

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 388**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2014 PCT/US2014/069101**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15094770**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2014 E 14870884 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 3082582**

54 Título: **Sondas de formación de imágenes y dispositivos, sistemas y métodos asociados que utilizan un elemento óptico de elastómero**

30 Prioridad:

20.12.2013 US 201314137568

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

20.11.2018

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**WHEATLEY, BARRY L. y
PARTO, KAMBIZ**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 690 388 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

Sondas de formación de imágenes y dispositivos, sistemas y métodos asociados que utilizan un elemento óptico de elastómero

CAMPO TÉCNICO

- 5 Las realizaciones descritas en este documento están relacionadas con dispositivos, sistemas y métodos para escanear tejido con una sonda de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT), y más particularmente, con dispositivos, y métodos que utilizan una sonda de formación de imágenes de OCT que tiene un elemento óptico de elastómero para la formación de imágenes oftálmicas.

ANTECEDENTES

- 10 Se pueden utilizar sistemas de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) en oftalmología para generar imágenes de capas de tejido. Estos sistemas de OCT a menudo incluyen una sonda de OCT que se inserta en el ojo para visualizar un tejido oftálmico, tal como la retina. Las sondas de OCT incluyen un mango, conectado al resto del sistema de formación de imágenes de OCT por un cable óptico, y una cánula sobresaliente que se inserta en el tejido del paciente.

- 15 En uso, un haz de luz generado se divide en un haz de luz de formación de imágenes y en un haz de luz de referencia. El haz de luz de formación de imágenes es guiado por la sonda de formación de imágenes en el tejido objetivo. Una parte de esta luz de formación de imágenes es reflejada desde un intervalo de profundidades del tejido objetivo y es recogida a través de la misma sonda. El haz de luz de formación de imágenes reflejado y recogido interfiere luego en el haz de referencia, y a partir de la interferencia se genera una imagen de OCT del objetivo en un intervalo de profundidades.

- 20 Algunos sistemas de OCT crean una imagen en profundidad que corresponde a un punto objetivo: tal imagen es denominada típicamente un escaneo A. Otros sistemas de OCT están contruidos para escanear un conjunto de puntos objetivo y crear imágenes en profundidad que corresponden a estos puntos escaneados. Estas imágenes en profundidad pueden ser ensambladas en un denominado escaneo B, en esencia, una imagen en sección transversal XZ o YZ del tejido objetivo en una dirección lateral (X o Y) y en profundidad (Z).

- 25 Algunas sondas pueden escanear el haz de formación de imágenes moviendo una fibra óptica hacia atrás y hacia delante dentro de la región distal de la cánula. Sin embargo, el pequeño diámetro de la cánula hace difícil mover la fibra hacia atrás y hacia delante. Además, el pequeño espacio disponible dentro de la sonda de formación de imágenes limita los tipos de accionadores que pueden mover la fibra. Finalmente, dado que en varios tipos de utilización las sondas de OCT son desechadas después del procedimiento, su fabricación debe ser económica.

- 30 Por consiguiente, existe una necesidad de dispositivos, sistemas y métodos mejorados que utilizan una sonda de OCT para escanear un haz de formación de imágenes sobre un tejido objetivo, incluyendo las sondas de OCT oftálmicas que abordan una o más de las necesidades tratadas anteriormente.

El documento WO 2012/166116 describe una sonda de OCT (30, figs. 2, 4) con un alojamiento (74), una cánula (72), una guía óptica (114, 118) con un elemento de enfoque (lente GRIN 122, véase el párrafo 57).

35 **RESUMEN**

Las realizaciones descritas están relacionadas con dispositivos, sistemas y métodos que utilizan un elemento óptico de elastómero configurado para deformarse selectivamente para cambiar una luz de formación de imágenes enfocada.

- 40 De acuerdo con algunas realizaciones, se ha proporcionado una sonda de formación de imágenes. La sonda de formación de imágenes puede comprender un alojamiento, que tiene una región proximal configurada para acoplarse a un cable óptico; una cánula, que se extiende desde una región distal del alojamiento; una guía óptica, posicionada parcialmente en el alojamiento y parcialmente en la cánula, configurada para recibir una luz de formación de imágenes desde el cable en la región proximal del alojamiento, y para guiar la luz de formación de imágenes hacia un extremo distal de la cánula; un elemento de enfoque óptico, configurado para recibir la luz de formación de imágenes desde la guía óptica, y para emitir una luz de formación de imágenes enfocada; un elemento óptico de elastómero, configurado para recibir la luz de formación de imágenes enfocada desde el elemento de enfoque óptico, y para ser deformable para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada; y un sistema accionador, configurado para deformar el elemento óptico de elastómero para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada.

- 50 De acuerdo con algunas realizaciones, se ha proporcionado un sistema de formación de imágenes. El sistema de formación de imágenes puede comprender un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica que comprende una fuente de luz de formación de imágenes configurada para generar una luz de formación de imágenes; un cable óptico, configurado para guiar la luz de formación de imágenes; un alojamiento, que tiene una región proximal configurada para acoplarse al cable óptico; una cánula, que se extiende desde la región distal del alojamiento; una guía óptica, configurada para recibir una luz de formación de imágenes desde el cable en la región proximal del

alojamiento, y para guiar la luz de formación de imágenes hacia un extremo distal de la cánula; un elemento de enfoque óptico, configurado para recibir la luz de formación de imágenes desde la guía óptica, y para emitir una luz de formación de imágenes enfocada; un elemento óptico de elastómero, configurado para recibir la luz de formación de imágenes enfocada desde el elemento de enfoque óptico, y para ser deformable para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada; y un sistema accionador, configurado para deformar el elemento óptico de elastómero para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada.

De acuerdo con algunas realizaciones, se ha proporcionado un método de formación de imágenes de un objetivo oftálmico con una sonda de formación de imágenes, comprendiendo el método: guiar una luz de formación de imágenes a un elemento de enfoque óptico dentro de una cánula de la sonda de formación de imágenes con una guía óptica; enfocar la luz de formación de imágenes con el elemento de enfoque óptico; recibir la luz de formación de imágenes enfocada mediante un elemento óptico de elastómero; redirigir la luz de formación de imágenes enfocada a un punto objetivo deformando el elemento óptico de elastómero con un sistema accionador; y escanear la luz de formación de imágenes enfocada redirigida a lo largo de un patrón de escaneo deformando secuencialmente el elemento óptico de elastómero con el sistema accionador.

Aspectos, características y ventajas adicionales de la presente descripción resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 ilustra un ojo bajo tratamiento y un sistema de formación de imágenes de OCT ejemplar.

La fig. 2 ilustra un ojo bajo tratamiento y un sistema de formación de imágenes de OCT ejemplar.

La fig. 3 ilustra una vista en sección transversal de una parte distal de una sonda de formación de imágenes.

Las figs. 4A-B ilustran una operación de escaneo de una sonda de formación de imágenes de la fig. 3.

Las figs. 5A-F ilustran realizaciones de la sonda de formación de imágenes.

La fig. 6 ilustra una vista en sección transversal de la sonda de formación de imágenes tomada de la línea 6-6 de la fig. 3.

La fig. 7 ilustra una vista en sección transversal de una parte distal de una sonda de formación de imágenes.

La fig. 8 ilustra una vista en sección transversal de la parte distal de la sonda de formación de imágenes de la fig. 7.

La fig. 9 ilustra una vista en sección transversal de la parte distal de la sonda de formación de imágenes de la fig. 7.

La fig. 10 ilustra una vista de extremo de la sonda de formación de imágenes tomada desde la línea 10-10 de la fig. 9.

La fig. 11 ilustra una vista en sección transversal de una parte distal de una sonda de formación de imágenes.

La fig. 12 ilustra una vista en sección transversal de la parte distal de la sonda de formación de imágenes de la fig. 11.

La fig. 13 ilustra una vista de extremo de la sonda de formación de imágenes tomada desde la línea 13-13 de la fig. 12.

En los dibujos, los elementos que tienen la misma designación tienen las mismas o similares funciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la siguiente descripción se exponen detalles específicos que describen ciertas realizaciones. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que las realizaciones descritas se pueden poner en práctica son algunos o todos estos detalles específicos. Las realizaciones específicas presentadas pretenden ser ilustrativas, pero no limitativas. Un experto en la técnica puede utilizar otro material que, aunque no se ha descrito específicamente en este documento, está dentro del marco y del espíritu de esta descripción. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales a los dispositivos, sistemas y métodos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente descripción son contempladas en su totalidad e incluidas dentro de la presente descripción como le ocurriría normalmente a un experto en la técnica al que se refiere la descripción. En particular, se ha contemplado en su totalidad que las características, componentes, y/u operaciones descritos con respecto a una realización pueden combinarse con las características, componentes, y/u operaciones descritos con respecto a otras realizaciones de la presente descripción. En aras de la brevedad, sin embargo, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado.

La presente descripción se refiere en general a sondas de OCT, sistemas de OCT, y métodos que escanean tejido para obtener una imagen de OCT. La sonda de formación de imágenes de OCT puede incluir un mango, acoplado a un cable que guía la luz de formación de imágenes desde una fuente de luz hasta el mango. Una cánula puede extenderse desde el extremo distal del mango, configurada para penetrar de forma invasiva en el tejido del paciente, tal como el globo de un ojo. La cánula puede alojar una fibra óptica, que guía la luz a una lente en su extremo distal. La fibra dirige la luz de

formación de imágenes a través de la lente al objetivo y captura la luz reflejada, que entra desde el objetivo a través de la lente.

La cánula tiene una pequeña sección transversal porque es deseable crear una incisión para su inserción tan pequeña como sea posible. Por lo tanto, el diámetro de la fibra tiene que ser lo bastante pequeño para caber en la cánula muy delgada, imponiendo límites superiores fuertes sobre el diámetro de la fibra. Además, también hay un límite inferior sobre el diámetro de la fibra, establecido por la longitud de onda λ de la luz de formación de imágenes de OCT. Los valores típicos de λ en sistemas de OCT incluyen 850 nm, 1060 nm o 1350 nm, y el diámetro mínimo de fibra está establecido por esta longitud de onda. Los límites superior e inferior anteriores se pueden combinar en un intervalo de diseño estrecho para el diámetro de fibra. Además, la fibra necesita dejar espacio para una parte del mecanismo accionador, así como en la cánula.

Una segunda consideración importante es que, para escanear una línea o un área de tejido en lugar de formar la imagen de simplemente un punto, la luz de formación de imágenes puede ser redirigida para escanear a través de la línea o área deseada. En algunos diseños, el escaneo es conseguido moviendo el extremo distal de la fibra en relación con la lente distal. Dado que la fibra ha de ser movida dentro de la cánula, su diámetro debe ser incluso menor que el lumen de la cánula para dejar espacio para el movimiento de la fibra. Y dado que el diámetro de la fibra es menor que el de la lente distal, el haz de formación de imagen se propaga a través de solo una parte de la superficie de la lente, haciendo la apertura numérica del haz de formación de imágenes enfocado menor en comparación con los diseños donde la fibra tiene el mismo diámetro que la lente, permitiendo que el haz de formación de imágenes se propague a través de toda la superficie de la lente. En los diseños donde la fibra se puede mover en relación con la lente, la apertura numérica es menor y por lo tanto el punto focal es mayor, impactando posiblemente la nitidez de la imagen de OCT.

Finalmente, en sistemas donde la fibra se mueve en relación con la lente, el acoplamiento óptico de la lente de fibra varía durante el escaneo, así el acoplamiento puede no ser óptimo para los períodos de las operaciones de escaneo.

En sondas de formación de imágenes de escaneo ejemplares descritas en este documento la fibra puede estar fijada a una fracción más grande de la superficie proximal de la lente, posiblemente a toda la superficie de la lente proximal. Tales diseños hacen el haz de formación de imágenes más ancho, propagándose así a través de toda la superficie proximal de la lente. Así, en estos diseños se aumenta la apertura numérica del haz de formación de imágenes en relación con los diseños de fibra móvil. Una de las consecuencias es que el enfoque del haz de formación de imágenes también mejora.

Estos diseños proporcionan la funcionalidad de escaneo no moviendo la fibra, sino fijando un elemento óptico de elastómero deformable a un extremo distal de la lente. El elemento óptico de elastómero puede ser deformado por un sistema accionador para escanear una dirección de la luz de formación de imágenes enfocada para escanear a lo largo de un patrón de 1D o 2D. El sistema accionador puede incluir un accionador con uno o más brazos con extremos distales fijados a las partes respectivas del elemento óptico de elastómero. Se pueden mover los extremos proximales de los brazos de accionamiento para hacer que los extremos distales de los brazos de accionamiento deformen las partes respectivas del elemento óptico de elastómero. Se puede posicionar el resto del sistema accionador en el mango de la sonda de OCT donde hay disponible algo más de espacio. Estos diseños pueden impartir deformación repetible al elemento óptico de elastómero de la sonda de OCT, permitiendo una función de escaneo óptico útil, y pueden ser fabricados de una manera rentable.

Los diseños que escanean la luz de formación de imágenes deformando el elemento óptico de elastómero superan uno o más de los problemas o limitaciones de los enfoques anteriores, incluyendo los siguientes. (1) Estos diseños pueden incorporar una fibra óptica con un tamaño mayor que los diseños de fibra de escaneo, relajando así el límite superior sobre el diámetro de la fibra. (2) Conservan la orientación de la fibra óptica con respecto a la lente distal, permitiendo así la formación de un acoplamiento óptico optimizado de la lente de fibra. (3) El diámetro de fibra más grande aumenta la apertura numérica de la sonda de formación de imágenes. (4) Finalmente, estos diseños mejoran el enfoque y por lo tanto la claridad y resolución de la imagen.

La fig. 1 es una vista esquemática diagramática de una disposición que ilustra aspectos de la presente descripción. En particular, se ha mostrado un ojo 100 bajo tratamiento. El ojo 100 incluye una esclerótica 102, una córnea 104, una cámara anterior 106, y una cámara posterior 108. Se ha ilustrado una bolsa capsular 110 en la cámara posterior 108. El ojo 100 incluye además una retina 112.

También se ha ilustrado en la fig. 1 un sistema 120 de formación de imágenes ejemplar. Como se ha tratado en mayor detalle a continuación, un sistema 120 de formación de imágenes está configurado para imaginar partes del ojo 100, tal como la retina 112. El sistema 120 de formación de imágenes puede incluir una fuente de luz 122, un sistema 124 de tomografía de coherencia óptica (OCT), un controlador 126, una interfaz de usuario 128, y una sonda 130 de formación de imágenes. La fuente de luz 122 está configurada para proporcionar luz de formación de imágenes que será dirigida sobre el tejido biológico objetivo por la sonda 130 de formación de imágenes. La fuente de luz 122 puede estar compuesta de diodos súper-luminiscentes, láseres pulsados ultra-cortos o láseres súper-continuos que proporcionan luz de longitud de onda relativamente larga, tal como entre 700 nm y 1400 nm, entre 900 nm y 1200 nm, o entre 1000 nm y 1100 nm. Un láser de diodo súper-luminiscente (SLED) con una longitud de onda de entre 800-900 nm puede tener un

punto focal de aproximadamente 20 micras. La luz de formación de imágenes reflejada desde el tejido biológico objetivo y capturada por la sonda 130 de formación de imágenes es utilizada para generar imágenes del tejido biológico objetivo.

5 El sistema 124 de OCT está configurado para dividir la luz de formación de imágenes recibida desde la fuente de luz 122 en el haz de formación de imágenes que está dirigido sobre el tejido biológico objetivo mediante la sonda 130 de formación de imágenes y un haz de referencia que puede ser dirigido sobre un espejo de referencia. El sistema 124 de OCT puede ser un sistema de dominio espectral o de dominio del tiempo. El sistema 124 de OCT está configurado además para recibir la luz de formación de imágenes reflejada desde el tejido biológico objetivo y capturada por la sonda 130 de formación de imágenes. El patrón de interferencia entre la luz de formación de imágenes reflejada y el haz de referencia es utilizado para generar imágenes del tejido biológico objetivo. Por consiguiente, el sistema 124 de OCT puede incluir un detector configurado para detectar el patrón de interferencia. El detector puede incluir Detectores Acoplados a la Carga (CCDs), píxeles, o una agrupación de cualquier otro tipo de sensor o de sensores que generan una señal eléctrica basada en la luz detectada. Además, el detector puede incluir una agrupación de sensores bidimensionales y una cámara detectora.

15 El controlador 126 puede incluir un procesador y una memoria, que pueden incluir uno o más programas ejecutables para controlar aspectos de la fuente de luz 122, la interfaz de usuario 128, y/o la sonda 130 de formación de imágenes, y para ejecutar y realizar funciones y procesos para poner en práctica un procedimiento de formación de imágenes de OCT. Por ejemplo, el controlador 126 puede estar configurado para controlar un sistema de accionamiento de la sonda 130 de formación de imágenes, configurado para escanear los haces de formación de imágenes a través del tejido biológico objetivo en algunas implementaciones.

20 Se pueden implementar uno o más de las fuentes de luz 122, el sistema 124 de OCT, el controlador 126, y la interfaz de usuario 128 en alojamientos separados acoplados comunicativamente entre sí o dentro de una consola o alojamiento común. Por ejemplo, en algunas implementaciones la fuente de luz 122, el sistema 124 de OCT, y el controlador están posicionados dentro de una consola que está acoplada comunicativamente a la interfaz de usuario 128. La interfaz de usuario 128 puede ser móvil o formar parte de la consola. Además, la interfaz 128 o al menos parte de la misma, puede estar separada de la consola. El usuario de la interfaz 128 puede incluir una pantalla de presentación configurada para presentar imágenes a un usuario o a un paciente, y exhibir el tejido escaneado mediante la sonda 130 de formación de imágenes durante un procedimiento de formación de imágenes de OCT. La interfaz de usuario 128 también puede incluir dispositivos o sistemas de entrada, que incluyen a modo de ejemplo no limitativo, un teclado, un ratón, un joystick, una pantalla táctil, diales, y botones, entre otros dispositivos de entrada.

30 La sonda 130 de formación de imágenes puede estar en comunicación óptica con el sistema 124 de OCT. Un cable óptico 132 puede conectar la sonda 130 de formación de imágenes al sistema 124 de OCT y/o al controlador 126. El cable óptico 132 puede incluir fibra o fibras ópticas, conductor o conductores eléctricos, aislante o aislantes, protección o protecciones, y/u otras características configuradas para facilitar la comunicación óptica y/o eléctrica entre la sonda 130 de formación de imágenes y el sistema 124 de OCT y/o el controlador 126. Además, se entiende que el cable óptico 132 puede incluir múltiples cables separados. Por ejemplo, en algunos casos un cable óptico conecta la sonda 130 de formación de imágenes al sistema 124 de OCT y un cable eléctrico separado conecta la sonda 130 de formación de imágenes al controlador 126.

40 La sonda 130 de formación de imágenes puede recibir la luz de formación de imágenes guiada por el cable óptico 132 desde la fuente de luz 122. El haz de luz de formación de imágenes recibido puede ser recibido por una guía óptica o fibra 138 y guiado a una lente distal 152 en la región de extremo distal de una cánula 150 que ha de ser enfocada y dirigida a la región objetivo.

45 La sonda 130 de formación de imágenes puede estar en comunicación eléctrica con el controlador 126. A este respecto, el controlador 126 puede controlar un sistema de accionamiento de la sonda 130 de formación de imágenes a través de señales eléctricas enviadas a la sonda 130 de formación de imágenes con el fin de hacer que el sistema de accionamiento explore el haz de formación de imágenes a través del tejido biológico objetivo.

50 En la realización ilustrada, el cable 132 puede terminar en un conector 134 que está configurado para facilitar el acoplamiento extraíble de la sonda 130 de formación de imágenes al cable 132. El conector 134 puede estar configurado para aplicarse selectivamente con un conector 136 asociado con la sonda 130 de formación de imágenes para facilitar el acoplamiento mecánico, óptico, y/o eléctrico de la sonda 130 de formación de imágenes al cable 132. Por ejemplo, una fibra óptica, o guía óptica 138, que se extiende a lo largo de la longitud de la sonda 130 de formación de imágenes, puede estar acoplada ópticamente al cable óptico 132 y por lo tanto al sistema 124 de OCT a través del acoplamiento de los conectores 134 y 136. La fibra/guía óptica 138 puede ser una sola fibra o un lote de fibras.

55 En algunas realizaciones, solo un conector, tal como el conector 134, está presente. En la realización ilustrada, el conector 136 está configurado para aplicarse de forma roscada con el conector 134. Sin embargo, se entiende que se puede utilizar cualquier tipo de característica o características o conectores de aplicación selectiva para acoplar la sonda 130 de formación de imágenes al cable 132, incluyendo sin limitación ajuste a presión, cierre tipo luer, roscas, y combinaciones de los mismos, entre otros tipos de conexión. La aplicación selectiva del conector 136 con el conector 134 permite que toda la sonda 130 sea desechable, configurada para utilizar en un solo procedimiento, mientras que el

conector 134 y el cable 132 pueden ser componentes reutilizables que puede ser esterilizados (por ejemplo, utilizando procedimiento de autoclave) y utilizados en múltiples procedimientos.

5 En otras realizaciones, el cable óptico 132 puede acoplarse directamente a la sonda 130 de formación de imágenes, y los conectores 134 y 136 puede estar posicionado en el sistema 124 de OCT. En estas realizaciones, tanto la sonda 130 como el cable óptico 132 pueden ser desechables. Un aspecto de tales realizaciones es que ninguna parte reutilizable del sistema 120 de formación de imágenes requiere esterilización entre procedimientos.

10 La sonda 130 de formación de imágenes puede estar dimensionada y conformada para ser manejada por un cirujano. La sonda 130 de formación de imágenes puede incluir un alojamiento 140 que tiene una parte proximal 142. La parte proximal 142 del alojamiento 140 puede estar dimensionada y conformada para la sujeción manual por el cirujano. Por ejemplo, la parte proximal 142 del alojamiento 140 puede definir un mango 146. El mango 146 puede estar dimensionado y conformado para sujetar por una sola mano del usuario. Además, el mango 146 puede incluir una superficie texturizada 148 (por ejemplo, rugosa, estriada, salientes/rebajes, conicidad, otras características de la superficie, y/o combinaciones de las mismos) para mejorar el agarre del usuario sobre el mango 146. En uso, el cirujano puede controlar la posición de la cánula 150 que se extiende desde el alojamiento 140 manipulando el mango 146 de tal manera que el haz de luz de formación de imágenes es dirigido hacia el tejido biológico objetivo.

15 La cánula 150 puede estar dimensionada y conformada para su inserción en el ojo 100 que ha de ser tratado. Por ejemplo, la cánula 150 puede estar dimensionada y conformada para su inserción a través de la esclerótica 102 del ojo 100 para facilitar la formación de imágenes de la retina 112. La cánula 150 puede estar formada integralmente con el mango 146. En tales diseños, el mango 146 y la cánula 150 pueden ser vistos como una parte proximal 142 y una parte distal 144 de una sonda 130 integrada. Alternativamente, la cánula 150 y el mango 146 pueden ser componentes separados que están asegurados entre sí.

20 El cable óptico 132 puede guiar la luz de formación de imágenes desde el sistema 120 de formación de imágenes de OCT a la sonda 130 de formación de imágenes, donde puede acoplar la luz de formación de imágenes a la guía óptica de la fibra óptica 138. La guía/fibra óptica 138 puede guiar la luz de formación de imágenes a una región distal de la cánula 150. En algunas realizaciones, el cable óptico 123 y la guía/fibra óptica 138 pueden ser partes de un sistema de guiado óptico continuo. La fibra/guía óptica 138 puede estar posicionada parcialmente en el alojamiento 140 y parcialmente en la cánula 150.

25 En esta región distal de la cánula 150 se puede asegurar un elemento 152 de enfoque óptico. El elemento 152 de enfoque óptico puede estar configurado para enfocar la luz de formación de imágenes recibida desde la guía óptica 138 sobre el tejido biológico objetivo, tal como la retina 112. Esta región distal de la cánula 150 será descrita en mayor detalle en relación a las figs. 3-13.

30 Como se tratará en mayor detalle a continuación, un elemento óptico de elastómero puede ser deformado selectivamente por un sistema accionador dispuesto dentro de la sonda 130 de formación de imágenes para hacer que el haz de formación de imágenes sea escaneado a través de una parte del tejido biológico objetivo. Las figs. 3-13 ilustran diferentes realizaciones ejemplares de sistemas accionadores de acuerdo con la presente descripción. A este respecto, se entiende que los sistemas accionadores de la presente descripción pueden estar posicionados dentro del mango 146, dentro de la cánula 150, y/o sus combinaciones para deformar selectivamente el elemento óptico de elastómero para escanear la luz de formación de imágenes enfocada a través de un patrón de escaneo deseado. En algunas realizaciones, el sistema accionador puede estar configurado para accionar el elemento 190 óptico de elastómero para escanear la luz de formación de imágenes enfocada a lo largo de un patrón de escaneo que tiene una extensión lineal entre 1 mm y 5 mm a una distancia de entre 5 mm y 10 mm desde un extremo distal del elemento óptico de elastómero.

35 Se puede determinar la distancia del punto focal del haz de formación de imágenes desde el extremo distal de la sonda 130 de formación de imágenes por el elemento 152 de enfoque óptico. Por consiguiente, se puede seleccionar la potencia óptica del elemento 152 de enfoque óptico para tener una profundidad de enfoque que corresponde a una distancia probable del extremo distal de la sonda 130 de formación de imágenes desde el tejido biológico objetivo durante la utilización. Por ejemplo, en algunas implementaciones de la sonda 130 de formación de imágenes para formación de imágenes retinianas, se selecciona la potencia focal del elemento 152 de enfoque óptico de tal manera que el punto focal del haz de formación de imágenes puede estar entre 1 mm y 20 mm, entre 5 mm y 10 mm, entre 7 mm y 8 mm, o aproximadamente 7,5 mm más allá del extremo distal de la sonda 130 de formación de imágenes.

40 La fig. 2 es una vista esquemática de una realización similar a la de la fig. 1. En particular, se ha ilustrado un sistema 160 de formación de imágenes ejemplar. Similar al sistema 120 de formación de imágenes de la fig. 1, el sistema 160 de formación de imágenes puede incluir la fuente de luz 122, el sistema 124 de OCT, el controlador 126, la interfaz de usuario 128, y el cable óptico 132.

45 El sistema 160 de formación de imágenes puede incluir además una sonda 130 de formación de imágenes. La sonda 130 de formación de imágenes es similar en muchos aspectos a la sonda 130 de formación de imágenes descrita anteriormente. Por ejemplo, la sonda 130 de formación de imágenes está dimensionada y conformada para ser manejada por un cirujano y para sobresalir en el cuerpo del paciente. La sonda 130 de formación de imágenes incluye

una parte proximal 142 y una parte distal 174. La parte proximal 142 puede estar dimensionada y conformada para ser sujeta manualmente por un usuario. Por ejemplo, la parte proximal 142 puede incluir el mango 146 que tiene la superficie texturizada 148 para mejorar el agarre del usuario de la sonda 130 de formación de imágenes.

5 En contraste con la realización de la sonda 130 de formación de imágenes de la fig. 1, la parte distal 174 de la sonda 130 de formación de imágenes puede estar configurada para acoplarse de forma extraíble a la parte proximal 142 de la sonda 130 de formación de imágenes. En la realización ilustrada, la parte distal 174 está configurada para aplicarse de forma roscada con la parte proximal 142 en la conexión 176. Sin embargo, se entiende que se puede utilizar cualquier tipo de característica o características o conectores de aplicación selectiva para acoplar la parte proximal 142 a la parte distal 174 de la sonda 130 de formación de imágenes juntas, incluyendo sin limitación ajuste a presión, cierre de tipo luer, roscas, y combinaciones de los mismos, entre otros tipos de conexión.

10 La aplicación selectiva de la parte distal 174 con la parte proximal 142 puede facilitar un acoplamiento óptico de la fibra óptica 138 que se extiende dentro de la cánula 150 de la parte distal 174 del sistema 124 de OCT a través del cable óptico 132. El cable 132 puede estar asegurado permanentemente a la parte proximal 142 de la sonda 130 de formación de imágenes, como se ha mostrado. O, puede acoplarse de forma extraíble a la parte proximal 142, por ejemplo, utilizando conectores análogos a los conectores 134 y 136, descritos anteriormente.

15 La aplicación selectiva de la parte distal 174 de la sonda 130 de formación de imágenes con la parte proximal 142 de la sonda 130 de formación de imágenes permite que la parte distal 174 sea un componente desechable configurado para utilizar en un solo procedimiento, mientras que la parte proximal 142 y el cable 132 son componentes reutilizables que pueden ser esterilizados (por ejemplo, utilizando procedimientos de autoclave) y utilizados en múltiples procedimientos.

20 La fig. 3 es una ilustración estilizada de una vista en sección transversal de una realización de la sonda 130 de formación de imágenes de acuerdo con un aspecto de la presente descripción. Como se ha mostrado, la fibra óptica 138 puede extenderse a lo largo de la longitud de la sonda 130 de formación de imágenes a través de la cánula 150. La guía óptica 138 puede recibir la luz de formación de imágenes en su extremo proximal desde el cable óptico 132. El extremo distal de la fibra óptica 138 puede estar acoplado ópticamente al elemento 152 de enfoque óptico. El elemento 152 de enfoque óptico puede ser una lente 152, configurada para enfocar la luz de formación de imágenes recibida y para emitir una luz de formación de imágenes enfocada. En algunas realizaciones, el elemento de enfoque óptico puede ser una lente de índice de gradiente (GRIN).

25 Adicionalmente, algunas realizaciones pueden incluir un elemento óptico 190 de elastómero, posicionado distalmente al elemento 152 de enfoque óptico. El elemento 190 óptico de elastómero puede acoplarse ópticamente al elemento 152 de enfoque óptico y estar configurado para recibir la luz de formación de imágenes enfocada y para ser deformable para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada.

30 El elemento 190 óptico de elastómero puede estar formado a partir de materiales transparentes y deformables, tales como un material de silicona, un elastómero, un polímero, un epoxi, un material de poliuretano, un gel, o un polímero electro-activo. Además, el elemento 190 óptico de elastómero puede incluir nanopartículas para modular su índice de refracción. En algunas realizaciones, las nanopartículas pueden incluir nanopartículas de dióxido de titanio (TiO₂) para tener un índice de refracción alto n descrito por Monson, T.C. y col. "High Refractive Index TiO₂ Nanoparticle/Silicone Composites" ("Nanopartículas/Compuestos de Silicona de TiO₂ de Índice de Refracción Alto"). National Nuclear Security Administration Physical, Chemical, & Nano Sciences Center Research Briefs (2008): p. 46-47. (3 de febrero de 2012).

35 Lo cual se ha incorporado en este documento como referencia en su totalidad. En las realizaciones, n puede ser superior más alta que la del humor vítreo, que está cerca del 1,37 del agua. En algunas realizaciones, el índice de refracción n está entre 1,4 y 10,0, entre 1,4 y 3,0, o entre 1,4 y 1,8.

40 La sonda 130 de formación de imágenes puede incluir un sistema accionador 178 configurado para deformar, expandir y comprimir selectivamente el elemento 190 óptico de elastómero para redirigir, o ajustar, el haz de formación de imágenes enfocado. El sistema accionador 178 puede incluir uno o más brazos 192 y 194 de accionamiento, posicionados al menos parcialmente dentro de la cánula 150. Los brazos 192 y 194 de accionamiento del sistema accionador 178 pueden estar configurados para deformar el elemento 190 óptico de elastómero para redirigir y escanear el haz de luz de formación de imágenes enfocado a lo largo de un patrón de escaneo.

45 El elemento 152 de enfoque óptico puede estar configurado para enfocar la luz de formación de imágenes recibida desde la fibra óptica 138 y para emitir un haz de formación de imágenes enfocado. Dado que el diámetro de la guía óptica 138 puede ser una fracción mayor de un diámetro del elemento 190 de enfoque óptico que en los sistemas de fibra móviles tratados anteriormente, una apertura numérica de la luz de formación de imágenes enfocada puede ser mayor que una apertura numérica de la guía óptica 138, Una apertura numérica mayor es capaz de formar un punto focal menor. En algunas realizaciones, un diámetro de un punto focal de la luz de formación de imágenes enfocada puede ser menor de 50 micras.

50 El haz de formación de imágenes enfocado puede entrar al elemento 190 óptico de elastómero desde el elemento 152 de enfoque óptico y salir a través de una cara distal 184. La cara distal 184 del elemento 190 óptico de elastómero puede ser perpendicular a un eje óptico de la cánula 150 cuando el elemento 190 óptico de elastómero no está deformado. O, la

cara distal 184 puede formar un ángulo oblicuo con respecto al eje óptico de la cánula 150 cuando el elemento 190 óptico de elastómero no está deformado.

El sistema accionador 178 está configurado para deformar el elemento 190 óptico de elastómero para cambiar la dirección de, o redirigir, el haz de luz de formación de imágenes enfocada para escanear la luz de formación de imágenes enfocada a lo largo de un patrón de escaneo en el tejido objetivo. El sistema accionador 178 puede incluir los brazos 192 y 194 de accionamiento que se expanden a lo largo de un eje longitudinal de la cánula 150. Los brazos 192 y 194 de accionamiento pueden ser cables, tiras, bandas, o placas delgadas alargadas, configurados para ser empujados o estirados en sus extremos proximales por un mecanismo móvil 179 del sistema accionador 178, como se ha descrito adicionalmente a continuación. En algunas realizaciones, el sistema accionador 178 comprende solo un brazo 192 de accionamiento que puede ser empujado y estirado. Los extremos distales de los brazos 192 y 194 de accionamiento pueden estar fijados a las paredes laterales respectivas del elemento 190 óptico de elastómero.

Las figs. 4A-B ilustran una operación de escaneo del sistema accionador 178. Los brazos 192 y 194 de accionamiento puede ser accionador para deformar el elemento 190 óptico de elastómero para cambiar la dirección de, o redirigir, la luz de formación de imágenes enfocada. El mecanismo móvil 179 puede estar configurado para mover los dos brazos 192 y 194 de accionamiento de una manera opuesta de modo que juntos deformen el elemento 190 óptico de elastómero.

Por ejemplo, se puede tirar del brazo 194 de accionamiento por el mecanismo móvil 179 hacia el extremo proximal de la cánula 150 para comprimir una parte del elemento 190 óptico de elastómero que está acoplado al brazo 194 de accionamiento. Además, el brazo 192 de accionamiento puede ser empujado por el mecanismo móvil 179 hacia el extremo distal de la cánula 150 para expandir otra parte del elemento 190 óptico de elastómero que está acoplado al brazo 192 de accionamiento. El accionamiento de los brazos 192 y 194 de accionamiento puede inclinar la superficie distal 184 del elemento 190 óptico de elastómero hacia arriba como se ha mostrado en la fig. 4A. La inclinación de la superficie 184 distal puede crear un efecto de prisma para desviar, o redirigir, la luz de formación de imágenes enfocada. En el caso de la fig. 4A, como resultado, se puede cambiar la dirección de la luz de formación de imágenes enfocada, por ejemplo, hacia abajo como se ha mostrado en la fig. 4A.

Con referencia ahora a la fig. 4B, los brazos 192 y 194 de accionamiento pueden ser accionados para dirigir la luz de formación de imágenes enfocada a una dirección diferente. Por ejemplo, se puede empujar el brazo 194 de accionamiento hacia el extremo distal de la cánula 150 y se puede tirar del brazo 192 de accionamiento hacia el extremo proximal de la cánula 150 mediante el mecanismo móvil 179 para deformar el elemento 190 óptico de elastómero de tal manera que la superficie distal 184 del elemento óptico de elastómero está inclinada hacia abajo, como se ha mostrado en la fig. 4B. Esta deformación del elemento 190 óptico de elastómero puede redirigir la luz de formación de imágenes enfocada hacia arriba, como se ha mostrado en la fig. 4B. Empujando y tirando selectivamente de los brazos 192 y 194 de accionamiento, se pueden conseguir diferentes grados y formas de deformación en el elemento 190 óptico de elastómero para dar como resultado una pluralidad de diferentes direcciones de luz de formación de imágenes enfocada.

En otras realizaciones, uno de los brazos 192 y 194 de accionamiento puede estar fijado y solo uno de los brazos de accionamiento puede ser móvil. En estas realizaciones, el mecanismo accionador 179 puede accionar el elemento 190 óptico de elastómero empujando y tirando del brazo de accionamiento móvil. Tales realizaciones ofrecen implementaciones más simples con menos partes móviles.

Aún en otras realizaciones, se pueden utilizar más de dos brazos de accionamiento. Por ejemplo, el sistema accionador 178 puede incluir 3, 4, o más brazos de accionamiento. Tales implementaciones ofrecen precisión y control más finos para las operaciones de escaneo, así como escaneo bidimensional en lugar de escaneo lineal.

El elemento 190 óptico de elastómero puede ser accionado cíclicamente para conseguir un escaneo. El sistema accionador 178 puede estar configurado para hacer oscilar el elemento óptico de elastómero 190 con una frecuencia en el intervalo de entre 0,1 Hz y aproximadamente 100 kHz, o entre 1Hz y 1 kHz, o entre 1 Hz y 100 Hz, aunque se han contemplado otros intervalos de frecuencia, mayores y menores.

Las figs. 5A-F ilustran otras realizaciones del sistema accionador 178. Como se ha mostrado en las figs. 5A-B, en estas realizaciones, el sistema accionador 178 puede incluir una tira flexible 191, curvada en una forma de U que tiene dos segmentos 192u y 194u de tira, que se conectan a un vértice 193 de la U. Uno de los segmentos 192u y 194u de tira es móvil, en las figuras mostradas el segmento 194u de tira. Los segmentos 192u y 194u de tira pueden ser realizaciones de los brazos 192 y 194 de accionamiento.

El vértice 193 de la U puede estar posicionado en un extremo distal de la cánula 150. Se puede formar una abertura 195 en el vértice de la U, y se puede fijar una cara distal del elemento 190 óptico de elastómero al vértice 193 de la U en la abertura 193. En algunas realizaciones, el elemento 190 óptico de elastómero puede sobresalir en cierto grado a través de la abertura 195. En estas realizaciones, la luz de formación de imágenes enfocada sale del elemento 190 óptico de elastómero a través de la abertura 195. El elemento 190 óptico de elastómero puede ser deformado cuando se acciona uno o ambos segmentos 192u y 194u de tira.

La operación de las realizaciones se ha mostrado en las figs. 5C-F. En esta realización, el segmento 194u de tira es móvil y el segmento 192u de tira está fijado a un lado interior de la cánula 150. El mecanismo móvil 179 está configurado

para mover el segmento 194u de tira móvil para deformar el elemento 190 óptico de elastómero. Como se ha mostrado antes en las figs. 4A-B, la inclinación de la cara distal del elemento 190 de elastómero puede redirigir la luz de formación de imágenes enfocada. Una operación continua o cíclica del mecanismo móvil puede escanear la luz de formación de imágenes enfocada a lo largo de un patrón de escaneo, tal como una línea de escaneo.

5 La fig. 5D muestra una vista lateral que en algunas realizaciones del sistema accionador 178, una parte proximal del segmento 194u de tira móvil puede expandirse en una cánula 194c accionadora interior que se puede mover dentro de la cánula 150. Se puede formar una ranura 194g en el lado de la cánula 194c accionadora interior para acomodar el segmento 192u de tira fijo. Esta acomodación puede conseguir que el accionador 178 tenga el mismo diámetro a lo largo de la mayor parte de su parte distal, haciendo el montaje de la sonda 130 de formación de imágenes más fácil. En
10 funcionamiento, el mecanismo móvil 179 puede mover la cánula 194c accionadora interior. Dado que el segmento 192u de tira fijo está fijado a una pared interior de la cánula 150, la tira 191 flexible en forma de U se flexionará y se curvará en la región del vértice 193, inclinando la cara distal del elemento 190 óptico de elastómero.

La fig. 5E ilustra una realización relacionada con la fig. 5D a partir de una vista en perspectiva sin la cánula 150, la guía óptica 138, el elemento 152 de enfoque óptico y el elemento 190 óptico de elastómero, por claridad. Aquí, el segmento 194u de tira móvil se expande en la cánula 194c accionadora interior muy cerca del vértice 193. La ranura 194g puede ser bastante larga y el segmento 192u de tira fijo puede extenderse a una longitud considerable.
15

La fig. 5F muestra una descripción alternativa de esencialmente la misma realización. El segmento 194u de tira móvil u el segmento 192u de tira fijo pueden ser vistos como elementos cortos. El segmento 194u de tira móvil puede estar acoplado a la cánula 194c accionadora interior y el elemento 192u de tira fijo puede estar acoplado a un segmento 192c de cánula interior que está fijado a una pared interior de la cánula 150. El segmento 192c de cánula interior fijo puede ser acomodado en la ranura 194g formada en la cánula 194c accionadora interior. En todas las realizaciones anteriores, el mecanismo móvil 179 puede ser una amplia variedad de mecanismos conocidos, incluyendo un electromotor, un accionador piezoeléctrico, un mecanismo operado hidráulicamente, un mecanismo accionador electromagnéticamente, o equivalentes.
20

La fig. 6 muestra una vista de extremo de la realización de la fig. 3, tomada a lo largo de la línea 6-6, donde los brazos 192 y 194 de accionamiento móvil son cables o tiras acoplado a un elemento 193r de anillo. En algunas realizaciones, se pueden posicionar los brazos 192, 194 de accionamiento en el espacio que rodea el elemento 190 óptico de elastómero y la fibra óptica 138 dentro de la cánula 150. En otras realizaciones, se pueden posicionar los brazos 192 y 194 de accionamiento en aberturas, rebajes, o ranuras, formados dentro de la cánula 150. Tales realizaciones permiten que el elemento 152 de enfoque óptico ocupe todo o una mayor parte de la sección transversal de la cánula 150. Las realizaciones con elementos 152 de enfoque óptico más grandes pueden conseguir una potencia óptica superior y por lo tanto un punto de enfoque más pequeño. Algunas realizaciones pueden incluir un brazo 192 o 194 de accionamiento móvil.
25

Se puede posicionar anularmente el elemento 193r de anillo alrededor del elemento 190 óptico de elastómero de tal manera que el movimiento del elemento 193r de anillo provoca una deformación correspondiente de la cara distal 184 del elemento 190 de elastómero. En algunas realizaciones, el elemento 193r de anillo puede ser un cilindro corto o abrazadera, fijado al lado de la parte de extremo distal del elemento 190 óptico de elastómero. En otras, el elemento 193r de anillo puede ser un elemento sustancialmente plano con una gran abertura central en él para que la luz de formación de imágenes enfocada pase a su través. Se puede posicionar distalmente el elemento 193r de anillo plano al elemento 190 óptico de elastómero. En cualquier de estas realizaciones, los brazos 192 y 194 de accionamiento pueden inclinar el elemento 193 de anillo que provoca una inclinación correspondiente de la cara distal 184 del elemento 190 óptico de elastómero.
30

Los extremos proximales de los brazos 192 y 194 de accionamiento puede ser accionados por el mecanismo móvil 179 que puede empujar o tirar selectivamente de uno o ambos de los brazos 192 y 194 de accionamiento hacia o lejos del extremo distal de la cánula 150 para deformar selectivamente el elemento 190 óptico de elastómero. El mecanismo móvil 179 puede estar dispuesto cerca del extremo proximal de la sonda 130 de formación de imágenes. En otra realización, el mecanismo móvil puede estar dispuesto en el sistema 124 de OCT.
35

El extremo distal de la cánula 150 puede incluir una cubierta transparente, por ejemplo, una película de vidrio o una placa, configurada para impedir que el fluido entre en la cánula 150.
40

La fig. 7 es una vista en sección transversal de la cánula 150, similar a las mostradas en las figs. 3-6, pero que ilustra una realización del elemento 152 de enfoque óptico que incluye una ventana distal, o placa de vidrio, 186. La ventana distal/placa de vidrio 186 puede estar fijada a la superficie distal 184 del elemento 190 óptico de elastómero para mantener la forma de la superficie distal 184 cuando el elemento 190 óptico de elastómero es deformado. Esta ventana distal 186 puede ser útil porque cuando el sistema accionador 178 deforma el elemento 190 óptico de elastómero, la superficie distal 184 del elemento 190 óptico de elastómero puede estar distorsionada o curvada. La distorsión o curvatura de la superficie distal 184 puede provocar que la calidad de la formación de imágenes se deteriore. Las realizaciones con la ventana distal 186 pueden reducir o eliminar esta distorsión indeseada de la superficie distal 184 del elemento 190 óptico de elastómero.
45

La ventana distal 186 puede estar unida a la superficie distal 184 para mantener la superficie distal 184 en una forma deseada, incluyendo una forma plana, convexa, o cóncava. La ventana distal 186 puede ser un vidrio con un índice de refracción similar al del elemento 190 óptico de elastómero. En algunas realizaciones, la ventana distal 186 puede ser de vidrio o de algún otro material transparente, rígido con un índice de refracción con un valor inferior al índice refractivo del elemento 190 de elastómero y superior a aproximadamente 1,33, el índice de refracción del agua o del humor vítreo.

En algunas de estas realizaciones, el sistema accionador 178 puede accionar el elemento óptico de elastómero a través de la ventana distal 186. En estas realizaciones los brazos 192 y 194 de accionamiento pueden estar fijados a paredes laterales o a la región distal de la ventana distal 186 en lugar de al elemento 190 óptico de elastómero. Con este diseño, el elemento 190 óptico de elastómero puede ser deformado o inclinada inclinando la ventana distal 186 mediante los brazos 192 y 194 de accionamiento.

La fig. 8 muestra que se puede tirar del brazo 194 de accionamiento hacia el extremo proximal de la cánula 150 y se puede empujar el brazo 192 de accionamiento hacia el extremo distal de la cánula 150. Como resultado, se puede inclinar hacia arriba la ventana distal 186. Esto provocará que el elemento 190 óptico de elastómero se deforme consiguientemente: se comprime en una región superior y se expande en una región inferior. La ventana distal 186 puede asimismo estar inclinada hacia abajo.

La fig. 9 es una vista en sección transversal de la cánula 150, similar a las mostradas en las figs. 3-8, pero que ilustra una realización del sistema accionador 178 que incluye brazos 196 y 198 de accionamiento adicionales. La fig. 10 es una vista de extremo de la cánula 150 tomada a lo largo de la línea 10-10 en la fig. 9.

Como se ha mostrado en la fig. 10, los brazos 192, 194, 196 y 198 de accionamiento pueden estar dispuestos de manera uniforme alrededor de la ventana distal 186, por ejemplo, a 0°, 90°, 180°, y 270° alrededor de la circunferencia de la ventana distal 186. Se puede tirar y empujar selectivamente de cada uno de los brazos 192, 194, 196, y 198 de accionamiento para inclinar la ventana distal 186 con ángulos de inclinación que varían continuamente. Así, el movimiento coordinado de los brazos 192, 194, 196, y 198 de accionamiento puede inclinar la ventana distal 186 para escanear la luz de formación de imágenes enfocada no solo a lo largo de la línea de escaneo, sino a lo largo de una amplia variedad de patrones de escaneo bidimensionales. Estos patrones de escaneo bidimensionales pueden incluir un patrón de espiral, un patrón de rastreo, un patrón de rosa de múltiples pétalos, un patrón de múltiples radios, una trayectoria plegada de multiplicación, y similares. El controlador 126 puede controlar el sistema accionador 178 para accionar selectivamente los brazos 192, 194, 196, y 198 de accionamiento para conseguir cualquiera de estos patrones de escaneo.

De forma análoga, existen realizaciones de cuatro cables de accionamiento sin la ventana distal 186, que corresponden a la realización de la fig. 3. Además, existen realizaciones con diferentes números de brazos de accionamiento. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden tener tres brazos de accionamiento que están dispuestos a 0°, 120° y 240°. Visiblemente, estos brazos de accionamiento no están dispuestos de una manera opuesta. Esta realización de tres brazos de accionamiento ya puede ser capaz de escanear el haz de formación de imágenes enfocado en un patrón de escaneo bidimensional.

La fig. 11 es una vista en sección transversal de la cánula 150, similar a las figs. 3-5 y 7-9, que ilustra una realización adicional del sistema accionador 178 que incluye un resorte 212, un brazo 214 de accionamiento, y una rampa 216. Un extremo proximal del resorte 212 puede estar fijado a una pared interior de la cánula 150. Un extremo distal del resorte 212 puede estar curvado hacia el elemento 190 óptico de elastómero para contactar el elemento 190 óptico de elastómero. El resorte 212 puede estar diseñado para ejercer una fuerza de empuje sobre el elemento 190 óptico de elastómero. La fuerza impulsora del resorte 212 puede empujar el elemento 190 óptico de elastómero lejos del resorte 212, y hacia la rampa 216.

Como se ha mostrado en la fig. 12, el brazo 214 de accionamiento y la rampa 216 pueden estar dispuestos en el lado del elemento 190 óptico de elastómero opuesto al resorte 212. El brazo 214 de accionamiento puede extenderse a lo largo de la cánula 150. Se puede empujar o tirar del extremo proximal del brazo 214 de accionamiento mediante una realización del mecanismo móvil 179. El extremo distal del brazo 214 de accionamiento puede tener una curva hacia el elemento 190 óptico de elastómero. El extremo proximal de la rampa 216 puede estar fijado a una pared interior de la cánula 150. El extremo distal de la rampa 216 puede estar curvado hacia el elemento 190 óptico de elastómero para formar una pendiente que aproxima gradualmente el elemento 190 óptico de elastómero.

Como se ha mostrado en la fig. 12, cuando el brazo 214 de accionamiento es empujado por el mecanismo móvil 179 hacia el extremo distal de la cánula 150 en una dirección distal 202, el brazo 214 de accionamiento puede deslizar sobre la rampa 216. La rampa 216 puede guiar el extremo distal del brazo 214 de accionamiento hacia el elemento 190 óptico de elastómero. Haciendo esto, la rampa 216 puede hacer que el extremo distal del brazo 214 de accionamiento empuje el elemento 190 óptico de elastómero lejos de la rampa 216 y hacia el resorte 212. Dependiendo de la posición del brazo 214 de accionamiento en la rampa 216, la fuerza de empuje ejercida sobre el elemento 190 óptico de elastómero puede variar. Por ejemplo, cuando más lejos se empuja el brazo 214 de accionamiento hacia el extremo distal de la rampa 216, mayor es la fuerza de empuje ejercida por el brazo 214 de accionamiento sobre el elemento 190 óptico de elastómero.

La fuerza de empuje del resorte 212 se opone a la fuerza de empuje del brazo 214 de accionamiento. Cuando la fuerza de carga del resorte 212 iguala la fuerza de empuje del brazo 214 de accionamiento, las dos fuerzas pueden equilibrarse entre sí y el elemento 190 óptico de elastómero puede estar en un estado no deformado. Cuando el elemento 190 óptico está en este estado no deformado, puede hacer avanzar la luz de formación de imágenes enfocada sin redirigirla.

5 Como se ha mostrado en la fig. 12, cuando se empuja el brazo 214 de accionamiento incluso más lejos sobre la rampa 216, la fuerza de empuje del brazo 214 de accionamiento puede aumentar para sobrepasar la fuerza de empuje del resorte 212. Una fuerza resultante de la interacción del brazo 214 de accionamiento y la rampa 216 puede empujar el extremo distal del elemento 190 óptico de elastómero en la dirección 200, hacia el resorte 212.

10 Resumiendo, las figs. 11 y 12, cuando el mecanismo móvil 179 desliza al brazo 214 de accionamiento a lo largo de la rampa 216, se puede deformar el elemento 190 óptico de elastómero desde un estado inicial que se curva hacia la rampa 216 hasta un estado final que se curva hacia el resorte 212. Cuando el elemento 190 óptico de elastómero se deforma entre estos estados, la luz de formación de imágenes enfocada es escaneada a lo largo de una línea de escaneo.

15 La fig. 13 muestra una vista de extremo de la cánula 150 tomada a lo largo de la línea 13-13 en la fig. 12. Como se ha mostrado, el resorte 212 puede incluir una placa o tira, que tiene una curva con un vértice de la curva que contacto y que ejerce la fuerza de empuje sobre el elemento 190 óptico de elastómero. Tanto el brazo 214 de accionamiento como la rampa 216 pueden incluir una placa o tira con una curva que conforma la circunferencia del elemento 190 óptico de elastómero. Una punta curvada del brazo 214 de accionamiento puede moverse a lo largo de una pared lateral del elemento 190 óptico de elastómero para deformar el elemento 190 óptico de elastómero. El resorte 212, el brazo 214 de accionamiento, y la rampa 216 pueden estar diseñados de una manera coordinada para deformar el elemento 190 óptico de elastómero para escanear la luz de formación de imágenes enfocada a lo largo de una dirección vertical en la orientación mostrada en la fig. 13.

20 En otra realización, una segunda unidad de deformación que incluye un segundo resorte, un brazo de accionamiento y una rampa puede estar dispuesta en lados opuestos del elemento 190 óptico de elastómero, en una dirección alrededor de un ángulo recto con la primera unidad de deformación del resorte 212, del brazo 214 de accionamiento y de la rampa 216. Estas dos unidades de deformación son capaces de escanear la luz de formación de imágenes enfocada no solo a lo largo de una sola línea de escaneo, sino a lo largo de patrones de escaneo bidimensionales. Como antes, también se pueden diseñar realizaciones con más de dos unidades de deformación.

25 Finalmente, en algunas realizaciones, el elemento 152 de enfoque óptico y el elemento 190 óptico de elastómero pueden ser un elemento óptico integrado. Las realizaciones como las descritas en este documento pueden proporcionar una sonda de formación de imágenes que tiene un accionador que utiliza un elemento óptico de elastómero para escanear una luz de formación de imágenes enfocada de la sonda de formación de imágenes a lo largo de un patrón de escaneo. Los ejemplos proporcionados anteriormente son solo ejemplares y no están destinados a ser limitativos. Un experto en la técnica puede diseñar fácilmente otros sistemas consistentes con las realizaciones descritas que están destinados a estar dentro del marco de esta descripción. Como tal, la aplicación está limitada solo por las siguientes reivindicaciones.

30

35

REIVINDICACIONES

1. Una sonda (130) de formación de imágenes, que comprende:
- un alojamiento (140), que tiene una región proximal configurada para acoplarse a un cable óptico;
 - una cánula (150), que se extiende desde una región distal del alojamiento;
 - 5 una guía óptica (138), posicionada parcialmente en el alojamiento y parcialmente en la cánula, configurada para recibir una luz de formación de imágenes desde el cable óptico en la región proximal del alojamiento, y para guiar la luz de formación de imágenes hacia un extremo distal de la cánula;
 - un elemento (152) de enfoque óptico, configurado
 - 10 para recibir la luz de formación de imágenes desde la guía óptica, y para emitir una luz de formación de imágenes enfocada;
 - caracterizada por:
 - un elemento (190) óptico de elastómero formado a partir de materiales transparentes y deformables, configurado
 - 15 para recibir la luz de formación de imágenes enfocada desde el elemento de enfoque óptico, y para ser deformable para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada a lo largo de un patrón de escaneo, tal como una línea de escaneo, y
 - un sistema accionador (178), configurado para deformar el elemento óptico de elastómero para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada.
- 20 2. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, en la que:
- el elemento (152) de enfoque óptico comprende una lente de Índice de Gradiente (GRIN).
3. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, en la que:
- el elemento (190) óptico de elastómero está dispuesto de acuerdo con uno o más de los siguientes:
 - 25 (i) el elemento óptico de elastómero comprende uno o más de un material de silicona, un elastómero, un polímero, una resina epoxi, un material de poliuretano, un gel, y un polímero electro-activo;
 - (ii) el elemento óptico de elastómero comprende nanopartículas;
 - (iii) el elemento óptico de elastómero comprende nanopartículas, en donde las nanopartículas comprenden TiO_2 ;
 - (iv) el elemento óptico de elastómero tiene un índice de refracción superior a 1,4.
- 30 4. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema accionador (178):
- al menos un brazo (192) de accionamiento, que tiene
 - un extremo distal, acoplado al elemento óptico de elastómero, y
 - un extremo proximal, acoplado a un mecanismo móvil, en donde
 - 35 el mecanismo móvil (179) está configurado para al menos una acción de empujar y tirar del extremo proximal de al menos un brazo de accionamiento de modo que el extremo distal de al menos un brazo de accionamiento comprime y expande selectivamente el elemento óptico de elastómero.
5. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 4, comprendiendo el sistema accionador (178):
- dos brazos (192, 194) de accionamiento; y
 - 40 el mecanismo móvil (179) está configurado para mover los dos brazos de accionamiento de una manera opuesta de modo que juntos deformen el elemento óptico de elastómero.

6. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema accionador (178):
un elemento (193r) de anillo, posicionado en una región distal del elemento óptico de elastómero; y
al menos un cable de accionamiento móvil, posicionado dentro de la cánula, y acoplado al elemento de anillo, configurado para ser capaz de inclinar una cara distal del elemento óptico de elastómero.
- 5 7. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, que comprende:
una ventana distal (186),
dispuesta en un extremo distal del elemento óptico de elastómero, y
configurada para mantener la forma de una superficie distal del elemento óptico de elastómero, en donde
la ventana distal comprende al menos un material de entre el vidrio y un material transparente rígido.
- 10 8. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 7, en la que:
la ventana distal (186) tiene un índice de refracción inferior a un índice de refracción del elemento óptico de elastómero y superior a un índice de refracción del agua.
9. La sonda de formación de imágenes de la fig. 1, en la que
el accionador (178) está configurado para accionar el elemento óptico de elastómero para escanear la luz de
15 formación de imágenes enfocada a lo largo de un patrón de escaneo bidimensional que se extiende en dos direcciones.
10. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 9, en la que:
el patrón de escaneo bidimensional comprende uno o más de un patrón espiral, un patrón de rastreo, un patrón
de asterisco de radio constante, un patrón de asterisco de múltiples radios, un patrón de rosa de múltiples pétalos y una
trayectoria plegada multiplicada.
- 20 11. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 9, en la que:
el accionador (178) comprende al menos dos conjuntos de mecanismos de accionamiento configurados para
deformar el elemento óptico de elastómero en al menos dos direcciones.
12. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, en la que
el elemento (152) de enfoque óptico y el elemento (190) óptico de elastómero son un elemento óptico integrado.
- 25 13. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 1, en la que:
una posición de la guía óptica (138) permanece estable en relación con el elemento de enfoque óptico durante
una operación de escaneo de la sonda de formación de imágenes.
14. Una sonda (130) de formación de imágenes, que comprende
un alojamiento (140), que tiene una región proximal configurada para acoplarse a un cable óptico;
30 una cánula (150), que se extiende desde una región distal del alojamiento;
una guía óptica (138), posicionada parcialmente en el alojamiento y parcialmente en la cánula, configurada
para recibir una luz de formación de imágenes desde el cable óptico (132) en la región proximal
del alojamiento, y
para guiar la luz de formación de imágenes hacia un extremo distal de la cánula;
35 un elemento (138) de enfoque óptico, configurado
para recibir la luz de formación de imágenes desde la guía óptica, y
para emitir una luz de formación de imágenes enfocada;
caracterizada por:
un elemento (190) óptico de elastómero, configurado
40 para recibir la luz de formación de imágenes enfocada desde el elemento de enfoque óptico, y

para ser deformable para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada; y

un sistema accionador (178), configurado para deformar el elemento óptico de elastómero para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada, en donde el sistema accionador comprende una tira flexible (191) curvada en forma de U, que tiene

5 dos segmentos (192u, 194u) de tira que conectan a un vértice de la forma de U, pudiendo moverse al menos uno de los segmentos de la tira,

estando posicionado el vértice (193) de la forma de U en un extremo distal de la cánula, y

estando formada una abertura (195) en el vértice de la forma de U; y

10 que una cara distal del elemento óptico de elastómero está fijada al vértice de la forma de U, configurada de modo

la luz de formación de imágenes enfocada deja el elemento óptico de elastómero a través de la abertura, y

el elemento (190) óptico de elastómero es deformado cuando al menos uno de los segmentos (192u, 194u) es accionado.

15 15. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 14, en la que:

un primer segmento (192u) de tira es móvil,

un segundo segmento (194u) de tira está fijado a un lado interior de la cánula, y

el sistema accionador (178) está configurado para deformar el elemento óptico de elastómero moviendo el primer segmento de tira móvil.

20 16. La sonda de formación de imágenes de la reivindicación 15, en la que:

una parte proximal del segmento (194u) de tira móvil se expande en una cánula (194c) de accionador interior, móvil dentro de la cánula; y

se practica una ranura (194g) en el lado de la cánula de accionador para acomodar el segmento de tira fija.

17. Una sonda (130) de formación de imágenes, que comprende

25 un alojamiento (140), que tiene una región proximal configurada para acoplarse a un cable óptico;

una cánula (150), que se extiende desde una región distal del alojamiento;

una guía óptica (138), posicionada parcialmente en el alojamiento y parcialmente en la cánula, configurada

para recibir una luz de formación de imágenes desde el cable óptico en la región proximal del alojamiento, y

30 para guiar la luz de formación de imágenes hacia un extremo distal de la cánula;

un elemento (132) de enfoque óptico, configurado

para recibir la luz de formación de imágenes desde la guía óptica, y

para emitir una luz de formación de imágenes enfocada;

caracterizada por:

35 un elemento (190) óptico de elastómero, configurado

para recibir la luz de formación de imágenes enfocada desde el elemento de enfoque óptico, y

para ser deformable para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada; y

un sistema accionador (178), configurado para deformar el elemento óptico de elastómero para redirigir la luz de formación de imágenes enfocada, comprendiendo el sistema accionador:

40 una tira flexible curvada en una forma de U, que tiene

un segmento (194u) de tira móvil y un segmento (192u) de tira fija, que se conectan a un vértice (193) de la forma de U,

estando posicionado el vértice de la forma de U en un extremo distal de la cánula, y

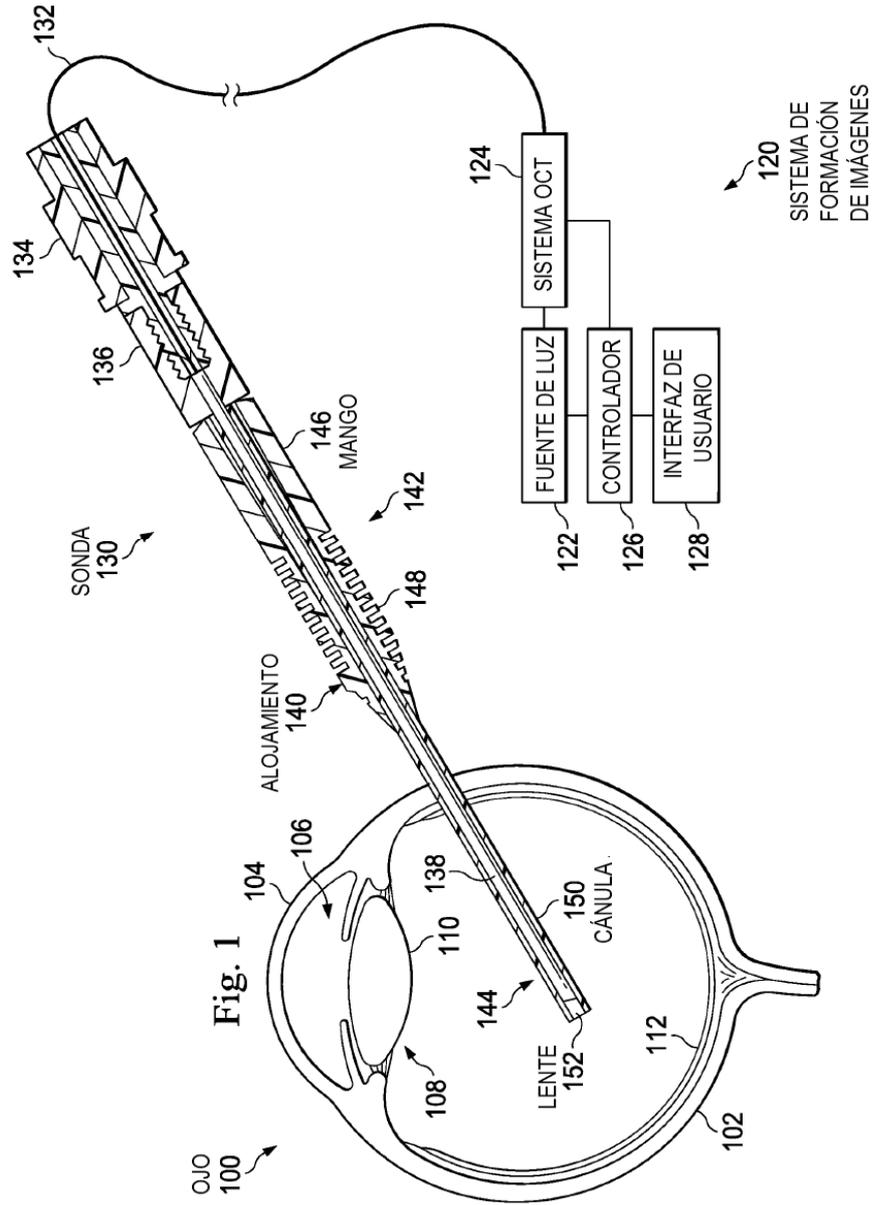
estando formada una abertura en el vértice de la forma de U; y

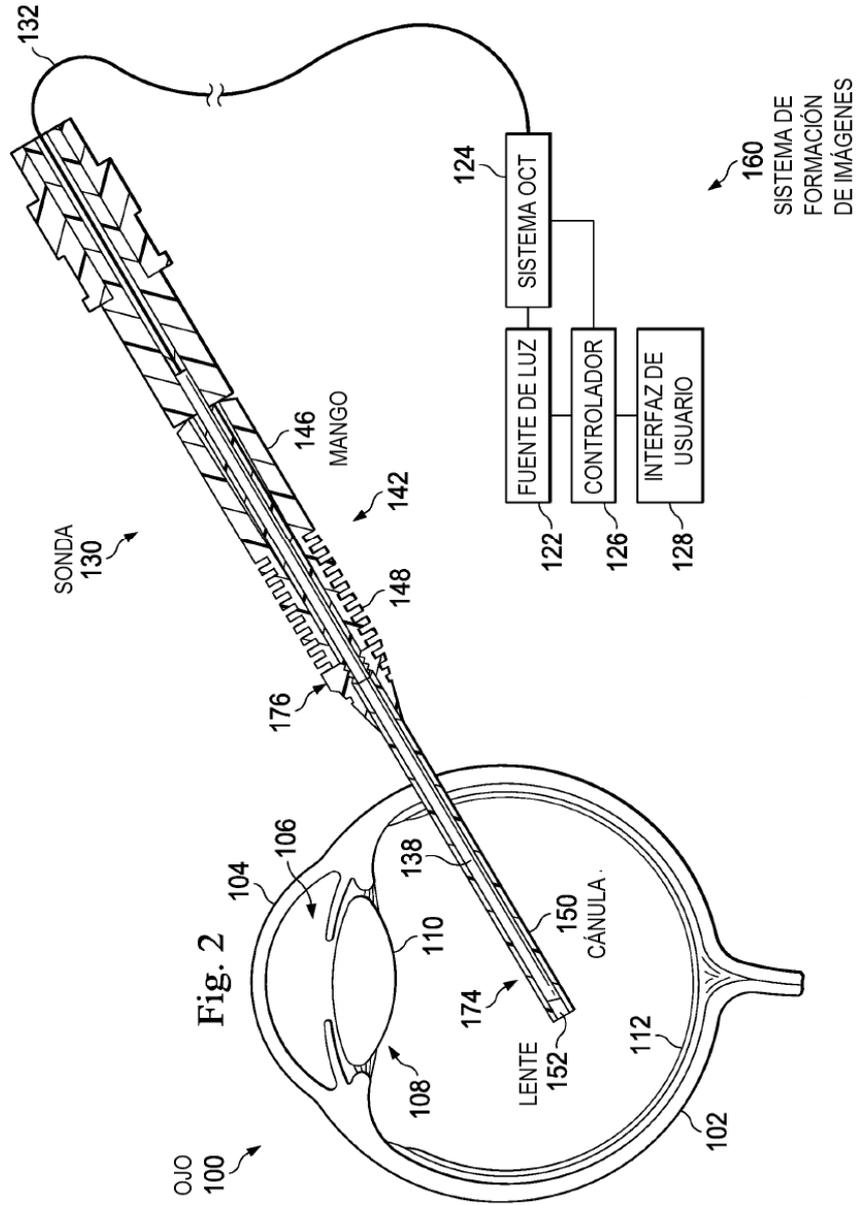
5 una cánula de accionador interior, dispuesta de forma móvil dentro de la cánula; en donde

el segmento (194u) de tira móvil está acoplado a la cánula de accionador interior,

el segmento (192u) de tira fijo está acoplado al segmento de cánula interior fijo, fijado a la pared interior de la cánula, y

10 la cánula (194c) de accionador interior incluye una ranura (194g) para acomodar el segmento de cánula interior fijo.





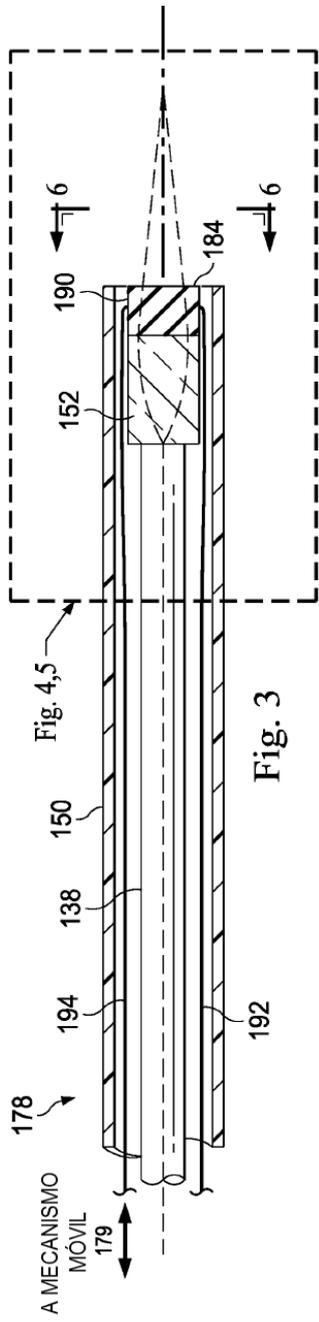


Fig. 3

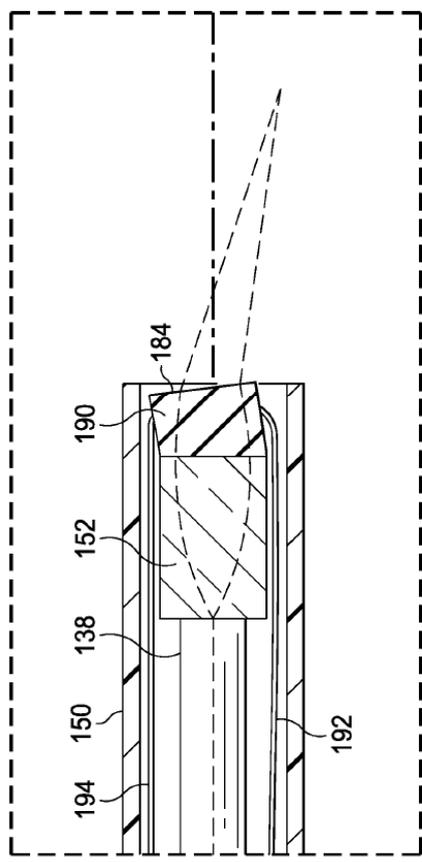


Fig. 4A

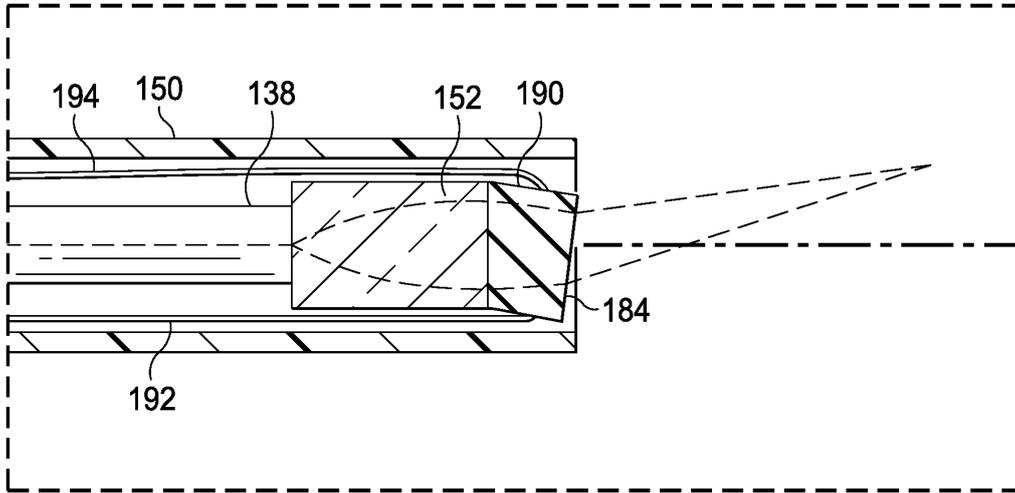


Fig. 4B

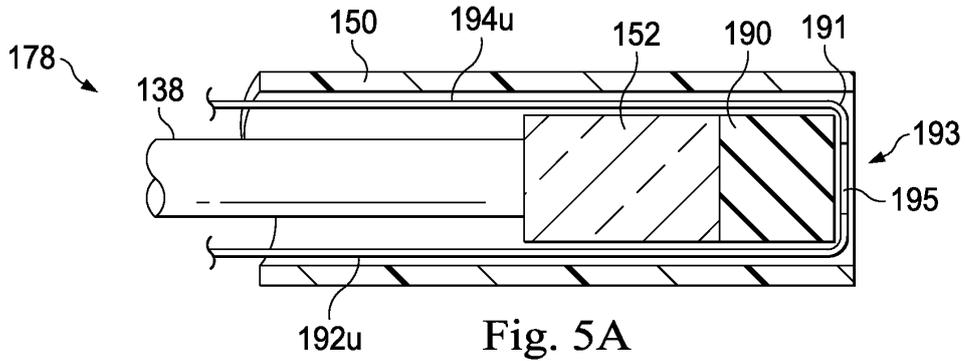


Fig. 5A

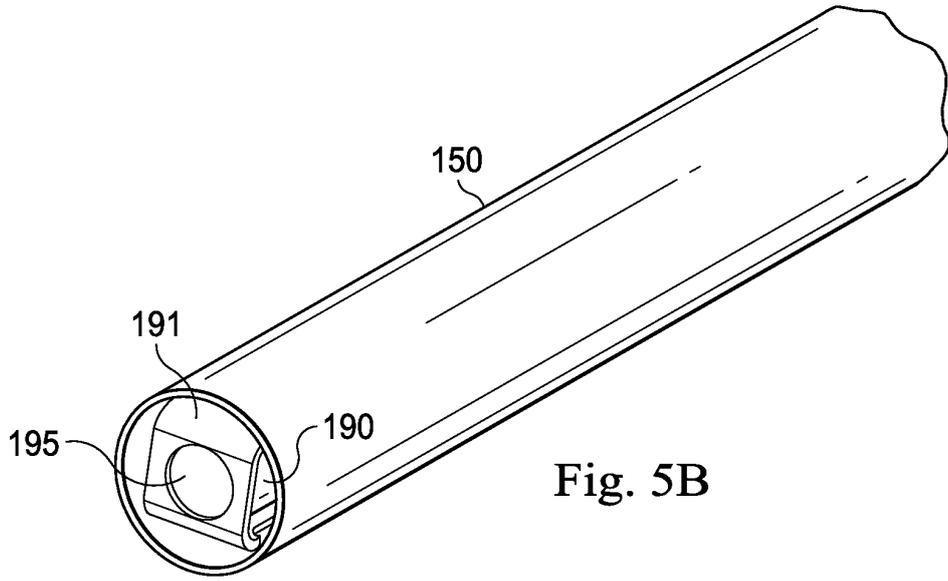


Fig. 5B

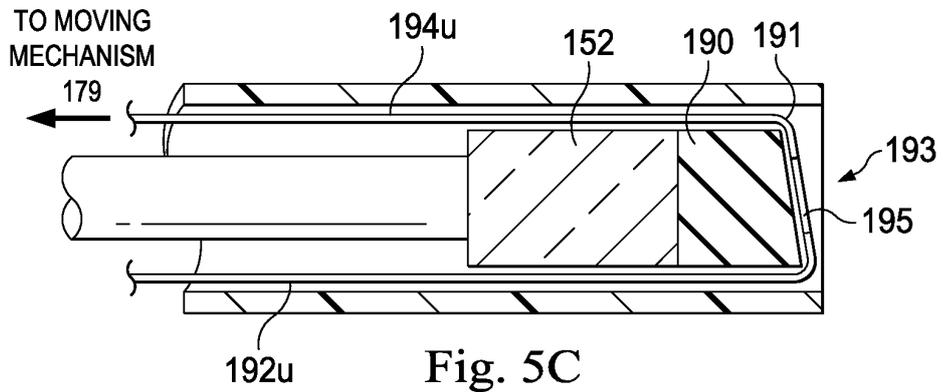


Fig. 5C

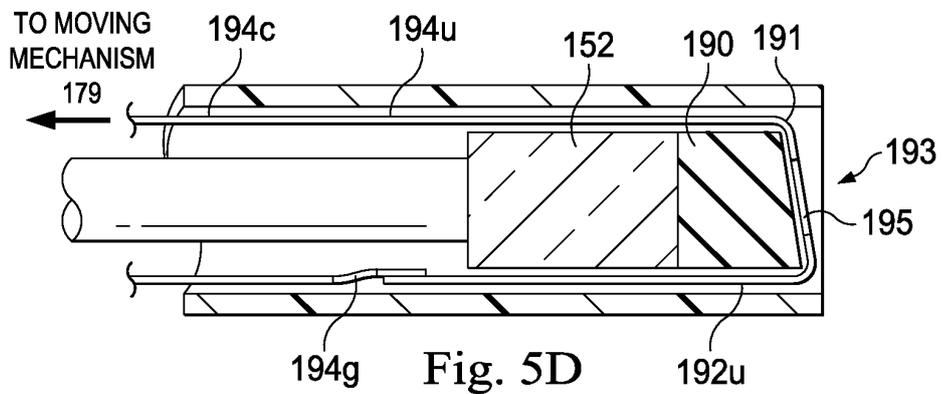
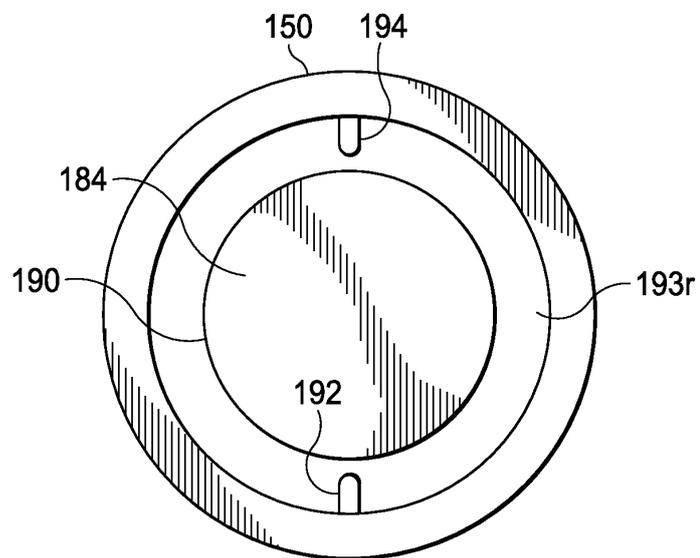
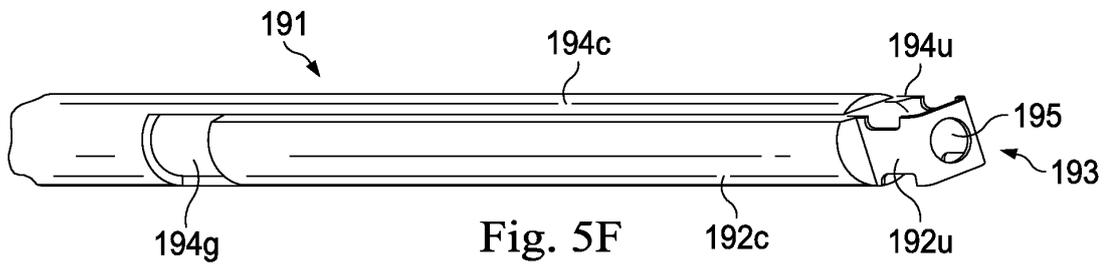
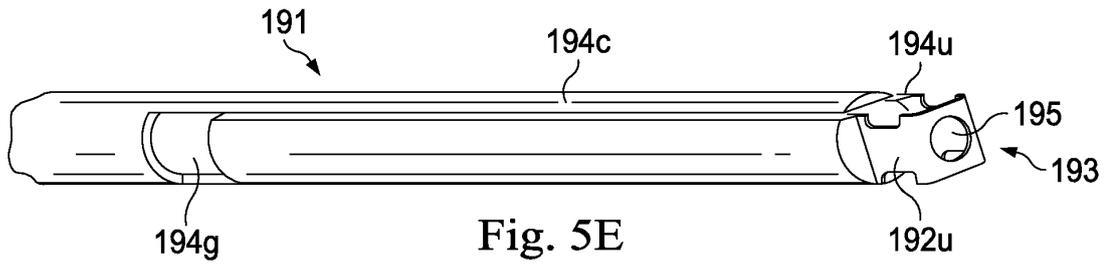


Fig. 5D



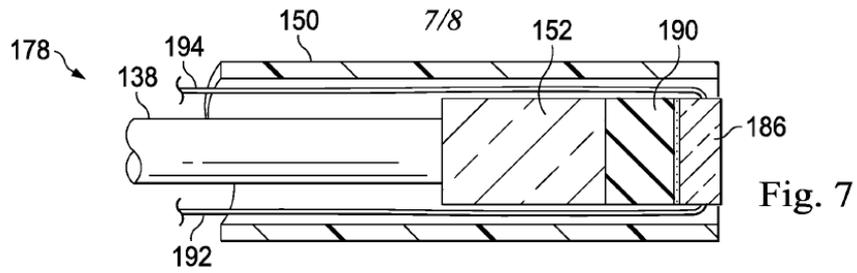


Fig. 7

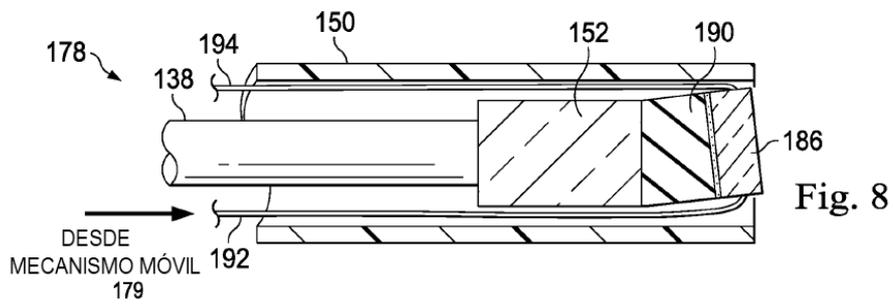


Fig. 8

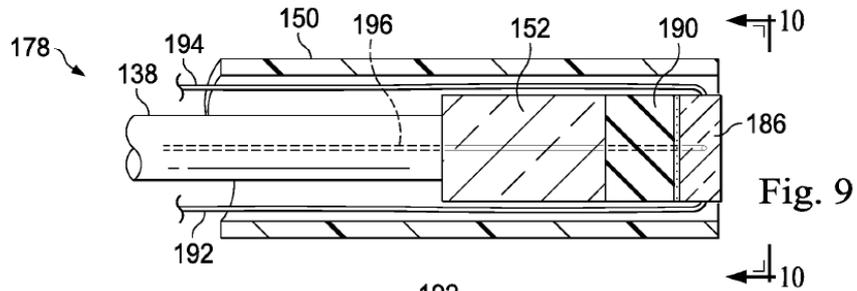


Fig. 9

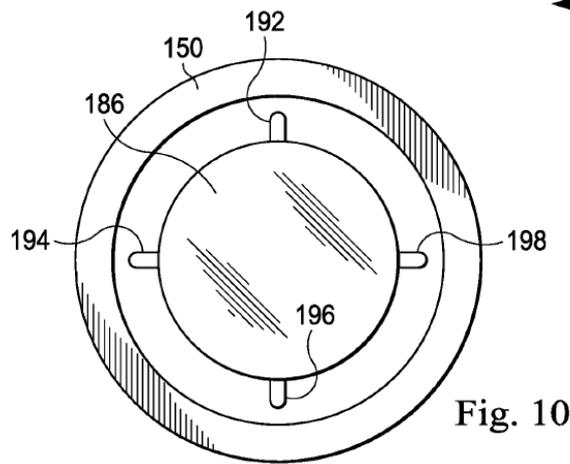


Fig. 10

