

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 502**

51 Int. Cl.:

**G01B 9/02** (2006.01)

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61B 1/07** (2006.01)

**A61B 3/12** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.05.2015 PCT/US2015/030630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15187325**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2015 E 15802335 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 3125742**

54 Título: **Minimización de retrorreflexión para sondas de OCT**

30 Prioridad:

**06.06.2014 US 201414298233**

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

**16.01.2019**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)**

**Lichtstrasse 35**

**4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**WHEATLEY, BARRY LYNN;**

**PARTO, KAMBIZ y**

**SCHMIDTLIN, EDOUARD**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 696 502 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**

Minimización de retroreflexión para sondas de OCT.

Campo técnico

La presente exposición se refiere a aparatos y métodos para minimizar la retroreflexión en una sonda de OCT.

5 Antecedentes

Los sistemas de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) son utilizados para capturar y generar imágenes tridimensionales de capas de tejidos de un paciente. Estos sistemas incluyen sondas de OCT que a menudo penetran de manera invasiva los tejidos para obtener una visualización del tejido dentro de un paciente. En oftalmología, se utilizan las sondas de OCT para obtener imágenes detalladas de tejido alrededor del ojo o incluso que forman una parte del ojo, tales como la retina.

En uso, un haz óptico de luz es dirigido a través de la sonda en el tejido. Una pequeña parte de esta luz se refleja desde las características superficiales secundarias del tejido y es recogida con un colector a través de la misma sonda. La mayor parte de la luz no se refleja sino, que en vez de ello, se dispersa de manera difusa en grandes ángulos. En la formación de imágenes convencional, esta luz dispersada de manera difusa contribuye al fondo que oscurece una imagen. Sin embargo, en OCT, una técnica llamada interferometría graba la longitud de trayecto óptico de los fotones recibidos, y proporciona datos de que rechaza la mayor parte de los fotones que se dispersa múltiples veces antes de la detección. Esto da como resultado imágenes que son más claras y que se extienden en la profundidad del tejido.

En algunos casos, algo de la luz es reflejada desde una primera superficie (entrada) de la lente y vuelve a lo largo de un trayecto de retorno a un colector, sobresaturando por ello una señal de luz reflejada desde el tejido y que se desplaza de nuevo a lo largo del trayecto de retorno a través de la lente hacia el colector. Una solución convencional a este problema es tener la primera superficie de la lente fabricada con un ángulo desde la cara normal de la lente. Esto hace que la primera superficie de la lente refleje luz lejos del trayecto de retorno, reduciendo por ello una posibilidad de que una retroreflexión indeseable sea recibida en el colector.

Sin embargo, debido a su pequeño tamaño, fabricar la lente con esta superficie inclinada puede constituir un desafío y ser relativamente caro. Además de la pequeña escala dimensional, la longitud de la lente debe ser mantenida con tolerancias estrechas, ya que es crítica para el rendimiento óptico. Esto agrava los desafíos de fabricación.

La presente exposición aborda una o más deficiencias de la técnica anterior.

Se ha hecho referencia al citado documento US2012/226267 que se refiere a que se ha proporcionado un sistema de instrumento quirúrgico para cirugía oftálmica en un ojo, que comprende: un aparato de OCT que incluye un interferómetro; una fibra óptica acoplada al aparato de OCT y que se extiende en un brazo de la sonda del interferómetro; una herramienta manual que comprende: una pieza manual, un tubo que se extiende lejos de la pieza manual y que comprende una parte de extremidad distal que tiene un eje longitudinal, en el que una parte distal de la fibra óptica es recibida dentro del tubo; un emisor de luz acoplado a una extremidad de punta de la fibra óptica y configurado para emitir un haz de medición de OCT en una dirección de emisión; y un accionador configurado para cambiar la dirección de emisión del haz de medición de OCT con relación a una extremidad de punta de la parte de extremidad distal.

Resumen

Se apreciará que el alcance de la invención es de acuerdo con las reivindicaciones. De acuerdo con ello se ha proporcionado una sonda de OCT de acuerdo con la reivindicación 1. Características opcionales son proporcionadas de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

En un aspecto, el lado distal de la lente incluye un borde perimetral en un primer plano y el lado proximal incluye un borde perimetral en un segundo plano, siendo el primer y el segundo planos sustancialmente paralelos entre sí. En un aspecto, la lente comprende una periferia exterior, estando dispuestos el lado proximal y el lado distal de manera que el primer y segundo planos formen sustancialmente un ángulo recto con la periferia exterior. En un aspecto, al menos uno del lado proximal y del lado distal es plano. En un aspecto, el segmento distal está formado de un pliegue en la cánula. En un aspecto, la cánula esta dimensionada para penetrar en el globo ocular para formar la imagen del tejido en el ojo. En un aspecto, la sonda de OCT incluye un sistema de accionamiento configurado para desplazar la fibra en el lumen del segmento del cuerpo principal en la dirección transversal a un plano a través del primer eje central y del segundo eje central.

En otro aspecto ejemplar, la presente exposición está dirigida a una sonda de OCT para formar imágenes de un tejido de un paciente. La sonda incluye una cánula que se extiende desde el alojamiento de la sonda y dispuesta para penetrar en el tejido de un paciente, teniendo la cánula un codo formado en ella que divide la cánula en un segmento de cuerpo principal y un segmento distal. El segmento de cuerpo principal puede tener un lumen que define un primer eje central. El segmento distal puede tener un lumen que define un segundo eje central que está inclinado con relación al primer eje

5 central. Una fibra portadora de luz desplazable de manera selectiva está dispuesta dentro del segmento de cuerpo principal de la cánula. La fibra tiene una extremidad distal y está dispuesta para emitir luz desde la extremidad distal. La sonda también incluye una lente dispuesta en el segmento distal de la cánula. La lente incluye un lado proximal y un lado distal, estando el lado proximal dispuesto con relación a la fibra de manera que la luz emitida a través de la fibra y reflejada desde el lado proximal se refleja en un ángulo no alineado con la fibra.

10 En un aspecto, el lado distal de la lente incluye un borde perimetral en un primer plano y el lado proximal de la lente incluye un borde perimetral en un segundo plano, siendo el primer y segundo planos sustancialmente paralelos entre sí. En un aspecto, la lente comprende una periferia exterior, estando dispuestos el lado proximal y el lado distal de manera que el primer y segundo planos formen sustancialmente un ángulo recto con la periferia exterior. En un aspecto, al menos uno del lado proximal y del lado distal es plano. En un aspecto, la cánula esta dimensionada para penetrar en el globo ocular para formar la imagen del tejido en el ojo. En un aspecto, la lente tiene una anchura menor de aproximadamente 2 mm y una longitud menor de aproximadamente 2 mm. En un aspecto, el codo es un pliegue de la cánula. En un aspecto, la presente exposición incluye un sistema de accionamiento configurado para desplazar la fibra en el lumen del segmento de cuerpo principal en una dirección transversal a un plano a través del primer eje central y del segundo eje central.

15 En algún otro aspecto ejemplar, la presente exposición está dirigida a un método para fabricar una sonda de OCT para formar la imagen del tejido del paciente. El método puede incluir plegar una cánula para formar un segmento de cuerpo principal y un segmento distal, teniendo el segmento de cuerpo principal un lumen que define un primer eje central, teniendo en el segmento distal un lumen que define un segundo eje central que está inclinado con relación al primer eje central, estando dimensionada y dispuesta la cánula para penetrar en el tejido del paciente; insertar la cánula en un alojamiento de sonda que forma una empuñadura configurada para ser agarrada y manipulada por un usuario; e insertar una lente en el segmento distal, teniendo la lente un lado proximal y un lado distal, teniendo el lado distal un borde periférico en un primer plano y teniendo el lado proximal un borde periférico en un segundo plano, siendo el primer y el segundo planos sustancialmente paralelos entre sí. En un aspecto, el método incluye introducir una fibra óptica en el segmento de cuerpo principal de la cánula para emitir luz a través de la lente.

20 Ha de comprenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son de naturaleza ejemplar y explicativa y están destinadas a proporcionar una comprensión de la presente exposición sin limitar el alcance de la presente exposición. A este respecto, aspectos, características, y ventajas adicionales de la presente exposición resultarán evidentes para un experto en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada.

30 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran realizaciones de los dispositivos y métodos descritos en este documento y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente exposición.

La fig. 1 es un diagrama de bloques de un sistema de formación de imágenes de OCT de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

35 La fig. 2 es una ilustración estilizada de una vista en sección transversal de una sonda de OCT de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

La fig. 3 es una ilustración estilizada detallada de una parte distal de la sonda de OCT de la fig. 2 de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

40 La fig. 4 es una ilustración de una lente que se puede utilizar en la sonda de OCT de la fig. 2 de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

La fig. 5 es una ilustración de una lente que se puede utilizar en la sonda de OCT de la fig. 2 de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

La fig. 6 es una ilustración de una lente que se puede utilizar en la sonda de OCT de la fig. 2 de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

45 La fig. 7 es una ilustración estilizada de una vista en sección transversal de una sonda de OCT de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

La fig. 8 es un diagrama de flujo que muestra un método ejemplar de fabricación de una sonda de OCT de acuerdo con un aspecto de la presente exposición.

Descripción detallada

50 Para los propósitos de promover una comprensión de los principios de la presente exposición, se hará referencia a continuación a las realizaciones ejemplares ilustradas en los dibujos, y se utilizará un lenguaje específico para describir las mismas. Sin embargo se comprenderá que no se pretende limitación del alcance de la exposición. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales a los dispositivos, instrumentos, métodos descritos, y a cualquier otra

aplicación de los principios de la presente exposición están totalmente contempladas como se le ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la exposición. En particular, está totalmente contemplado que las características, componentes y/u operaciones descritas con respecto a una realización pueden ser combinados con las características, componentes, y/u operaciones descritas con respecto a otras realizaciones de la presente exposición.

5 Con objeto de brevedad, sin embargo, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no serán descritas por separado. Por simplicidad, en algunos casos se han utilizado los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a las mismas partes o a partes similares.

La presente exposición se refiere en general a sondas de OCT, sistemas de OCT y métodos asociados. La sonda incluye un sistema de iluminación que incluye una lente y una fibra óptica que dirige luz a través de la lente y proporciona un trayecto de retorno para la luz reflejada que pasa de nuevo a través de la lente. Las sondas de OCT, sistemas de OCT y métodos pueden reducir o minimizar la luz retrorreflejada a través del uso de una cánula inclinada que sitúa una lente en un ángulo, mejorando por ello la relación de señal óptica a ruido. Es decir, como se ha descrito a continuación, la cánula está inclinada de manera que un segmento distal no esté alineado con un segmento de cuerpo principal. La propia lente está dispuesta en el segmento distal de manera que su eje óptico está inclinado con relación a un cuerpo principal de la cánula. El ángulo relativo entre el eje de la cánula y el eje óptico de la lente hace que la luz que se refleja desde la primera superficie de la lente sea retrorreflejada en un ángulo tal que no se desplace en el mismo trayecto que la luz reflejada en el tejido.

Además, la cánula descrita en este documento puede aliviar el problema de fabricar un pequeño ángulo sobre la cara de la lente utilizada para las sondas de OCT. Por consiguiente, ambos lados de la lente podrían ser formados para ser sustancialmente paralelos, sin ángulos relativos. Esto puede conseguir el mismo efecto óptico que tener la primera superficie de la lente con un ángulo como se ha descrito anteriormente. La ventaja es que fabricar un segmento corto de una cánula con un ángulo puede ser fácil y barato de fabricar.

La fig. 1 muestra un diagrama de bloques de un sistema 100 de formación de imágenes de OCT ejemplar. El sistema 100 incluye una consola 102, una interfaz 104 de usuario, y una sonda 106 de OCT. La consola 102 incluye un motor de OCT que incluye, entre otros elementos, una fuente de luz 108, un detector 109, y un controlador 110. La fuente de luz 108 está configurada para proporcionar luz próxima al infrarrojo que puede ser reflejada desde el tejido biológico objetivo a través de la sonda 106 de OCT. En algunas realizaciones, la fuente de luz 108 está constituida por diodos súper-luminiscentes, láseres pulsados ultra cortos, o láseres súper-continuos que proporcionan una luz de longitud de onda relativa larga. El detector 109 está configurado para recibir luz reflejada desde la sonda 106 de OCT y convertir la luz reflejada en señales que representan las imágenes representadas por la luz reflejada. El controlador 110 puede incluir un procesador y memoria que puede incluir un programa ejecutable para operar la fuente de luz 108, la interfaz 104 de usuario, y la sonda 106 de OCT, para procesar la luz detectada en el detector 109, y para ejecutar y realizar funciones y procesos para llevar a la práctica un procedimiento de formación de imágenes de OCT.

En algunas realizaciones, la interfaz 104 de usuario es llevada por la consola 102 o forma parte de la misma. La interfaz 104 de usuario puede ser un dispositivo de presentación configurado para presentar imágenes a un usuario o a un paciente, tales como imágenes de tejido escaneado por la sonda 106 durante un procedimiento de formación de imágenes de OCT. La interfaz 104 de usuario puede también incluir dispositivos o sistemas de entrada, incluyendo a modo de ejemplo no limitativo, un teclado, un ratón, una palanca de mando, diales, y botones, entre otros dispositivos de entrada.

La sonda 106 de OCT esta dimensionado y conformada para ser manejada por un cirujano y para sobresalir en un cuerpo del paciente. En la realización mostrada, está en comunicación eléctrica y óptica con la consola 102 y está configurada para presentar luz procedente de la fuente de luz 108 sobre el tejido del paciente con el propósito de formar imágenes del tejido. Algunas realizaciones de la sonda de OCT están configuradas para penetrar de manera invasiva en un globo ocular para capturar imágenes del tejido del ojo, tal como el tejido de la retina.

La fig. 2 muestra una ilustración en sección transversal estilizada de una sonda 106 de OCT ejemplar, y la fig. 3 muestra una región de extremidad distal de la sonda 106 de OCT en mayor detalle. Como se describirá en mayor detalle a continuación, la sonda 106 de OCT incluye un segmento distal que aloja una lente que puede ser relativamente fácil de fabricar y que puede reducir o minimizar la reflexión de la luz procedente de la lente de nuevo hacia el colector 109.

La sonda 106 de OCT incluye un alojamiento 200 de sonda, una cánula 202, un sistema de iluminación 204, y un sistema de accionamiento 206. El alojamiento 200 de sonda está configurado para ser aprehendido y manipulado por un cirujano durante un procedimiento de OCT. Puede estar conformado como un mango o empuñadura y puede alojar otros elementos de la sonda 106 de OCT. Incluye una extremidad distal 205 y una extremidad proximal 207. La sonda 106 puede conectarse a la consola (102 en la fig. 1) a través de un portador de luz, tal como una fibra u otro conductor que se extiende desde la extremidad proximal 207 de la sonda.

La cánula 202 sobresale desde la extremidad distal 205 del alojamiento 200 de la sonda y está configurada y dispuesta para penetrar en un tejido del paciente para obtener una imagen de OCT. Con referencia tanto a la fig. 2 como a la fig. 3, la cánula 202 incluye un codo que la divide en un segmento 250 de cuerpo principal y un segmento distal 252. El segmento 250 de cuerpo principal incluye una extremidad proximal 254 dispuesta dentro y soportada por el alojamiento

200 de sonda e incluye una parte distal 256.

El segmento 250 de cuerpo principal forma y está definido por la longitud de un lumen 264 y, en algunas realizaciones, se extiende casi a toda la longitud de la cánula 202, tal como en más del 90% de la longitud total de la cánula. En otras realizaciones, el segmento de cuerpo principal se extiende más de un 80% de la cánula 202. Se han contemplado otras longitudes. El lumen 264 incluye un eje central 203 formado por la superficie interior del lumen 264. El lumen 264 aloja o soporta una fibra óptica 214 que puede transportar luz tanto hacia la extremidad distal para emisión desde la sonda 106 como transportar luz reflejada en el tejido hacia la extremidad proximal para procesar la imagen. La fibra óptica está descrita adicionalmente a continuación.

Como se ha mostrado en las figs. 2 y 3, el segmento distal 252 incluye una parte proximal 258, una extremidad distal 260, y un lumen 261. La parte proximal 258 está dispuesta adyacente a la parte distal 256 del segmento 250 de cuerpo principal y se extiende desde ella. La extremidad distal 260 forma una abertura 262 al lumen 261 a través del cual puede pasar la luz durante un escaneado de OCT. El segmento distal 252 puede ser conectado al segmento 250 del cuerpo principal de cualquier manera, y en algunas realizaciones, está formado plegando simplemente la extremidad distal de la cánula 202 para formar una parte inclinada.

El segmento distal 252 incluye un eje central 270 del segmento distal que está definido por el lumen 261. Como puede verse, el lumen 261 del segmento distal 252 está formado con relación al lumen 264 del segmento 250 del cuerpo principal de manera que el eje central 203 del segmento 250 de cuerpo principal está inclinado con relación al eje central 270 del segmento distal 252. El ángulo del eje central 203 con relación al eje 270 puede variar dependiendo de la utilidad de la sonda de OCT. En algunas realizaciones, el ángulo está dentro de un intervalo de aproximadamente 4 y 20 grados. En algunas realizaciones, el ángulo está dentro de un intervalo de aproximadamente 7 y 9 grados, y en algunas realizaciones el ángulo es de aproximadamente 8 grados. Como tal, el eje central 203 y el eje central 270 no son coaxiales. La longitud del segmento distal 252 puede variar y, en algunas realizaciones, tiene una longitud medida a lo largo del eje central de entre aproximadamente 0,5 y 3 mm. En algunas realizaciones, la longitud es de aproximadamente 1 mm. Se han contemplado otras longitudes.

En algunas realizaciones, los lúmenes 264, 261 de los segmentos 250, 252 del cuerpo principal y distal reciben una parte del sistema de iluminación 204 de la manera descrita a continuación. En esta realización, la cánula 202 está dimensionada para penetrar y ser usada dentro de un globo ocular y puede ser utilizada para escanear un tejido del paciente, incluyendo tejido ocular de un paciente, tal como tejido de la retina.

El sistema de iluminación 204 comprende la fuente de luz 108, que en la realización mostrada, es llevada sobre la consola 102 (fig. 1), una lente 210, y una fibra 214.

La lente 210 es llevada dentro del segmento distal 252 de la cánula 202 y está mostrada en mayor detalle en las figs. 3 y 4. La fig. 3 muestra el segmento distal 252 de la cánula 202 y la parte distal 256 del segmento 250 del cuerpo principal de la cánula 202. La fig. 4 muestra una vista lateral de la lente 210 independientemente de la cánula 202.

La lente 210 incluye un lado proximal 220, un lado distal 222, y una periferia exterior 224. El lado proximal 220 está dispuesto en la cánula 202, mira a la fibra 214, y está dispuesto típicamente sólo ligeramente separado de la fibra 214. El lado distal 222 está dispuesto fuera de la cánula 202 o mirando en la dirección de la abertura 262 de la cánula 202 y mira al tejido del que se ha de formar la imagen cuando está en uso. La periferia exterior 224 se extiende entre el lado proximal 220 y el lado distal 222. En algunas realizaciones, la periferia exterior 224 tiene forma cilíndrica, mientras que en otras realizaciones, es rectangular, ovalada o de otra forma. La periferia exterior 224 puede estar dispuesta para conectar con una superficie interior de la cánula 202. La lente 210 también incluye un eje óptico 226, como se ha mostrado en la fig. 4. En la fig. 3, el eje óptico 226 es coaxial con el eje central 270 del segmento distal 252.

Con referencia a la fig. 4, los lados proximal y distal 220, 222 de la lente 210 pueden cooperar para dejar pasar la luz procedente de la fuente de luz fuera de la fibra y para dejar pasar la luz reflejada de nuevo procedente del tejido. En algunas realizaciones, los lados proximal y distal 220, 222 son superficies planas que forman planos sustancialmente paralelos. La lente 210 puede ser de cualquier tamaño adecuado para utilizar en la sonda 106 de OCT, y en algunas realizaciones, tiene una longitud menor de aproximadamente 2 mm, y en algunas realizaciones, tiene una longitud de aproximadamente 1 mm por ejemplo. La anchura o diámetro de la lente 210 puede ser, por ejemplo, de entre 0,2 mm y 2 mm. En algunas sondas de menor calibre, la lente 210 tiene una anchura o diámetro inferior a aproximadamente 0,6 mm o menos, y en algunas sondas aproximadamente a 0,3 mm o menos. En algunas realizaciones, la lente 210 es una lente de índice de gradiente (GRIN) que tiene superficies a través de las cuales puede pasar la luz procedente de la fibra 214. Dependiendo de la realización, el índice de gradiente puede ser esférico, axial, o radial. En otra realización, la lente 210 es una lente esférica. Pueden utilizarse otras formas de lente.

En el ejemplo mostrado, como ya no hay necesidad de sufrir el difícil proceso de amolar o pulir un ángulo sobre la lente 210, los lados proximal y distal 220, 222 de la lente 210 forman un ángulo sustancialmente recto con relación a la periferia exterior 224. Como se ha utilizado en este documento, un ángulo sustancialmente recto está destinado a incluir ángulos resultantes de las tolerancias de fabricación, y puede incluir ángulos de desde aproximadamente 88 a 92 grados.

La fig. 5 muestra una lente alternativa 300 que tiene un lado distal 302 y un lado proximal 304 formados como superficies

convexas. Una periferia exterior 306 se extiende entre los lados distal y proximal 302, 304 de la manera descrita con referencia a la lente 210, y un eje óptico 308 se extiende a su través sustancialmente paralelo a la periferia exterior 306 de la lente 300. La fig. 6 muestra una lente alternativa 320 que tiene un lado distal 322 y un lado proximal 324 formados como superficies cóncavas, y que tiene una periferia exterior 326 que se extiende entre los lados distal y proximal 322, 324. Un eje óptico 328 se extiende a su través sustancialmente paralelo a la periferia exterior 326 de la lente 320. Para mostrar los lados distal y proximal convexos 302, 304 y el borde periférico 306, la lente 300 en la fig. 5 está mostrada en sección transversal. La lente 320 en la fig. 6 está mostrada como una vista lateral dado que los lados distal y proximal 322, 324 pueden verse.

Estas lentes 300, 320 pueden ser dispuestas en lugar de la lente 210 en las sondas ejemplares descritas en este documento, incluyendo la sonda 106 en la fig. 2. En cada caso de estos ejemplos, sin embargo, las lentes 300, 320 incluyen respectivamente un borde periférico distal 310, 330 donde las periferias exteriores 306, 326 intersecan a los lados proximales respectivos 302, 322. De modo similar, las lentes 300, 320 incluyen respectivamente un borde periférico proximal 312, 332 donde las periferias exteriores 306, 326 intersecan a los lados proximales respectivos 304, 324. La lente 210, con sus lados sustancialmente planos, también incluye bordes periféricos distal y proximal.

Con referencia en primer lugar a la fig. 5, el borde periférico distal 310 se encuentra a lo largo de un plano 314 que es sustancialmente normal al eje óptico 308. De manera similar, el borde periférico proximal 312 se encuentra a lo largo de un plano 316 que es sustancialmente normal al eje óptico 308. Por consiguiente, los planos 314 y 316 son sustancialmente paralelos. Además, los planos 314, 316 están dispuestos sustancialmente en ángulo recto con relación a la periferia exterior 306 de la lente 300. Teniendo lados distal y proximal paralelos se puede simplificar la fabricación y reducir los costes de la lente.

De modo similar, el borde periférico distal 330 de la lente 320 en la fig. 6 se encuentra a lo largo de un plano 334 que es sustancialmente normal al eje óptico 328, y el borde periférico proximal 332 se encuentra a lo largo de un plano 336 que es sustancialmente normal al eje óptico 328. Por consiguiente, los planos 334 y 336 son sustancialmente paralelos. Además los planos 334, 336 están dispuestos en ángulos sustancialmente rectos con relación a la periferia exterior 326 de la lente 320.

Aún otra realizaciones contempladas incluyen una combinación de formas de lente, tales como una lente que tiene una extremidad convexa y una extremidad cóncava, que tiene una extremidad cóncava y una extremidad plana, o que tiene una extremidad convexa y una extremidad plana, por ejemplo.

Volviendo ahora a la fig. 2, la fibra 214 está configurada para transmitir luz desde la fuente de luz 108 a la lente 210, y en último lugar al tejido bajo observación. La fibra 214 en esta realización es una sola fibra, mientras que en otras realizaciones, la fibra 214 es un haz de fibras. Una extremidad proximal (no mostrada) de la fibra 214 está dispuesta junto a la fuente de luz 108, mientras una extremidad distal 218 está dispuesta junto a la lente 210 de manera que dirija la luz a través de la lente 210. En la realización mostrada, la fibra 214 no está conectada directamente a la lente 210, y la lente 210 está fijada en su sitio con relación a la cánula 202. Por consiguiente, la fibra 214 puede moverse con relación a la cánula 202 y a la lente 210. La extremidad distal 218 de la fibra 214 está posicionada a una distancia predeterminada desde una cara de la lente 210 para conseguir el rendimiento óptico prescrito.

En la realización mostrada, el sistema de accionamiento 206 está dispuesto principalmente dentro del alojamiento 200 de sonda. El sistema de accionamiento 206 mueve la fibra 214 del sistema de iluminación 204 con relación a la cánula 202 para proporcionar o bien uno o bien dos escaneados direccionales dimensionales para crear imágenes de 2D o de 3D con el sistema 100 de formación de imágenes de OCT. El sistema de accionamiento 206 puede incluir un micrómetro de sistemas mecánicos micro-eléctricos (MEMS), un motor lineal, un motor piezoeléctrico, un motor electromagnético, un pistón neumático, diafragmas, un solenoide eléctrico, u otro de tales elementos. El sistema de accionamiento 206 está configurado para impartir una fuerza sobre la fibra 214 para desplazar físicamente un extremo de la fibra 214.

El sistema de accionamiento 206 está configurado para hacer pivotar la fibra 214 de tal manera que haga que la extremidad de la fibra 214 se desplace con relación a la cánula 202, y por ello mueva la fibra 214 en al menos un único plano para realizar un escaneado. Escanear permite que la luz sea tomada sobre un área del tejido que se está evaluando, en vez de una mancha o punto específico sobre el tejido. El escaneado es entonces convertido a una imagen de 2D o de 3D por el sistema 100 de OCT (fig. 1) que puede ser evaluado por el proveedor de atención sanitaria.

En uso, puede ser deseable mantener una distancia continua entre la fibra 214 y la lente 210, incluso cuando la fibra 214 pivota o se desplaza con relación a la lente 210. Como puede verse en la fig. 3, mover la fibra en un plano que incluye tanto el eje 203 del segmento del cuerpo principal como el eje 170 del segmento distal daría como resultado cambios en la distancia entre la fibra 214 y la lente 210, debido a la orientación inclinada de la lente 210. Para abordar esto, algunas realizaciones están configuradas de manera que el sistema de accionamiento 206 pivota o desplaza la fibra 214 en la cánula 202 en una dirección que no está alineada con un plano que incluye tanto el eje 203 del segmento de cuerpo principal como el eje 170 del segmento distal. En algunas realizaciones, sistema de accionamiento 206 pivota la fibra en una dirección directamente transversal a un plano que incluye tanto el eje 203 del segmento de cuerpo principal como el eje 170 del segmento distal. Al hacerlo así, la orientación inclinada de la superficie de la lente tendrá poco impacto o no tendrá ninguno sobre la distancia entre la fibra 214 que pivota y la superficie 220 de la lente distal. Es decir, incluso

durante el giro, la punta 218 de fibra y la lente 210 se mantendrán separadas sustancialmente a la misma distancia. Como tal, puede capturarse un escaneado exacto del tejido del paciente.

La fig. 7 describe una realización alternativa de una cánula, referenciada aquí con el número 400. La cánula 400 puede ser utilizada en lugar de la cánula 202. Aquí, la cánula 400 incluye un segmento 402 de cuerpo principal que tiene un lumen 404 que define un eje 406 de cuerpo principal e incluye un segmento distal 408 que tiene un lumen 410 que define un eje 412 del segmento distal. Los lúmenes 404, 410 están inclinados de la manera descrita anteriormente, y como tal, los ejes 406, 412 no son coaxiales. Cualquiera de las lentes descritas en este documento puede ser utilizada en la cánula 400. En esta realización, la cánula 400 incluye una superficie exterior cilíndrica que se extiende a lo largo tanto del segmento 402 de cuerpo principal como del segmento distal 408.

El diagrama de flujo de la fig. 8 nuestro método ejemplar de fabricar la sonda 106 para tener el lumen inclinado y para que sea más fácil ensamblar la lente. En este ejemplo, el método comienza en una operación 502.

En una operación 502, se ha proporcionado una lente que se puede utilizar en una sonda de OCT y que incluye un eje óptico. Dependiendo de la realización, la lente está configurada para tener una superficie distal y una superficie proximal que son sustancialmente paralelas entre sí. En algunas realizaciones, la lente incluye una superficie periférica que se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular a las superficies distal y proximal. Cuando las lentes cóncava o convexa o de otra forma tienen una configuración que no es plana, la superficie periférica puede ser perpendicular a un plano que incluye los bordes periféricos de las superficies distal y proximal.

En la operación 504, el fabricante crea el segmento de cuerpo principal y el segmento distal de la cánula. En algunas realizaciones, esto incluye formar un pliegue en la cánula que separa el segmento de cuerpo principal y el segmento distal. Esto puede incluir plegar la extremidad distal de la cánula para formar un segmento distal. En algunas realizaciones, el segmento distal está plegado para formar un ángulo dentro de un intervalo de aproximadamente 4 a 20 grados, 7 a 9 grados, o aproximadamente 8 grados. En otras realizaciones, el segmento distal inclinado es formado mediante mecanización, extrusión u otro proceso.

En una operación 506, la fibra es introducida en la parte de cuerpo principal de la cánula. Esto puede hacerse introduciendo la fibra óptica a través de la extremidad proximal de la parte de cuerpo principal de la cánula.

En una operación 508, la lente es introducida en el segmento distal de la cánula 202. La lente puede ser insertada a través de la abertura distal de la cánula hasta que hace tope con el segmento de cuerpo principal. Una vez introducida, la lente puede ser fijada dentro del segmento distal. Esto puede ser conseguido utilizando un adhesivo, un ajuste por interferencia, u otro método de fijación. La lente puede ser orientada para que esté separada en una distancia específica de una extremidad distal de la fibra de modo que la fibra puede ser desplazada lateralmente con relación a la lente para crear un escaneado de OCT.

En funcionamiento, un proveedor de atención sanitaria controla la sonda 106 de OCT en la consola 102 y luego orienta la sonda 106 de OCT en una ubicación adyacente al tejido que ha de ser evaluado de una manera conocida en la técnica. Con la sonda 106 de OCT en su ubicación deseada, la sonda 106 de OCT es activada para comenzar un procedimiento de escaneado. Para hacer esto, el sistema de accionamiento 206 opera para desplazar físicamente la fibra 214 con relación a la parte del cuerpo principal de la cánula 202 y a la lente en un movimiento hacia atrás y hacia adelante. En algunas realizaciones, la fibra se mueve en una dirección lateral a un plano que pasa a través de los ejes del segmento de cuerpo principal y del segmento distal.

Debido a la cánula inclinada, la lente puede ser fabricada de una manera más fácil y potencialmente menos cara reduciendo la necesidad de formar la superficie proximal de la lente en un ángulo con relación a la superficie distal. En algunos casos, esta superficie proximal de la lente está formada en un ángulo recto con relación a la periferia exterior de la lente. Debido a que la lente es mantenida formando un ángulo por la cánula, la lente puede ser fabricada utilizando procesos menos caros, y aún proporciona las ventajas obtenidas por una lente inclinada debido a que la luz reflejada por la superficie proximal de la lente está inclinada lejos de la fibra. Esto permite que la imagen de OCT sea generada con menos ruido debido a la realimentación de la luz, pero también puede reducir costes de la sonda, dando como resultado un producto que puede ser menos caro, de una disponibilidad y demanda crecientes.

Personas expertas en la técnica apreciarán que las realizaciones abarcadas por la presente exposición no están limitadas a las realizaciones ejemplares particulares descritas anteriormente. A este respecto, aunque se ha mostrado y descrito realizaciones ilustrativas, se ha contemplado un amplio margen de modificación, cambio y sustitución en la descripción anterior. Se ha comprendido que tales variaciones pueden ser hechas en lo anterior sin salir del alcance de la presente exposición. Consecuentemente es apropiado que las reivindicaciones adjuntas sean consideradas ampliamente y de manera consistente con la presente exposición.

**REIVINDICACIONES**

1 Una sonda (106) de OCT para formar imágenes de un tejido de un paciente, que comprende:

5 una cánula (202) que se extiende desde un alojamiento (200) de sonda y dispuesta para penetrar en un tejido del paciente, teniendo la cánula un codo formado en ella que divide la cánula en un segmento (250) de cuerpo principal y un segmento distal (252), teniendo el segmento de cuerpo principal un lumen que define un primer eje central (270), teniendo el segmento distal un lumen que define un segundo eje central que está inclinado con relación al primer eje central (203);

10 una fibra (214) que transporta luz desplazable selectivamente dispuesta dentro del segmento de cuerpo principal de la cánula, teniendo la fibra una extremidad distal y estando dispuesta para emitir luz desde la extremidad distal; y

una lente (210) dispuesto en el segmento distal de la cánula, comprendiendo la lente un lado proximal y un lado distal, estando dispuesto el lado proximal con relación a la fibra de manera que la luz emitida a través de la fibra y reflejada desde el lado proximal se refleja en un ángulo no alineado con la fibra,

15 en donde la sonda de OCT comprende además un sistema de accionamiento (206) configurado para desplazar la fibra en el lumen del segmento del cuerpo principal en una dirección transversal a un plano a través del primer eje central y del segundo eje central.

2. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que la cánula tiene un diámetro exterior del orden de aproximadamente 1-3 mm.

20 3. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que el primer eje central y el segundo eje central forman un ángulo de entre aproximadamente 7 grados y 9 grados.

4. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que la longitud del segmento distal medida lo largo del segundo eje central está dentro de un intervalo de aproximadamente 0,5 y 3 mm.

25 5. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que el lado distal de la lente incluye un borde perimetral en un primer plano y el lado proximal de la lente incluye un borde perimetral en un segundo plano, siendo el primer y segundo planos sustancialmente paralelos entre sí.

6. La sonda de OCT según la reivindicación 5, en la que la lente comprende una periferia exterior, estando el lado proximal y el lado distal dispuestos de manera que el primer y el segundo planos forman sustancialmente un ángulo recto con la periferia exterior.

7. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que al menos uno del lado proximal y del lado distal es plano.

30 8. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que la cánula está dimensionada para penetrar en el globo ocular para formar la imagen de un tejido en el ojo.

9. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que la lente tiene una anchura menor de aproximadamente 2 mm y una longitud menor de aproximadamente 2 mm.

35 10. La sonda de OCT según la reivindicación 1, en la que el codo es un pliegue en la cánula.

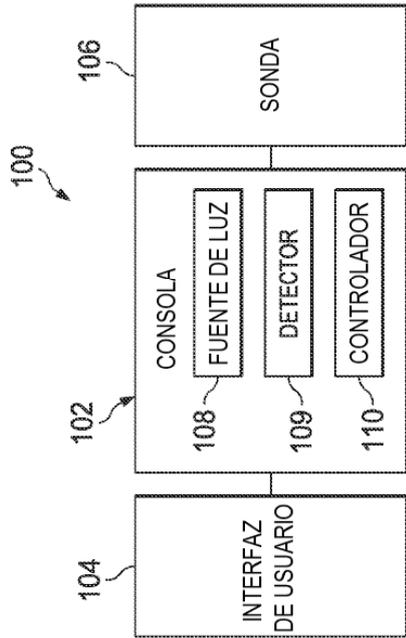
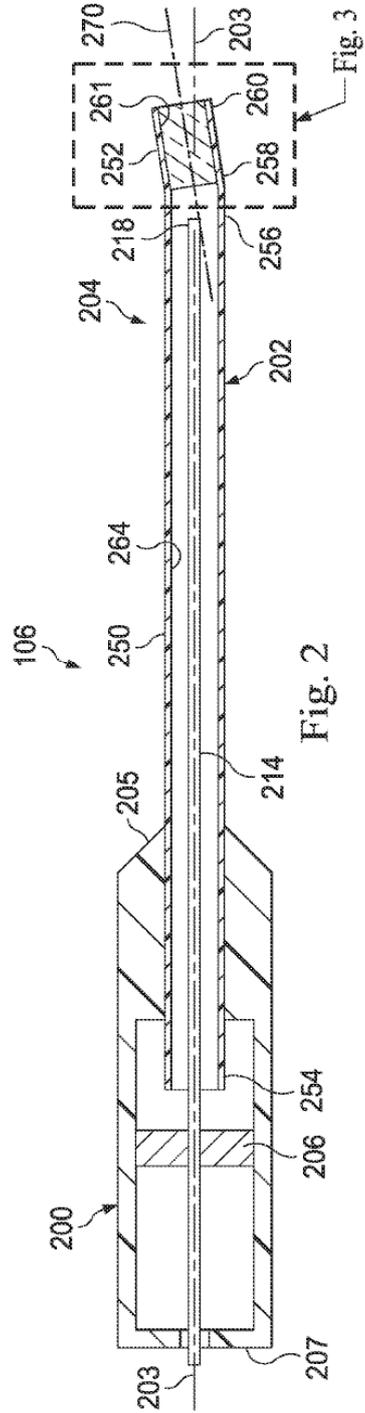


Fig. 1



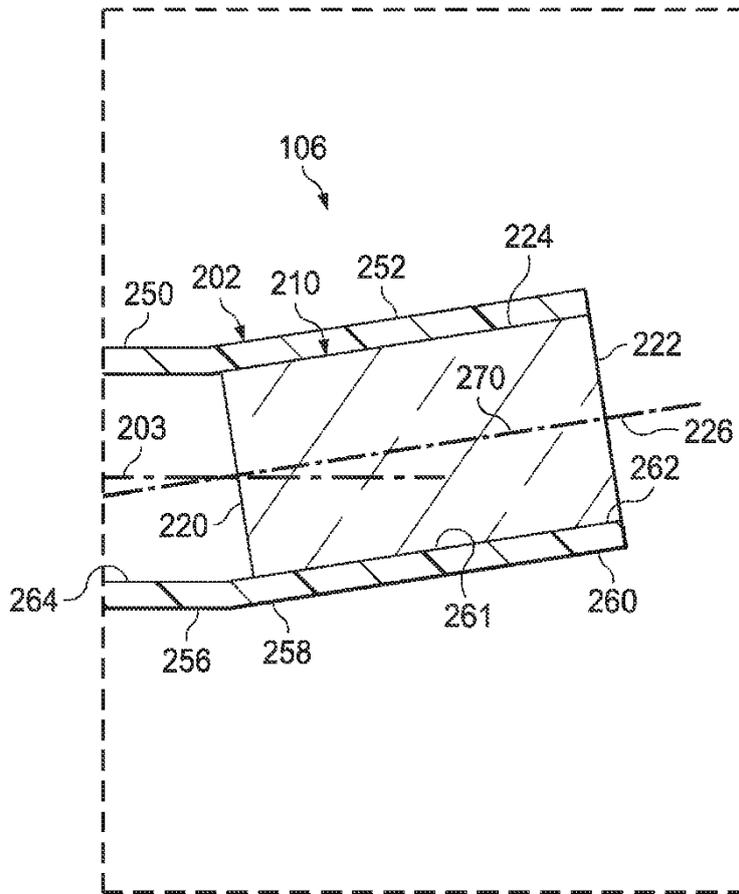


Fig. 3

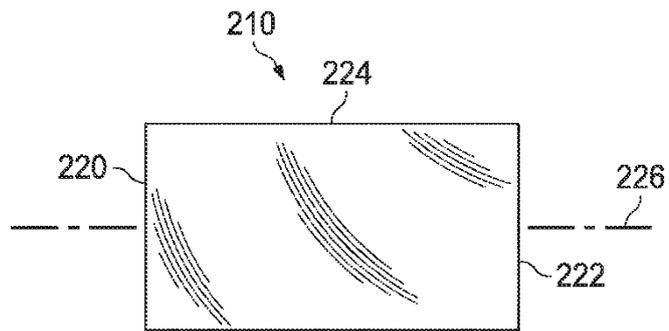


Fig. 4

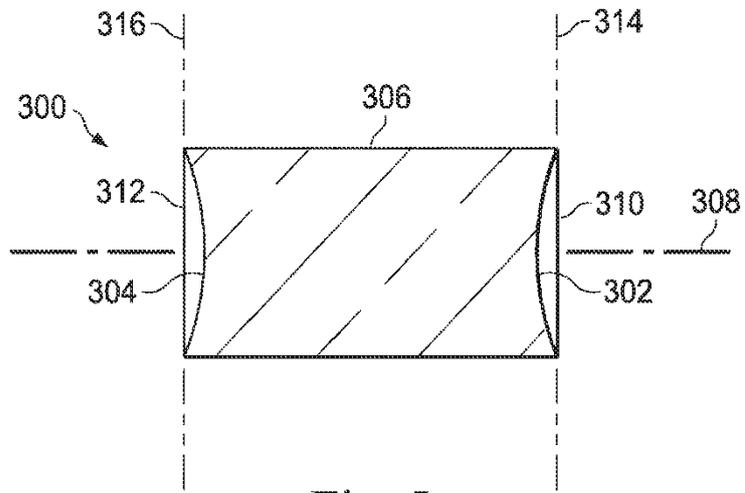


Fig. 5

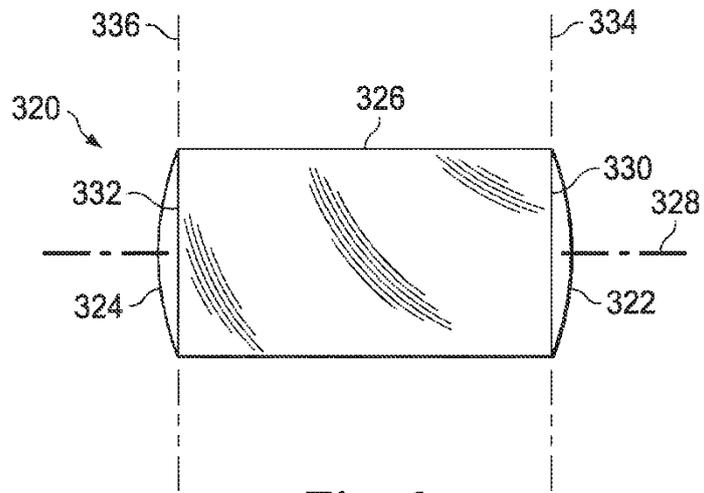


Fig. 6

