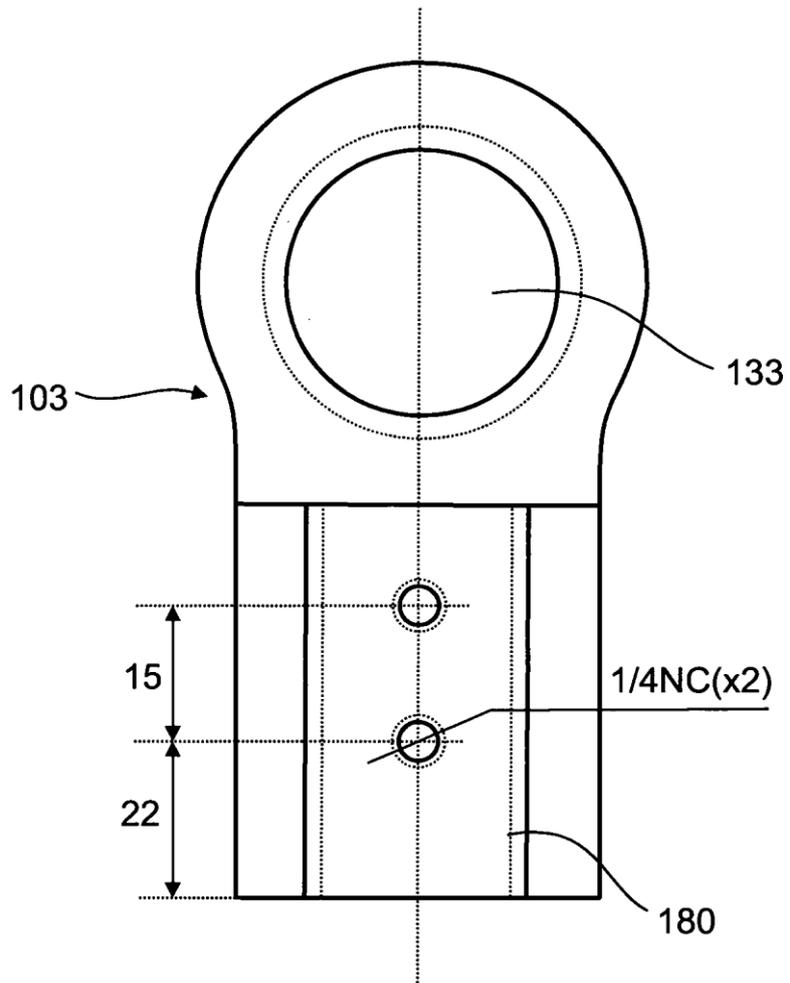


FIG. 5

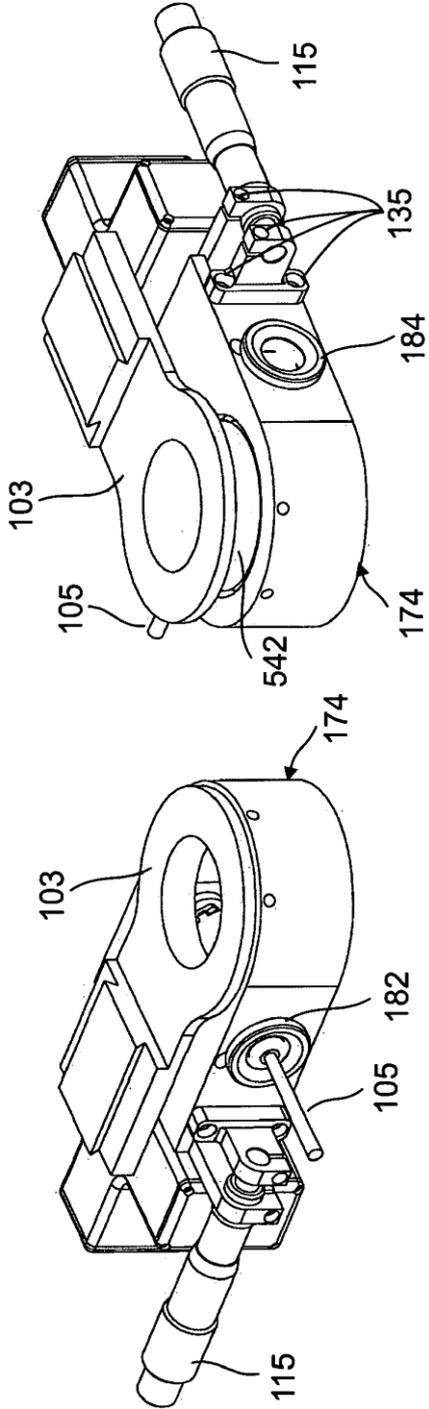


FIG. 6B

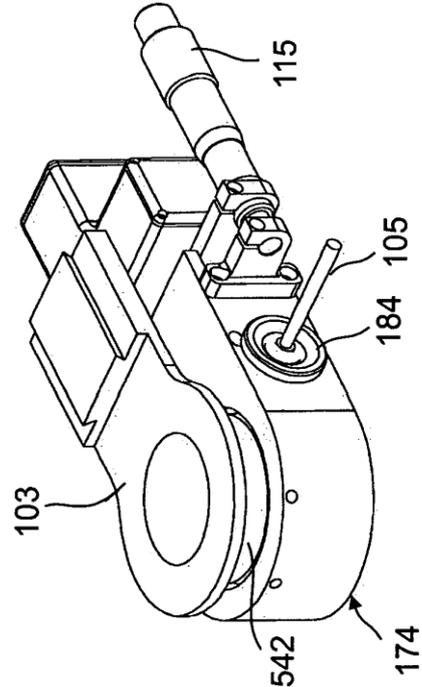


FIG. 6D

FIG. 6A

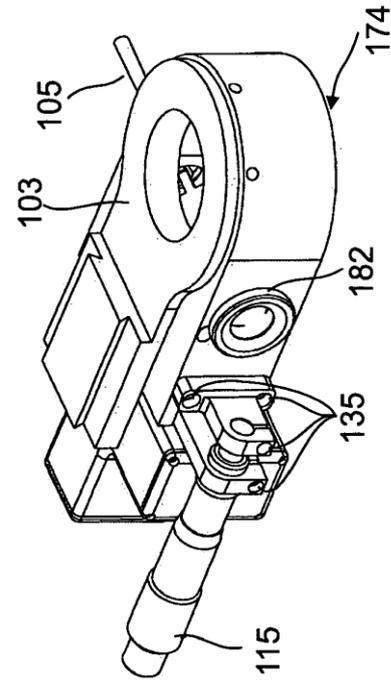


FIG. 6C

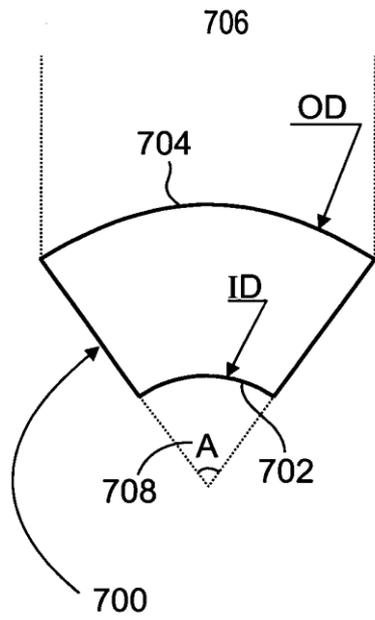


FIG. 7A

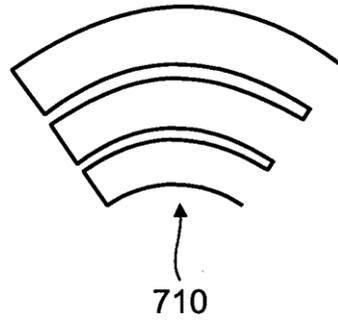


FIG. 7B

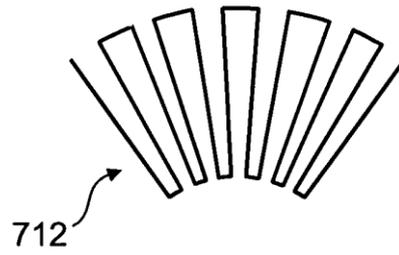


FIG. 7C

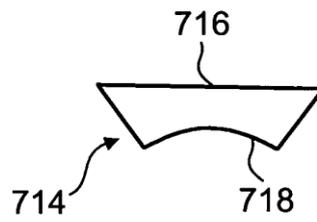


FIG. 7D