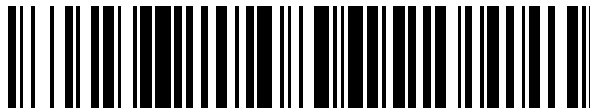


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 790**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2011 PCT/EP2011/003154**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2013 WO13000487**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2011 E 11730905 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2723283**

54 Título: **Aparato para cirugía ocular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.10.2018**

73 Titular/es:  
**WAVELIGHT GMBH (100.0%)  
Am Wolfsmantel 5  
91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:  
**VOGLER, KLAUS y  
DONITZKY, CHRISTOF**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 687 790 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

## Aparato para cirugía ocular

La presente invención se refiere a operaciones asistidas por láser en el ojo humano que incluyen tratamiento del ojo por láser y otras tareas de operación que han de ser realizadas en un entorno estéril.

5 Una operación de cataratas asistida por láser (es decir, el tratamiento de una catarata a través de la implantación de una lente artificial en el ojo) es un ejemplo de una forma de operación en la que después de la utilización de un láser, otros dispositivos de operación son utilizados adicionalmente con el fin de completar la operación. El láser puede ser utilizado para producir incisiones, por ejemplo con el fin de abrir la región de la cápsula anterior del ojo humano (capsulorrexis) y para producir incisiones laterales en el borde del limbo con el objetivo de permitir la retirada de la lente humana, una lente artificial que ha de ser insertada y los instrumentos requeridos que han de ser introducidos en este caso. El láser puede ser utilizado también para pre-fragmentar el cristalino humano, es decir para dividirlo en segmentos, que luego puede ser licuado por facoemulsión y aspirado más fácilmente. Con este propósito, el láser puede utilizar radiación láser enfocada, de impulso ultra-corto, dando lugar los impulsos de láser a foto-disrupciones en el tejido irradiado como resultado de una ruptura dieléctrica inducida por láser. La concatenación de tales foto-disrupciones permite una multiplicidad de formas de incisión que ha de ser producida intraocularmente. Las duraciones de impulso de los impulsos de láser pueden estar, por ejemplo, en el intervalo del picosegundo, el femtosegundo o el attosegundo, pero también son concebibles duraciones de impulso más cortas o más largas dentro del marco de la invención, siempre que puedan asegurar el efecto foto-disruptivo deseado.

20 Claramente, las operaciones de cataratas asistidas por láser son solo una forma posible de operación dentro del marco de la invención. En general, la invención es adecuada para cualesquiera operaciones intraoculares con asistencia por láser en las que, después del tratamiento con láser, se requieren adicionalmente otras tareas de operación que deben ser realizadas completamente bajo condiciones de sala estéril con el fin de impedir que los gérmenes entren en las heridas abiertas del ojo.

25 En el caso de una operación de cataratas asistida por láser típica, el tratamiento con láser del ojo es realizado en primer lugar, en un primer quirófano, que es habitualmente no estéril. El paciente se tumba en una camilla de tratamiento, estando el ojo que ha de ser tratado acoplado de forma inamovible, de una manera conocida per se, por medio de un adaptador (interfaz de paciente), a una lente objetivo de enfoque del sistema láser utilizado.

30 Después de finalizar el tratamiento con láser, el paciente es trasladado por el personal médico a otra cama y llevado a un segundo, quirófano separado, en el que las condiciones son estériles y en el que están disponibles los aparatos e instrumentos necesarios para la extracción del cristalino y para la implantación de la lente artificial. Es necesario en este caso trasladar al paciente a otra cama, es decir el paciente debe levantarse de la camilla en el primer quirófano, caminar hacia el segundo quirófano y tumbarse en otra camilla allí. De manera similar, también es necesario que el médico que realiza el tratamiento vaya al segundo quirófano. Debido a que las condiciones allí son estériles, es necesario que el médico se someta a medidas de desinfección habituales y cambie sus guantes, y si es apropiado, también su ropa, antes de que pueda entrar al segundo quirófano.

40 Este procedimiento (cambio de sala, traslado del paciente a otra cama, cambio de ropa y desinfección por el personal médico) es engorroso y consume mucho tiempo, y también es estresante para el paciente, debido a la interrupción intermedia en el curso de la operación. Estas desventajas impiden el avance creciente del láser en las operaciones de cataratas, aunque las ventajas de la utilización de un láser en tal operación son significativas en comparación con el rendimiento de una operación sin láser.

45 La solicitud de patente DE 10 2005 001 249 A1 describe una unidad de tratamiento con láser para realizar cirugía ocular que comprende un vidrio de contacto que puede ser colocado sobre el ojo y a través del cual pasa un rayo láser de tratamiento. Se ha previsto un mecanismo de seguridad que mantiene de forma desplazable el vidrio de contacto de tal manera que el vidrio de contacto se retira cuando el vidrio de contacto es sometido a la acción de una fuerza contraria a la dirección de incidencia del rayo láser. El mecanismo de seguridad permite esta retirada cuando una fuerza es mayor que un valor límite de fuerza y mantiene el vidrio de contacto de una manera fija cuando la fuerza es menor que el valor límite de fuerza.

50 La solicitud de patente WO 2008/098388 A1 describe un aparato oftalmológico para la ruptura de tejido ocular que comprende una estación base con una fuente de luz para generar impulsos de luz. Un brazo de soporte, con un cabezal de aplicación que puede ser colocado sobre un ojo, está montado sobre la estación base. Los impulsos de luz son transmitidos desde la estación base al cabezal de aplicación a través de un sistema de transmisión óptica. El cabezal de aplicación tiene un proyector de luz para la proyección enfocada de los impulsos de luz para la ruptura puntiforme del tejido ocular. El brazo de soporte es de diseño rígido con orientación horizontal y tiene una articulación con un eje de rotación orientado horizontalmente, estando montada la articulación de tal manera que el cabezal de aplicación pueda ser colocado sobre el ojo con una rotación que se extiende alrededor del eje de rotación. La articulación permite el acoplamiento manual controlado del cabezal de aplicación y del proyector de luz sobre el ojo en una dirección vertical, a través de un movimiento de rotación que es fácil de realizar y tiene una fricción mecánica mínima.

Es un objeto de la invención indicar una forma en la que, en el caso de las operaciones de ojo intraoculares asistidas por láser que han de ser realizadas, al menos parcialmente, en un entorno estéril, se puede acortar el curso del tratamiento y se pueden reducir las molestias para el paciente.

5 Para conseguir este objetivo, la invención propone un aparato para cirugía ocular de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas del aparato son enumeradas en las reivindicaciones dependientes.

10 En un ejemplo, se ha proporcionado un aparato para cirugía ocular que comprende un soporte que tiene una base de soporte que se puede mover o está realizada para montar sobre una pared o techo, y que tiene una disposición de brazo de soporte que es ajustable manualmente, al menos parcialmente, en relación con la base de soporte; un microscopio de operación fijado a la disposición de brazo de soporte; y un aparato láser, que proporciona radiación láser enfocada, pulsada que tiene propiedades de radiación adecuadas para la aplicación de incisiones en el ojo humano, teniendo el aparato láser una fuente de láser y un cabezal de tratamiento con láser que está fijado a la disposición de brazo de soporte y emite la radiación láser, estando previsto una fibra de transmisión flexible o un brazo de transporte de haz articulado con el propósito de transportar la radiación láser al cabezal de tratamiento con láser, estando posicionado o pudiendo posicionarse el cabezal de tratamiento con láser en una trayectoria de haz de observación del microscopio de operación y proporcionando un paso para un haz de observación que recorre la trayectoria de haz de observación.

15 Un aparato de cirugía ocular diseñado de tal manera que permite una operación de ojo intraocular asistida por láser, por ejemplo una operación de cataratas, que ha de ser realizada en una ubicación de operación sin un cambio de sala. Esto evita el traslado del paciente a otra cama, acorta la duración de la operación y, dado que el curso de la operación es más conveniente, ya que no es interrumpido, permite la expectativa de mejores resultados de tratamiento. Toda la operación, incluyendo el tratamiento con láser, puede ser realizada en una región estéril de un solo quirófano, limpiándose fácilmente el quirófano y esterilizándose nuevamente después de la finalización de la operación, debido a que el soporte puede ser móvil o estar montado sobre una pared o techo. Si se requiere, pueden preverse cubiertas estériles (por ejemplo, películas de cubierta), por ejemplo con el fin de cubrir partes particulares (módulos) del aparato de cirugía ocular, por ejemplo el microscopio, el cabezal de tratamiento con láser y/o un brazo giratorio del soporte. Particularmente en el caso de utilización de tales cubiertas, el soporte, con los componentes sujetos al mismo, puede permanecer en el quirófano.

20 La invención permite integrar un bisturí láser en el sistema de dispositivo habitual para una operación de cataratas u otra operación de ojo intraocular. La conexión de la fuente de láser que genera la radiación al cabezal de tratamiento con láser a través de una fibra de transmisión flexible o de un brazo de transporte de haz articulado (brazo articulado de espejo) permite mover el cabezal de tratamiento con láser, con un adaptador de paciente fijado al mismo, si se requiere, hacia el espacio de operación manual convencional del médico. A través de un paso de observación en el cabezal de tratamiento con láser, el médico que realiza el tratamiento, o un asistente, puede observar el ojo a través del microscopio de operación con el propósito de realizar el tratamiento con láser. La propia fuente de láser, que comprende, por ejemplo, un láser de fibra u otro láser de estado sólido, puede estar dispuesta a una cierta distancia de la región de trabajo estéril, por ejemplo en una región semi-estéril del quirófano, pero, alternativamente, también puede estar dispuesta en la región estéril. De manera conveniente, el cabezal de tratamiento con láser permanece acoplado al soporte, solo un adaptador de paciente, que está fijado al cabezal de tratamiento con láser y a través del cual el ojo del paciente puede estar acoplado al cabezal de tratamiento con láser, que es desmontable, de tal manera que puede ser intercambiado entre operaciones sucesivas y sustituido por un nuevo adaptador estéril de paciente.

30 En un diseño, es concebible que el cabezal de tratamiento con láser permanezca en la trayectoria de haz de observación del microscopio de operación, no solo para el tratamiento con láser, sino también en el caso de tareas de operación posteriores (por ejemplo, extracción de la lente humana, implantación de una lente artificial), el paso de observación en el cabezal de tratamiento con láser ofrece al médico la visión necesaria del ojo también en estas tareas de operaciones posteriores. Para tal diseño, el microscopio de operación y el cabezal de tratamiento con láser están acoplados o pueden estar acoplados entre sí en relación con la base de soporte con el propósito del ajuste posicional común. Después del tratamiento con láser, el médico debe entonces ser capaz de levantar el cabezal de tratamiento con láser del ojo, para permitir que se retire el adaptador de paciente. Sin embargo, el cabezal de tratamiento con láser puede permanecer entre el microscopio de operación y el ojo, siendo posible asegurar, a través del ajuste apropiado del soporte, que haya suficiente espacio entre el ojo y el cabezal de tratamiento, con el fin de que el médico pueda realizar las tareas restantes – observadas a través del microscopio de operación – de una manera libre.

35 En otro diseño, es concebible que el cabezal de tratamiento con láser sea alejado de la trayectoria de haz de observación del microscopio de operación después del tratamiento con láser, es decir que no permanezca entre el microscopio de operación y el ojo durante las tareas de operación posteriores. Con este propósito, el microscopio de operación y el cabezal de tratamiento con láser son ajustables posicionalmente uno en relación con el otro, de tal manera que el cabezal de tratamiento con láser puede ser movido dentro y fuera de la trayectoria de haz de observación del microscopio de operación. La disposición de brazo de soporte en este caso puede tener una primera unidad de brazo, a la que está fijado el microscopio de operación, y tener una segunda unidad de brazo, a la que está fijado el cabezal de tratamiento con láser, siendo ajustables la primera y la segunda unidad de brazo una en relación con la otra y preferiblemente de forma independiente entre sí.

Tal diseño permite que el cabezal de tratamiento con láser sea girado o movido de otra manera a una posición de no utilización, en la que no interfiera con la libertad de acción del médico que trabaja sobre el ojo del paciente y que mira a través del microscopio de operación. Solo si se ha de realizar un tratamiento con láser en el ojo, el médico puede entonces mover el cabezal de tratamiento con láser bajo el microscopio de operación.

5 En la medida en que el cabezal de tratamiento con láser y el microscopio de operación son ajustables posicionalmente uno en relación con el otro, puede ser ventajoso si el cabezal de tratamiento con láser se puede bloquear en relación con el microscopio de operación o de otra manera se puede acoplar de forma desmontable al microscopio de operación una vez que se ha movido el cabezal de tratamiento con láser bajo el microscopio de operación. Esto permite fijar en posición el cabezal de tratamiento con láser en relación con el microscopio de operación, cuya fijación en posición puede por lo tanto ser también importante, principalmente, con el fin de que el médico que opera pueda mantener una visión fiable de lo que está sucediendo sobre y en el ojo, a través del paso de observación previsto en el cabezal de tratamiento con láser.

15 Para condiciones de trabajo estériles, se puede cubrir al menos el microscopio de operación, o en cualquier caso una parte del mismo, por una cubierta estéril durante la operación. Lo mismo se aplica al cabezal de tratamiento con láser, al menos en la medida en que este último también ha de permanecer bajo el microscopio de operación, y por lo tanto en la región de trabajo estéril, durante una intervención abierta posterior en el ojo. Si, por otro lado, el cabezal de tratamiento con láser (sin el microscopio de operación) puede ser movido fuera de la región de trabajo del médico que opera, es posible dispensar con una envoltura estéril del cabezal de tratamiento con láser, en cualquier caso cuando todas las tareas de láser son realizadas antes de la intervención en el ojo abierto.

20 La disposición de brazo de soporte puede proporcionar al menos un grado de libertad de movimiento giratorio y/o al menos un grado de libertad de movimiento de traslación para el microscopio de operación y el cabezal de tratamiento con láser, en relación con la base de soporte en cada caso. En este caso, es posible atravesar al menos la mayoría del alcance de movimiento del microscopio de operación y del cabezal de tratamiento con láser, en relación con la base de soporte, mediante ajuste manual. Si se requiere, una disposición de accionamiento, por ejemplo puede preverse adicionalmente en el soporte una disposición de accionamiento accionada por motor, que permite el ajuste accionado por motor, en particular con el propósito de un buen posicionamiento del microscopio de operación y/o del cabezal de tratamiento con láser. Sin embargo, el intervalo de ajuste proporcionado por tal disposición de accionamiento es preferiblemente pequeño en relación con el intervalo de ajuste manual disponible.

De acuerdo con un diseño, un método para realizar una operación ocular puede comprender las siguientes operaciones:

- 30 – proporcionar un soporte ajustable en un quirófano, estando fijado al soporte un microscopio de operación y un cabezal de tratamiento con láser que emite radiación láser enfocada, pulsada que tiene propiedades de radiación adecuadas para la aplicación de incisiones en el ojo humano,
- posicionar a un paciente sobre una camilla de tratamiento en una región estéril del quirófano,
- 35 – ajustar el soporte en una primera posición, en la que el cabezal de tratamiento con láser está posicionado en una trayectoria de haz de observación del microscopio de operación, y el médico que opera puede observar, a través del microscopio de operación y de un paso de observación del cabezal de tratamiento con láser, un ojo del paciente que ha de ser operado,
- realizar un tratamiento con láser del ojo, por miedo de la radiación láser, en la primera posición del soporte,
- 40 – ajustar el soporte en una segunda posición, en la que el cabezal de tratamiento con láser está posicionado fuera de la trayectoria de haz de observación del microscopio de operación, y el médico que opera puede observar, solamente a través del microscopio de operación, el ojo del paciente que ha de ser operado,
- realizar tareas de operación adicionales en el ojo, en la segunda posición del soporte, sin la utilización de la radiación láser.

La invención es explicada adicionalmente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La fig. 1 es una representación esquemática de una primera realización de un aparato de cirugía ocular para operaciones de ojo intraoculares asistidas por láser,

La fig. 2 es una representación esquemática de una segunda realización de un aparato de cirugía ocular para operaciones de ojo intraoculares asistidas por láser,

50 La fig. 3 es una representación esquemática de una tercera realización de un aparato de cirugía ocular para operaciones de ojo intraoculares asistidas por láser.

Se hace referencia primero a la figura 1. Instalada en el puesto de operación representado en ella hay una cama de paciente (camilla de paciente) 10, en la que, en la representación de la fig. 1, se encuentra un paciente 12, que tiene un

ojo 14 que ha de ser tratado, lo que se ha representado simplemente de forma esquemática, y un sistema láser 16, que es adecuado para producir incisiones en el tejido del ojo 14 del paciente mediante foto-disrupción. El sistema láser 16 comprende una fuente 20 de láser, que está dispuesta en un bastidor 18 de soporte (por ejemplo, en la forma de un estante o una mesa) y que contiene por ejemplo un láser de estado sólido o un láser de fibra y proporciona radiación láser pulsada. La radiación láser emitida por la fuente 20 de láser está acoplada a una fibra 22 de transmisión flexible, a través de la cual la radiación láser es transmitida a un cabezal 26 de tratamiento con láser, que es mantenido en un soporte 24 y desde el cual se aplica la radiación láser al ojo 14 del paciente. La radiación láser emitida por el cabezal 26 de tratamiento con láser tiene propiedades de radiación adecuadas para producir foto-disrupciones en el tejido del ojo 14 del paciente. Por ejemplo, las duraciones de impulso de los impulsos láser aplicados son del orden de picosegundos o femtosegundos. Con el fin de evitar intensidades de impulso excesivamente altas en la fibra 22 de transmisión, las duraciones de impulso de los impulsos láser acoplados a la fibra 22 de transmisión por la fuente 20 de láser pueden ser mayores que las duraciones de impulso de los impulsos láser aplicados al ojo 14. Con este propósito, un prolongador de impulso (no representado en mayor detalle), que prolonga las duraciones de impulso de los impulsos láser, por ejemplo a más de un picosegundo, puede estar previsto en la fuente 20 de láser. Para la compresión de tiempo posterior de los impulsos láser a las duraciones de impulso más cortas, requeridas de, por ejemplo, femtosegundos o picosegundos, la propia fibra de transmisión puede tener propiedades de compresión correspondientes, para cuyo propósito, por ejemplo, se puede utilizar una fibra de núcleo hueco fotónico (designada frecuentemente como una fibra PCF, es decir "fibra de cristal fotónico"). Alternativamente, es posible utilizar una fibra de transmisión sin, o al menos sin propiedades de compresión significativas, por ejemplo una fibra LMA, es decir una fibra de transmisión que tiene un área de modo grande (LMA = área de modo grande). Un elemento de compresión adecuado, por ejemplo una rejilla de transmisión o un cristal que incluye una rejilla de Bragg con variación lineal ("chirped") (no representada en mayor detalle), puede entonces estar prevista en el cabezal 26 de tratamiento con láser con el propósito de compresión de impulso.

Fijado de manera intercambiable al cabezal 26 de tratamiento con láser hay un adaptador de paciente (aplicador) 28, que constituye una interfaz mecánica para el ojo 14 del paciente y permite la referencia del ojo 14 en relación con el cabezal 26 de tratamiento con láser. Con este propósito, el adaptador 28 tiene un elemento de contacto 30, que es transparente a la radiación láser y a través del cual se aplica la radiación láser. En su lado que mira hacia el ojo, el elemento de contacto 30 constituye una superficie de contacto contra la cual se coloca el ojo 14. De una manera conocida per se, el adaptador 28 de paciente puede ser realizado para acoplar a un anillo 31 de succión que será colocado de antemano en el ojo 14.

En el caso ejemplar mostrado, el soporte 24 es realizado como un soporte de suelo, que se puede mover preferiblemente, y así puede ser movido fuera del quirófano después de una operación ocular, para permitir que se limpie el quirófano. Alternativamente, el soporte 24 puede ser un soporte de pared o un soporte de techo, que está montado de forma fija en una pared o en el techo del quirófano. En cada caso, el soporte 24 tiene una base 32 de soporte, que, en el caso ejemplar mostrado en la fig. 1, es realizada esquemáticamente como una columna vertical y que, en el caso de un soporte de suelo, es realizada con rodillos en su pie que pueden ser bloqueados si es apropiado, o, en el caso de un soporte de pared o un soporte de techo, constituye un soporte para montar en la pared o techo. Fijada a esta base 32 de soporte, generalmente, hay una disposición de brazo de soporte, que puede ser ajustada en relación a la base de soporte preferiblemente en una pluralidad de grados de libertad (de traslación y/o de rotación) y que, en el caso ejemplar mostrado, comprende dos unidades 34, 36 de brazo que pueden ser ajustadas de forma separada entre sí. Fijado a una de las unidades de brazo, en este caso a la unidad 34 de brazo, hay un microscopio 38 de operación, que ofrece a un médico 40 que opera, indicado esquemáticamente, una vista ampliada de la región de operación (el ojo 14). El cabezal 26 de tratamiento con láser, por otro lado, está fijado a la otra unidad de brazo (en este caso, la unidad 36 de brazo). Las unidades 34 de brazo – como en la representación esquemática, simplificada de la fig. 1 – pueden cada una ser brazos individuales que pueden ser ajustados de forma pivotante o/ lineal en relación a la base 32 de soporte. Se ha comprendido, sin embargo, que cada una de las unidades 34 de brazo puede ser una estructura de múltiples brazos compuesta de una pluralidad de brazos, que están conectados entre sí de una manera articulada o/ y a través de guías de movimiento lineal.

En la fig. 1, la unidad 34 de brazo que transporta el microscopio 38 de operación se ha mostrado que puede pivotar alrededor de un eje 42 de pivote horizontal, en relación con la base 32 de soporte (de acuerdo con una flecha doble 44), mientras que la unidad 36 de brazo que transporta el cabezal 26 de tratamiento con láser es ajustable en una dirección horizontal, guiada linealmente en relación con la base 32 de soporte (como se ha ilustrado por la flecha doble 46). En la fig. 1, se ha ilustrado la guía lineal de la unidad 36 de brazo en relación con la base 32 de soporte, de una manera puramente esquemática, mediante una disposición de clavija y ranura longitudinal, que tiene una ranura 48 longitudinal y una clavija 50 guiada en ella. No es necesario enfatizar especialmente que esta es una representación puramente con el propósito de ilustración, y que se pueden proporcionar mecanismos de movimiento considerablemente más complejos con el propósito de guía motriz del microscopio 38 de operación y del cabezal 26 de tratamiento con láser en una pluralidad de grados de libertad de movimiento en relación con la base 32 de soporte.

Una característica de la realización de la fig. 1, sin embargo, es que se puede mover el cabezal 26 de tratamiento con láser, en relación con el microscopio 38 de operación, entre una posición de utilización y una posición de no utilización. La posición de utilización se ha representado en la fig. 1; en esta posición, el cabezal 26 de tratamiento con láser es movido sobre el ojo 14 que ha de ser tratado, y puede ser acoplado sobre el ojo 14 a través de la utilización del adaptador 28 de paciente. El cabezal 26 de tratamiento con láser en este caso está ubicado entre el ojo 14 y el

microscopio 38 de operación. Con el fin de que el médico 40 que opera pueda sin embargo observar, a través del microscopio 38 de operación, lo que está pasando en el ojo 14, el cabezal 26 de tratamiento con láser constituye un paso 52 de observación, que se extiende desde una ventana 54 de observación (formada por ópticas de observación adecuadas, por ejemplo), que mira hacia el microscopio 38, tan lejos como el adaptador 28 de paciente, de tal manera que, cuando el cabezal 26 de tratamiento con láser está en la posición de utilización, la trayectoria de haz de observación del microscopio 38 de operación se extiende a través del paso de observación del cabezal 26 de tratamiento con láser tan lejos como el ojo 14.

En la posición de no utilización, por otro lado, que no se ha representado en mayor detalle en el dibujo, el cabezal 26 de tratamiento con láser es movido fuera de la trayectoria de haz de observación del microscopio 38 de operación, de tal manera que el médico 40 que opera, cuando mira a través del microscopio 38 de operación, tiene una visión directa sobre el ojo 14. El cabezal 26 de tratamiento con láser ya no está entonces ubicado bajo el microscopio 38 de operación y, en particular, está a tal distancia de la región de trabajo sobre el ojo 14 que el médico 40 que opera puede realizar las tareas de operación restantes en el ojo 14 de una manera libre.

Cuando el cabezal 26 de tratamiento con láser está en la posición de utilización, la trayectoria de haz de observación del microscopio 38 de operación atraviesa diferentes elementos ópticos, que están previstos en el cabezal 26 de tratamiento con láser con el propósito de guiar y/o conformar la radiación láser. En particular, la trayectoria de haz de observación del microscopio 38 atraviesa un sistema 56 óptico de enfoque, por ejemplo en la forma de una lente objetivo F-Theta, y, en el caso ejemplar mostrado, atraviesa un espejo 58 deflector semi-transparente. Los elementos ópticos para guiar y conformar la radiación láser son hechos coincidir con la longitud de onda de la radiación láser utilizada. Para la luz visible, que llega al microscopio 38 de operación a través del paso 52 de observación, pueden por lo tanto ocurrir, aberraciones ópticas (por ejemplo, una dispersión cromática), para compensarlas puede preverse un sistema 60 óptico de compensación, en el cabezal 26 de tratamiento con láser.

Acomodadas adicionalmente en el cabezal 26 de tratamiento con láser hay una lente colimadora 62 y una disposición de escaneo, que está indicada por lo general por 64. La lente colimadora 62 sirve para colimar el haz de radiación divergente que sale de la fibra 22 de transmisión. La disposición 64 de escaneo sirve para desplazar la posición de enfoque del haz de radiación enfocado que emerge del cabezal 26 de tratamiento con láser, tanto en la dirección de propagación de haz (habitualmente designada como la dirección z) como en un plano transversal a la dirección z (habitualmente designado como el plano x-y). Con el propósito del escaneo transversal (es decir, en la dirección x-y), la disposición de escaneo puede comprender, por ejemplo, de manera conocida per se, un par de espejos de deflexión galvanométricamente controlables, que puede ser inclinado alrededor de ejes que son perpendiculares entre sí. Con el propósito del escaneo longitudinal (es decir, en la dirección z), por otro lado, la disposición de escaneo puede tener, por ejemplo, una lente que es posicionalmente ajustable o de potencia refractiva variable, o un espejo adaptable. Para la miniaturización es concebible proporcionar, por ejemplo, como una alternativa a un par de espejos galvanométricos, un cristal electro-óptico, por medio del cual se puede conseguir igualmente una deflexión x-y controlada de la posición de enfoque.

Con el propósito del desplazamiento z del foco de radiación también es concebible, alternativamente, realizar el sistema 56 óptico de enfoque para que sea ajustable en la dirección de la propagación de la radiación (es decir, la dirección z).

Indicada en 66 en la fig. 1 hay una junta de pivote adicional, que permite hacer pivotar el cabezal 26 de tratamiento con láser alrededor de un eje de pivote que es perpendicular a la dirección 46 de la flecha (es decir, en la representación de la fig. 1, alrededor de un eje de pivote normal al plano de la página).

Con el propósito de controlar la fuente 20 de láser, la disposición 64 de escaneo y, si es apropiado, el sistema 56 óptico de enfoque, el sistema láser 16 comprende una unidad de control 68, que puede estar configurada junto con la fuente 20 de láser en el bastidor 18 de soporte. Con el propósito de transmitir señales de control eléctricas desde la unidad de control 68 al cabezal 26 de tratamiento con láser, un cable de conexión eléctrica, no representado en la fig. 1, discurre entre los dos componentes. Al mismo tiempo, la unidad de control 68 puede incluir una disposición de bomba, igualmente no representada en mayor detalle, pero conocida per se, que tiene al menos una bomba de vacío. El vacío generado por esta disposición de bomba puede ser transportado, a través de un tubo de vacío (o, si es apropiado, una pluralidad de tubos de vacío) que puede estar conectado a la unidad de control 68, al anillo 31 de succión, donde el vacío es utilizado para succionar el anillo 31 de succión sobre el ojo 14 y, si es apropiado, también para succionar el adaptador 28 de paciente sobre el anillo 31 de succión. El tubo 70 de vacío puede discurrir sobre el soporte 24, a través de una guía 72, por ejemplo a través de un clip de guía 72, que se ha indicado esquemáticamente. La inteligencia de control contenida en la unidad de control 68 también controla la operación de bombeo de la disposición de bomba antes mencionada.

El bastidor 18 es realizado, ventajosamente, de tal manera que se pueda sacar del quirófano con poco esfuerzo. Con este propósito, puede ser realizado como un bastidor rodante, o puede estar sujetado al soporte 24, de tal manera que pueda ser retirado junto con el soporte 24 del quirófano. Por ejemplo, el bastidor 18 puede estar fijado a la base 32 de soporte. Si se ha utilizado un soporte de pared o un soporte de techo, el bastidor 18, alternativamente, puede estar montado en la pared o en el techo del quirófano, de forma separada del soporte.

Además, adicionalmente, un monitor 74 puede estar fijado al soporte 24, por ejemplo a la base 32 de soporte, en cuyo

monitor se pueden visualizar las grabaciones de la cámara que son grabadas por medio de una cámara 76 de microscopio fijada al microscopio 38 de operación. El médico 40 o su personal asistente pueden seguir así la operación en el monitor 74.

5 El aparato láser 16 mostrado en la fig. 1 permite al médico 40, al paciente 12 y al personal asistente permanecer en sus posiciones en la región estéril del quirófano durante toda la operación de cataratas (u otra operación intraocular asistida por láser). La operación no necesita ser interrumpida después del tratamiento con láser por medio del sistema láser 16. En su lugar, después de la utilización del láser, el médico puede continuar trabajando de una manera ininterrumpida por medio de un dispositivo de ultrasonido (no representado en mayor detalle en la fig. 1) y los otros instrumentos requeridos para extraer el cristalino y sustituirlo por una lente artificial y completar la cirugía. Después de la utilización del láser, solo es necesario mover el cabezal 26 de tratamiento con láser fuera del área de trabajo del médico 40, a través de la utilización de los grados de libertad de movimiento ofrecidos por la unidad 36 de brazo de soporte. El paciente 12 no necesita ser trasladado a otra cama, y el médico 40 no necesita salir de la región estéril. Tampoco es necesario que el médico se cambie de ropa. Esto ahorra una cantidad considerable de tiempo.

15 Se ha comprendido que, incluso en el caso de un diseño en el que el cabezal 26 de tratamiento con láser y el microscopio 38 de operación son ajustables posicionalmente uno en relación con el otro (como se ha representado en la fig. 1), el médico 40 puede sin embargo decidir, después de la utilización del láser, continuar la operación sin mover el cabezal 26 de tratamiento con láser de nuevo fuera de su posición de utilización a la posición de no utilización. En otras palabras, el cabezal 26 de tratamiento con láser puede permanecer bajo el microscopio 38 de operación incluso durante las tareas de operación posteriores. Con este propósito, puede ser apropiado retirar en primer lugar el adaptador 28 de paciente, con el fin de crear así espacio suficiente bajo el cabezal 26 de tratamiento con láser para las tareas propias de operación manual.

20 La posición de utilización del cabezal 26 de tratamiento con láser puede ser, por ejemplo, una posición de bloqueo, en la que la unidad 36 de brazo queda retenida automáticamente cuando el cabezal 26 de tratamiento con láser es movido a la posición de utilización. Si se requiere, un buen posicionamiento asistido por motor del cabezal 26 de tratamiento con láser, por ejemplo en la dirección vertical, puede ser posible en la posición de utilización, en particular para facilitar el acoplamiento del adaptador 28 de paciente al anillo 31 de succión y al ojo 14. Con este propósito, puede estar previsto en el soporte 24 un medio de accionamiento accionado por motor (no representado en mayor detalle), que permite un ajuste correspondiente de la unidad 36 de brazo.

25 Por otro lado, el bastidor 18, con la unidad de control 68 y la fuente 20 de láser, pueden estar dispuestos en una región semi-estéril del quirófano, a una distancia suficiente de la región de trabajo estéril del médico 40, y también permanecer allí durante toda la operación.

30 En las figuras adicionales 2 y 3, los componentes que son los mismos o tienen la misma función están indicados por las mismas referencias que en la fig. 1, pero con el sufijo con una letra minúscula. A menos que se indique lo contrario a continuación, para la explicación de tales componentes nos referimos a las indicaciones anteriores relacionadas con la fig. 1.

35 La realización de la fig. 2 difiere de la de la fig. 1, en esencia, en la provisión de un brazo 78a articulado de espejo para transportar la radiación láser desde la fuente 20a de láser al cabezal 26a de tratamiento con láser. El brazo 78a articulado de espejo ofrece una libertad de movimiento suficiente para permitir la capacidad de ajuste deseada/requerida del cabezal 26a de tratamiento con láser en relación con el soporte 24a o/y de la unidad 36a de brazo que transporta el cabezal 26a de tratamiento con láser, en relación a la base 32a de soporte, y no impedir tal capacidad de ajuste.

40 Puede ser deseable que el aparato de cirugía ocular esté equipado con una unidad de diagnóstico, en particular una unidad de diagnóstico de formación de imágenes, por ejemplo para permitir el tratamiento con láser del ojo del paciente (por ejemplo la capsulorrexia y la pre-fragmentación del cristalino en el caso de una operación de cataratas asistida por láser) que ha de ser realizado de una manera localizada de forma precisa. Con este propósito, la tercera realización mostrada en la fig. 3 está equipada con un aparato de medición de OCT, que comprende una unidad 80b de OCT dispuesta, junto con la fuente 20b de láser y la unidad 68b de control, en el bastidor 18b. OCT significa tomografía de coherencia óptica. La unidad 80b de OCT puede cubrir interferométricamente una radiación de medición de OCT emitida con una radiación reflejada de OCT reflejada desde el ojo 14a del paciente y, a partir de los datos de interferometría obtenidos de este modo, generar una imagen bidimensional o tridimensional de las estructuras tisulares del ojo 14b. La imagen de OCT generada puede ser presentada, por ejemplo, en el monitor 74b. Alternativamente, es concebible que la unidad 80b de OCT esté conectada a un monitor adicional (no representado en mayor detalle), en el que puede presentar la imagen de OCT. Si se requiere, tal monitor también puede estar integrado en la unidad 80b de OCT.

45 En la realización mostrada en la fig. 3, hay conectada a la unidad 80b de OCT otra fibra 82b de transmisión, que está separada de la fibra 22b de transmisión y a través de la cual la radiación de medición de OCT es transportada desde la unidad 80b de OCT al cabezal 26b de tratamiento con láser. En el cabezal 26b de tratamiento con láser, la radiación de medición de OCT atraviesa la disposición 64b de escaneo y el sistema 56b óptico de enfoque. Está acoplada, a través de la lente colimadora 84b y un espejo 86b semi-transparente, a la trayectoria de propagación de la radiación que está prevista, en el cabezal 26b de tratamiento con láser, para la radiación láser transportada a través de la fibra 22b de

transmisión. Los componentes de la radiación de medición de OCT reflejada en el ojo 14b (es decir, la radiación reflejada de OCT) son encaminados en la misma trayectoria a la fibra 82b de transmisión y, a través de esta última, a la unidad 80b de OCT.

5 A diferencia del caso ejemplar mostrado en la fig. 3, es concebible que una o ambas de las dos fibras 22b, 82b de transmisión sea sustituida por un brazo articulado que puede moverse de forma apropiada (análogo a la realización de la fig. 2). Es concebible en este caso, por ejemplo, utilizar una fibra de transmisión para uno de los dos tipos de radiación (radiación láser, radiación de medición de OCT) y, para el otro tipo de radiación, utilizar un brazo articulado de espejo para transportar la radiación al cabezal 26b de tratamiento con láser. Alternativamente, es concebible utilizar dos brazos articulados de espejo separados para transportar, respectivamente, uno de los dos tipos de radiación.

10 En una modificación adicional de la fig. 3 es concebible proporcionar una trayectoria de transporte común al cabezal 26b de tratamiento con láser para ambos tipos de radiación, o bien en la forma de una fibra de transmisión común o bien en la forma de un brazo articulado de espejo común. Cuando se hace una provisión de una trayectoria de transporte común para la radiación láser y la radiación de medición de OCT (y también la radiación reflejada de OCT) se puede prever que la radiación láser y la radiación de medición de OCT no sean emitidas simultáneamente. Si se requiere la operación  
15 simultánea de la fuente 20b de láser y de la unidad 80b de OCT, puede ser beneficioso utilizar medios de transporte separados para la radiación láser y la radiación de medición de OCT. La longitud de onda de la radiación láser y la longitud de onda de la radiación de medición de OCT pueden estar relativamente cerca la una de la otra, por ejemplo – para dar un ejemplo numérico que no sea de ninguna manera limitativo – 1030 nm para la radiación láser y 1060 nm para la radiación de medición de OCT. Alternativamente, las longitudes de onda de la radiación láser y de la radiación de  
20 medición de OCT pueden estar comparativamente separadas una de la otra, por ejemplo 1030 nm para la radiación láser y 800 nm para la radiación de medición de OCT.

Con respecto a la generación de la radiación láser de OCT, se puede utilizar una fuente de radiación de medición que está separada de la fuente 20b de láser y que, de manera conveniente, está integrada en la unidad 80b de OCT. También es concebible, sin embargo, generar la radiación de medición de OCT por medio de la fuente 20b de láser, de  
25 tal manera que, en este caso, una sola fuente de radiación es suficiente para la generación de ambos tipos de radiación.



**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para cirugía ocular, que comprende:

- 5           – un soporte (24) que tiene una base (32) de soporte que se puede mover o estar realizada para montar sobre una pared o techo, y que tiene una disposición (34, 36) de brazo de soporte que es ajustable manualmente, al menos parcialmente, en relación con la base de soporte,
- 10           – un microscopio (38) de operación fijado a la disposición de brazo de soporte, pudiendo pivotar el microscopio de operación alrededor de un eje (42) de pivote horizontal,
- 15           – un aparato láser, que proporciona radiación láser enfocada, pulsada que tiene propiedades de radiación adecuadas para la aplicación de incisiones en el ojo humano (14), teniendo el aparato láser una fuente (20) de láser, una unidad de control (68) para controlar la fuente de láser y un cabezal (26) de tratamiento con láser fijado a la disposición (34, 36) de brazo de soporte y que emite la radiación láser, pudiendo pivotar el cabezal de tratamiento con láser alrededor de una junta (66) de pivote adicional que es paralela al eje (42) de pivote horizontal, una fibra (22) de transmisión flexible o un brazo de transporte de haz articulado para transportar la radiación láser al cabezal de tratamiento con láser, y un cable de conexión eléctrica para transmitir señales de control eléctricas desde la unidad de control al cabezal de tratamiento,
- estando posicionado o pudiendo ser posicionado el cabezal de tratamiento con láser en una trayectoria de haz de observación del microscopio de operación y proporcionando un paso (52) para un haz de observación que recorre la trayectoria del haz de observación.

20           2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el microscopio (38) de operación y el cabezal (26) de tratamiento con láser están acoplados o pueden acoplarse entre sí en relación con la base (32) de soporte con el propósito de un ajuste posicional común.

25           3. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el microscopio (38) de operación y el cabezal (26) de tratamiento con láser son ajustables posicionalmente uno en relación con el otro, de tal manera que el cabezal de tratamiento con láser se puede mover dentro y fuera de la trayectoria de haz de observación del microscopio de operación.

30           4. El aparato según la reivindicación 3, en el que la disposición de brazo de soporte tiene una primera unidad (34) de brazo, a la que está fijado el microscopio (38) de operación, y tiene una segunda unidad (36) de brazo, a la que está fijado el cabezal (26) de tratamiento con láser, siendo ajustables la primera y la segunda unidades de brazo una en relación con la otra.

35           5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la disposición (34, 36) de brazo de soporte proporciona al menos un grado de libertad de movimiento de rotación o/y al menos un grado de libertad de movimiento de traslación para el microscopio (38) de operación y el cabezal (26) de tratamiento con láser, en relación con la base (32) de soporte en cada caso.

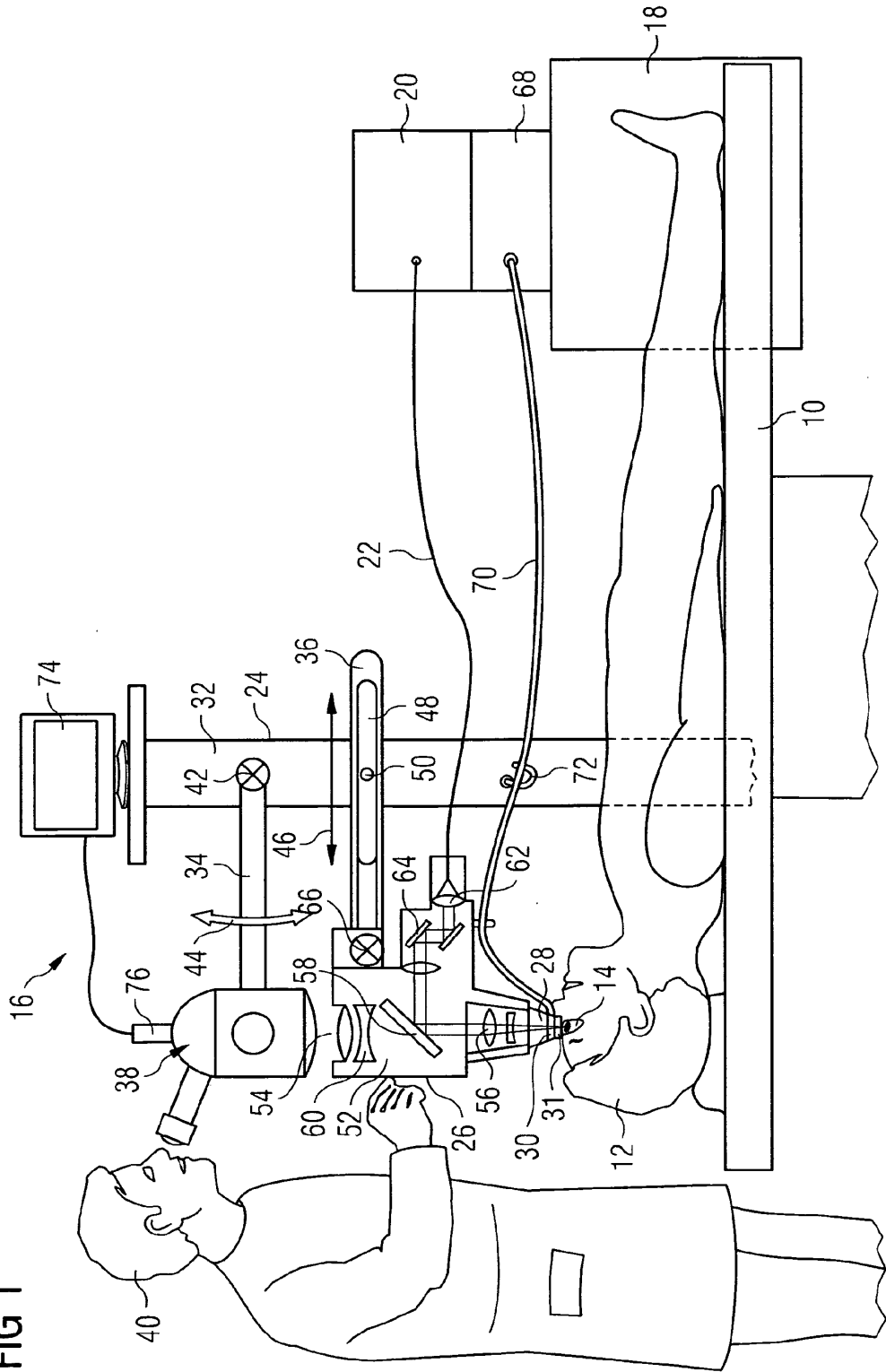
40           6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un aparato (80b) de medición interferométrico, de coherencia óptica que tiene una fuente para la radiación de medición, una fibra (82b) de transmisión flexible o un brazo de transporte de haz articulado, cuya fibra de transmisión o cuyo brazo de transporte de haz está conectado al cabezal (26b) de tratamiento con láser y transporta la radiación de medición al cabezal de tratamiento con láser, proporcionando el cabezal de tratamiento con láser, para la radiación de medición, una trayectoria de propagación de radiación en la que están dispuestos uno o más componentes (64b) de escáner óptico y un sistema (56b) óptico de enfoque.

45           7. El aparato según la reivindicación 6, en el que el aparato (80b) de medición opera de acuerdo con un método de tomografía de coherencia óptica.

            8. El aparato según la reivindicación 6 o 7, en el que el aparato comprende una fibra de transmisión común o un brazo de transporte de haz común para transportar la radiación láser y la radiación de medición.

            9. El aparato según la reivindicación 6 o 7, en el que el aparato comprende unidades (22b, 82b) de transporte de haz separadas para transportar la radiación láser y la radiación de medición.

FIG 1



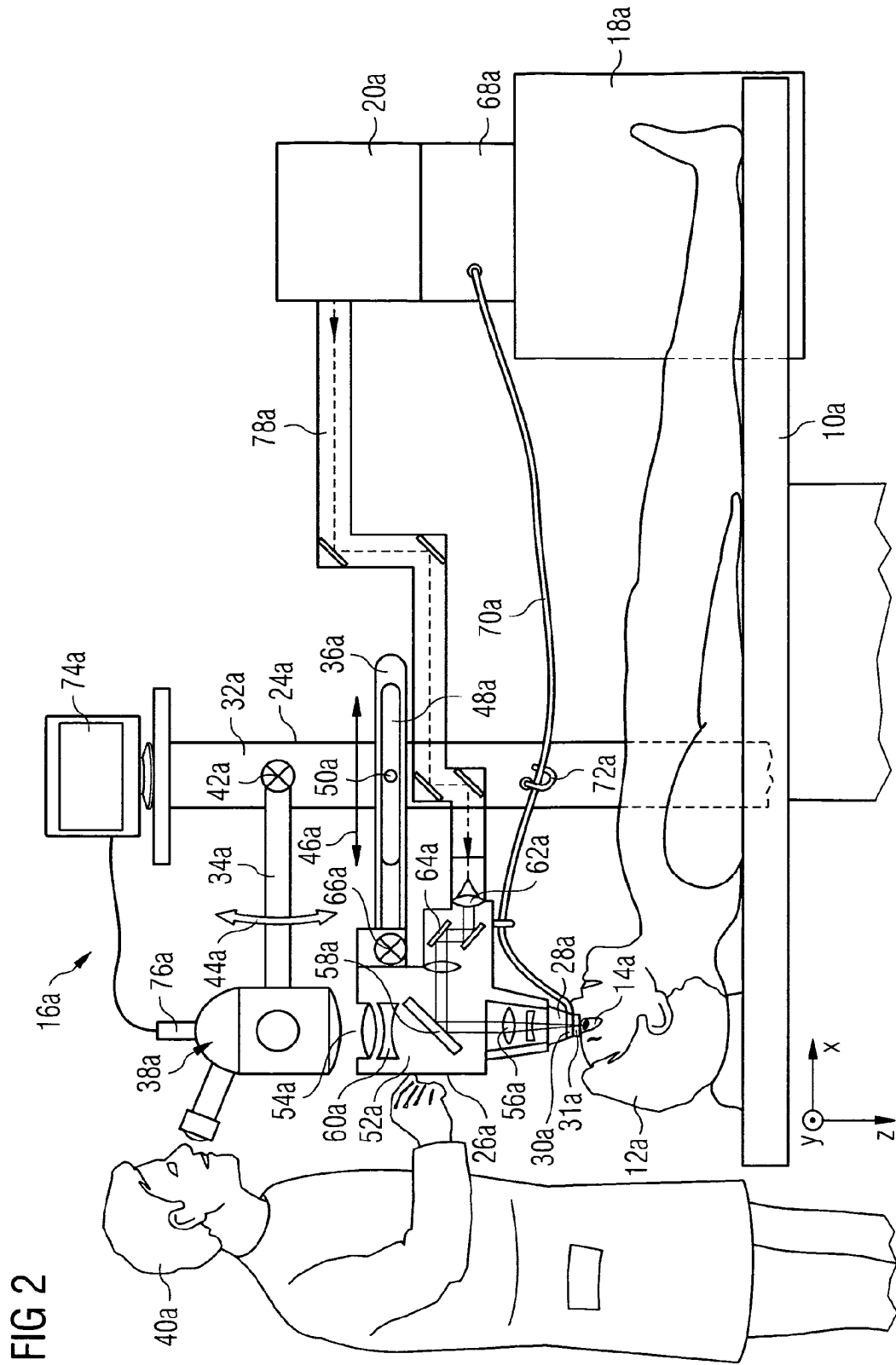


FIG 3

