

(12)

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 749 380

51 Int. CI.: A61F 9/008 (2006.01)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

Т3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacior	nal:	27.02.2	015	PCT/US2015	/018158
87 Fecha y número de publicación internacional:	03.09	.2015	WO15	131135	
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea:	27.02	.2015	E 1575	54864 (5)	
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea:	07.08	.2019	EP 31	10378	

54 Título: Cirugía de cataratas asistida por láser				
③ Prioridad:	73 Titular/es:			
28.02.2014 US 201414193592 28.02.2014 US 201414193630 28.02.2014 US 201414193671 28.02.2014 US 201414193716 04.04.2014 US 201461975506 P 08.09.2014 US 201462047373 P	EXCEL-LENS, INC. (100.0%) 23116 Summit Road Los Gatos, CA 95033, US 72 Inventor/es: YEE, KINGMAN y MORDAUNT, DAVID H.			
<ul> <li>Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:</li> <li>20.03.2020</li> </ul>	<ul> <li>74 Agente/Representante:</li> <li>UNGRÍA LÓPEZ, Javier</li> </ul>			

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

Cirugía de cataratas asistida por láser

#### 5 Campo de la invención

La invención se refiere, en general, a cirugía oftálmica asistida por láser, y más particularmente a dispositivos que usan uno o más láseres en la realización de una capsulorrexis.

#### 10 Antecedentes

Las cataratas son una causa común de mala vista y son la principal causa de ceguera. Existen al menos 100 millones de ojos con cataratas que causan agudeza visual inferior a 6/60 en metros (o 20/200 en pies). La extracción de cataratas es el procedimiento quirúrgico más comúnmente realizado en el mundo, siendo realizadas estimaciones

- 15 de más de 22 millones de casos en todo el mundo y más de 3 millones de casos anualmente en América del Norte. En general, existen dos tipos de cirugía de cataratas: cirugía de cataratas de incisión pequeña con facoemulsificación, y extracción extracapsular de cataratas. Los dispositivos láser para la cirugía de cataratas se desvelan, por ejemplo, en los documentos de patente US 2009/088734 o US 4 538 608.
- 20 En la cirugía de cataratas de incisión pequeña con facoemulsificación, el enfoque más común, se hace una incisión de aproximadamente 2 milímetros (mm) en la córnea y se retira el cristalino natural opacificado con irrigación, aspiración y facoemulsificación, mientras que se deja la cápsula elástica del cristalino intacta para permitir la implantación y retención de un cristalino intraocular (IOL). Actualmente, la cirugía de extracción extracapsular de cataratas es un procedimiento más invasivo y se realiza en los países en desarrollo donde existen menos recursos. 25 En este procedimiento se hace una gran incisión de 6 mm o más en la esclerótica, y se retira el cristalino natural
- opacificado entero.

Uno de los componentes más críticos de ambos de estos procedimientos quirúrgicos es la capsulorrexis (que también se denomina la capsulotomía), que es la incisión en la cápsula del cristalino hecha para permitir la retirada 30 del núcleo y la corteza del cristalino. La cápsula del cristalino es una membrana basal homogénea transparente que comprende colágeno. Tiene propiedades elásticas sin estar compuesta de fibras elásticas. La cápsula tiene un contorno superficial suave, excepto en su ecuador donde se unen zónulas.

- Normalmente, la capsulorrexis crea una incisión circular simétrica, centrada alrededor del eje visual y 35 apropiadamente dimensionada para el IOL y la afección del paciente. La integridad mecánica alrededor del borde de incisión recién formado necesita ser suficiente para resistir las fuerzas experimentadas durante la extracción de cataratas e implantación de IOL. Posoperatoriamente, endurece el reborde la cápsula recién formada y se contrae la abertura, proporcionando resistencia adicional y soporte estructural para el IOL para prevenir la deslocalización y el desalineamiento.
- 40

El actual tratamiento de referencia para la capsulorrexis es la capsulorrexis curvilínea continua (CCC). El concepto de CCC es proporcionar una abertura circular continua suave a través de la cápsula anterior del cristalino para facoemulsificación e inserción del cristalino intraocular, minimizando el riesgo de complicaciones que incluyen lágrimas errantes y extensiones. Actualmente, la capsulorrexis se realiza manualmente utilizando pinzas o una

- 45 aguja. Esta técnica depende de aplicar una fuerza de cizallamiento y minimizar las fuerzas de extensión en el plano para rasgar manualmente la incisión. Una complicación que se puede desarrollar cuando se realiza una capsulorrexis de este modo es una lágrima errante. Las lágrimas errantes son roturas radiales y extensiones de la capsulorrexis hacia el ecuador de la cápsula. Si una lágrima errante encuentra una unión zonular, la lágrima se puede dirigir fuera hasta el fondo de saco capsular y posiblemente a través hasta la parte posterior de la cápsula.
- Las lágrimas de la cápsula posterior facilitan que el núcleo "caiga" en la cámara posterior, dando como resultado 50 complicaciones adicionales.

Problemas adicionales que se pueden desarrollar en la capsulorrexis están relacionados con la incapacidad del cirujano para ver adecuadamente la cápsula debido a la falta de reflejo rojo (reflexión rojiza de la luz de la retina), para agarrarla con seguridad suficiente, o para rasgar una abertura circular simétrica suave del tamaño apropiado. 55 Dificultades adicionales se pueden referir a un mantenimiento de la profundidad de la cámara anterior después de la abertura inicial, tamaño pequeño de la pupila, o ausencia de un reflejo rojo debido a la opacidad de la lente. Las complicaciones adicionales surgen en pacientes ancianos con zónulas débiles y niños muy jóvenes que tienen cápsulas muy blandas y elásticas, que son muy difíciles de romper mecánicamente.

60

Tras la cirugía de cataratas existe una rápida respuesta de 1-2 días donde la cápsula endurece y empieza la contracción de la cápsula. Esta contracción continua durante un periodo de 4-6 semanas donde también ocurre la fibrosis de la capsulorrexis y la interfaz óptica de IOL y de la háptica de IOL e interfaces de la cápsula. Incluso superado un año, la cápsula continúa contrayéndose hasta un menor grado. Así, el posicionamiento de la

65 capsulorrexis es un factor crítico en el éxito a largo plazo. Por consiguiente, existe una necesidad en la materia de proporcionar nuevos métodos oftálmicos, técnicas y dispositivos para avanzar el tratamiento de referencia para la capsulorrexis.

### Sumario

5

Esta memoria descriptiva desvela dispositivos de cirugía oftálmica asistida por láser. La invención se define en las reivindicaciones, siendo otras realizaciones y métodos simplemente a modo de ejemplo.

En un aspecto, un dispositivo para crear una abertura en la cápsula anterior del cristalino del ojo comprende un haz de láser de tratamiento por barrido que tiene un perfil de barrido programado para un patrón de tratamiento predeterminado que forma una curva cerrada en la cápsula anterior del cristalino. El láser de tratamiento tiene una longitud de onda seleccionada para ser fuertemente absorbida en la cápsula anterior del cristalino y una potencia seleccionada para provocar la desnaturalización térmica del colágeno en la cápsula anterior del cristalino dando como resultado la separación térmica de tejido a lo largo de la curva cerrada sin extirpar el tejido de la cápsula

15 anterior del cristalino. El dispositivo también comprende un haz de láser de visualización de barrido que tiene un perfil de barrido programado para un patrón de visualización predeterminado en la cápsula anterior del cristalino y una longitud de onda en el espectro visible.

El patrón de visualización se diferencia del patrón de tratamiento en el tamaño y la geometría. Al menos una porción del patrón de visualización puede indicar, por ejemplo, límites deseados de la abertura a crear en la cápsula anterior del cristalino y así facilitar el alineamiento del patrón de tratamiento sobre la cápsula anterior del cristalino. Normalmente, los límites deseados de la abertura se diferencian en la localización de la curva cerrada del patrón de tratamiento como resultado de la contracción del tejido de la cápsula anterior del cristalino adyacente a la curva cerrada durante y después de la separación térmica de tejido. Alternativamente, o además, al menos una porción del 25 patrón de visualización puede corresponder a una o más características anatómicas del ojo, y así facilitar el

alineamiento del patrón de tratamiento con respecto a las características anatómicas.

En otro aspecto, un dispositivo para crear una abertura en la cápsula anterior del cristalino del ojo comprende un haz de láser de tratamiento y un escáner bidimensional sobre el que es incidente el haz de láser de tratamiento. El escáner tiene un perfil de barrido programado para un patrón de tratamiento predeterminado en el que se barre el haz de láser de tratamiento para formar una curva cerrada en la cápsula anterior del cristalino. El dispositivo comprende una lente situada para enfocar el haz de láser de tratamiento a una cintura en la cápsula anterior del

- cristalino, extendiéndose el haz de tratamiento desde su cintura para ser desenfocado sobre la retina del ojo. El patrón de tratamiento pasa a través de un patrón de tratamiento invariable y una cintura del patrón de tratamiento 35 entre el cristalino y el ojo. El haz de láser de tratamiento tiene una longitud de onda seleccionada para ser
- fuertemente absorbida en la cápsula anterior del cristalino y una potencia seleccionada para provocar la desnaturalización térmica del colágeno en la cápsula anterior del cristalino dando como resultado la separación térmica de tejido a lo largo de la curva cerrada del patrón de tratamiento sin extirpar el tejido de la cápsula anterior del cristalino.
- 40

30

El patrón de tratamiento puede divergir en el ojo y, por consiguiente, extenderse en tamaño y área sobre la retina en comparación con su tamaño y área en la cápsula anterior del cristalino. Como resultado, el patrón de tratamiento puede evitar la fóvea sobre la retina.

- 45 En otro aspecto, un dispositivo para crear una abertura en la cápsula anterior del cristalino del ojo comprende un haz de láser de tratamiento por barrido por onda continua que tiene un perfil de barrido programado para un patrón de tratamiento predeterminado que forma una curva cerrada en la cápsula anterior del cristalino en una única pasada. El láser de tratamiento tiene una longitud de onda seleccionada para ser fuertemente absorbida en la cápsula anterior del cristalino, y una potencia seleccionada para provocar la desnaturalización térmica del colágeno en la
- 50 cápsula anterior del cristalino dando como resultado la separación térmica de tejido a lo largo de la curva cerrada sin extirpar el tejido de la cápsula anterior del cristalino. Al principio del patrón de tratamiento, la potencia del láser de tratamiento aumenta desde aproximadamente cero hasta aproximadamente 90 % de su potencia completa durante un periodo de aproximadamente 5 milisegundos a aproximadamente 200 milisegundos. Este aumento puede minimizar la probabilidad de desgarro de la cápsula en el punto de partida del patrón de tratamiento permitiendo que
- 55 el tejido cerca del punto de partida del patrón se extienda inicialmente sin separación, reduciendo así el esfuerzo/tensión de cizallamiento al comienzo del patrón, y/o evitando o minimizando ondas de choque locales en el fluido adyacente al tejido diana que se podrían generar de otro modo por el crecimiento y colapso de una o más burbujas de vapor que acompañan a un encendido térmico más rápido.
- En otro aspecto, un dispositivo para crear una abertura en la cápsula anterior del cristalino del ojo comprende un haz de láser de tratamiento y un escáner bidimensional sobre el que es incidente el haz de láser de tratamiento. El escáner tiene un perfil de barrido programado para un patrón de tratamiento predeterminado en el que se barre el haz de láser de tratamiento para formar una curva cerrada en la cápsula anterior del cristalino. El dispositivo comprende una lente situada para enfocar el haz de láser de tratamiento a una cintura en la cápsula anterior del cristalino, extendiéndose el haz de láser de tratamiento desde su cintura para ser desenfocado sobre la retina del
- 65 cristalino, extendiéndose el haz de láser de tratamiento desde su cintura para ser desenfocado sobre la retina del ojo. El haz de láser de tratamiento tiene una longitud de onda seleccionada para ser fuertemente absorbida en la

cápsula anterior del cristalino y una potencia seleccionada para provocar la desnaturalización térmica del colágeno en la cápsula anterior del cristalino dando como resultado la separación térmica de tejido a lo largo de la curva cerrada del patrón de tratamiento sin extirpar el tejido de la cápsula anterior del cristalino. El dispositivo también comprende un primer haz de láser de visualización de luz visible que comparte una trayectoria óptica con el haz de láser de tratamiento, y un segundo haz de láser de visualización de luz visible que cruza el primer haz de láser de visualización en o aproximadamente en la cintura del haz de láser de tratamiento.

El primer haz de láser de visualización y el segundo haz de láser de visualización se pueden producir, por ejemplo, a partir de un único haz de láser de luz visible incidente sobre el escáner oscilando el escáner entre la trayectoria óptica del primer haz de láser de visualización y la trayectoria óptica del segundo haz de láser de visualización.

En otro aspecto, se pueden presentar patrones de visualización virtual en un visualizador y recubiertos con una vista de la cápsula anterior del cristalino para ayudar en los procedimientos quirúrgicos oftálmicos descritos en el presente documento. Dichos patrones de visualización virtual se pueden usar en lugar de, o además de, los patrones de visualización proyectados descritos en el presente documento.

En otro aspecto, el eje visual del ojo del paciente se puede determinar antes o durante un procedimiento quirúrgico oftálmico fijando el paciente la atención sobre (mirando directamente a) un haz de láser de baja potencia. Opcionalmente, el haz de láser puede parpadear a una frecuencia perceptible por el paciente para facilitar que fije la atención en el haz.

En otro aspecto, se puede evaluar la orientación de un IOL tórico implantado en un ojo del paciente fijando el paciente la atención en un haz de láser de baja potencia y observando una reflexión del haz de láser desde la parte posterior del ojo del paciente a través del IOL tórico.

25

5

10

15

20

En otro aspecto, se puede medir la reflectancia relativa o absoluta de un ojo para confirmar y opcionalmente cuantificar la presencia de un agente absorbente de luz en o sobre la cápsula anterior del cristalino. Dichas mediciones se pueden usar para determinar que suficiente agente de absorción de luz esté presente en la cápsula del cristalino de manera que la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula estará por debajo de un

- 30 umbral predeterminado considerado seguro para la retina y otras porciones interiores del ojo. Dichas mediciones también se pueden usar para determinar que esté presente agente de absorción de luz suficiente para dar como resultado la completa separación térmica por laser de la cápsula anterior a lo largo de la trayectoria del haz de tratamiento, cuando se aplican parámetros de haz de tratamiento seleccionados/preprogramados. Estas determinaciones pueden utilizar una correlación entre transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula y
- 35 reflectancia de la cápsula a la longitud de onda de tratamiento u otra longitud de onda. Además, o alternativamente, se pueden usar las mediciones de reflectancia y su correlación con la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula del cristalino para optimizar parámetros de tratamiento tales como, por ejemplo, potencia del haz de tratamiento, diámetro del punto y velocidad de barrido.
- 40 Estas y otras realizaciones, características y ventajas de la presente invención serán más evidentes para los expertos en la técnica cuando se tomen con referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención, conjuntamente con los dibujos adjuntos que primero se describen brevemente.

### Breve descripción de los dibujos

45

50

La Figura 1 muestra una vista en plano transversal de algunas partes de un ojo (cápsula del cristalino 110, iris dilatado 140, córnea 160, cámara anterior 170, y pupila 190), la localización natural del cristalino y la localización prevista de un cristalino intraocular implantado 120, un agente absorbente de luz 130 y un haz de luz de tratamiento 150 que se va a usar en un ejemplo del procedimiento de capsulorrexis descrito en el presente documento.

La Figura 2 muestra una vista lateral de la cápsula del cristalino 110 de la Figura 1 en donde la cápsula del cristalino 110 ha sido separada en la localización 210 en dos partes, por ejemplo una parte exterior 110-E y una parte interior 110-I, por un método basado en láser como se describe en el presente documento. Esta figura también muestra los extremos contraídos y encogidos 220-E y 220-I colindantes a la separación.

55 Las Figuras 3A-3H muestran una vista desde la dirección anterior de una cápsula del cristalino que ilustra un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada-Interior" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 310.

Las Figuras 4A-4G muestran una vista desde la dirección anterior de una cápsula del cristalino que ilustra un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 410.

Las Figuras 5A-5H muestran una vista desde la dirección anterior de una cápsula del cristalino que ilustra un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada-Solapamiento" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 410.

Las Figuras 6A-6G muestran una vista desde la dirección anterior de una cápsula del cristalino que ilustra un 65 patrón de tratamiento "Curva cerrada-Solapamiento" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 610.

Las Figuras 7A-7H muestran una vista desde la dirección anterior de una cápsula del cristalino que ilustra un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada-Solapamiento-Interior" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 710.

La Figura 8 muestra una vista del ojo con el limbo 810, iris 140, límite interior del iris 820, pupila 190, y un patrón de visualización que comprende una curva cerrada predeterminada y al menos tres puntos 830 que se usan para ayudar en la localización de la posición de la capsulorrexis deseada.

Las Figuras 9A-9B muestran vistas del ojo que incluyen el limbo 810, iris 140 y pupila 190 sobre los que se superponen dos patrones de visualización de ejemplo adicionales, comprendiendo cada uno dos círculos o curvas cerradas, 910 y 920.

10 La Figura 10A-10B muestran vistas del ojo que incluyen el limbo 810, iris 140 y pupila 190 sobre los que se superponen dos patrones de visualización de ejemplo adicionales, comprendiendo cada uno dos círculos o curvas cerradas 1010 y 1020 con puntos 1030 sobre las curvas.

Las Figuras 11A-11B muestran vistas del ojo que incluyen el limbo 810, iris 140 y pupila 190 sobre los que se superponen dos patrones de visualización de ejemplo adicionales, comprendiendo cada uno una mira y dos círculos o curvas cerradas con puntos sobre las curvas.

- 15 círculos o curvas cerradas con puntos sobre las curvas. Las Figuras 12A-12L muestran patrones de visualización adicionales cada uno de los cuales puede comprender una combinación de curvas cerradas, 1205, 1210, 1220, 1260, puntos 1230 sobre las curvas, y una mira 1240. Las Figuras 13A-13B muestran un ejemplo de una rexis elíptica con un eje mayor y un eje menor y un ángulo de
- rotación. Las Figuras 13C-13D muestran dos ejemplos de patrones de visualización que se pueden usar con la
   rexis elíptica de las Figuras 13A-13B. Cada patrón comprende una curva cerrada externa circular y una curva cerrada interna elíptica.

La Figura 14 muestra una vista del ojo con el limbo 810, iris 140, límite interior del iris 820, pupila dilatada 190, un patrón de visualización que comprende una mira 1440 y dos círculos 1460 con puntos 1430 sobre las curvas, y un patrón de haz de tratamiento para un rexis circular 1490.

La Figura 15 muestra una vista del ojo con el limbo 810, iris 140, límite interior del iris 820 y pupila dilatada 190, un patrón de visualización que comprende una mira 1540 y círculo externo 1520 con puntos 1530, y una elipse interna 1510 con puntos 1530, y un patrón de haz de tratamiento para una rexis elíptica 1590. La Figura 16 muestra una representación de potencia frente al tiempo para un impulso de salida de láser de

10 Tratamiento de ejemplo suministrado al tejido que contiene colágeno que se puede usar en los dispositivos y
 30 métodos descritos en el presente documento.

La Figura 17 ilustra la dependencia de la potencia en función del área irradiada requerida para lograr la separación térmica de la cápsula anterior en el ojo. La potencia tiene una baja dependencia en las áreas más pequeñas, y a medida que el área aumenta existe una mayor dependencia de la potencia sobre el área irradiada. Las Figuras 18A-18C muestran tres trazados de rayos de ejemplo de un haz de láser barrido dirigido a un ojo a

- 35 través de la córnea y el cristalino y sobre la retina, y la proyección resultante del haz de láser barrido sobre la retina. La Figura 18A muestra un trazado de rayos en ausencia de un cristalino de contacto quirúrgica, y las Figuras 18B-18C muestran trazados de rayos en presencia de dos lentes de contacto quirúrgicas diferentes. La Figura 19 muestra elementos de un dispositivo de ejemplo que se pueden usar para barrer haces de láser en un ojo para realizar cirugías oftálmicas como se describe en el presente documento.
- La Figura 20 muestra el dispositivo de ejemplo de la Figura 19 externamente integrado con un microscopio como unión al microscopio.

45

La Figura 21 muestra el dispositivo de ejemplo de la Figura 19 internamente integrado con un microscopio, con un espejo de iluminación compartido y objetivo de microscopio.

La Figura 22 muestra otro dispositivo de ejemplo similar al de la Figura 19, pero que también incluye elementos ópticos que facilitan el alineamiento de profundidad con respecto al tejido que se va a tratar.

Las Figuras 23A-23C muestran vistas de dos patrones de visualización superpuestos producidos por el dispositivo de la Figura 22 a medida que se ajusta el alineamiento de profundidad del dispositivo.

Las Figuras 24A-24B muestran dos controles operables por el pie de ejemplo que se pueden usar para controlar el dispositivo de la Figura 22.

- 50 La Figura 25 muestra un dispositivo de ejemplo que se puede usar para barrer haces de láser en un ojo para realizar cirugía oftálmica, similar a los dispositivos de las Figuras 19-22, con el dispositivo externamente integrado con un microscopio que tiene un visualizador sobre el que se puede recubrir un patrón de visualización virtual con una vista a través del microscopio del campo quirúrgico.
- La Figura 26A muestra un trazado de osciloscopio para una medición de la transmisión de un haz de láser de tratamiento, en función del tiempo, a través de una cápsula anterior del cristalino tratada con un agente absorbente de luz.

La Figura 26B muestra los datos de la Figura 26A presentados en una representación de transmisión frente al tiempo.

- La Figura 27A y la Figura 27B muestran, respectivamente, imágenes de ejemplo y una representación de 60 reflectancia relativa que ilustran la disminución de la reflectancia de la iluminación de banda de ancha de una cápsula del cristalino a medida que aumenta la cantidad de un agente absorbente de luz aplicado a la cápsula.
- La Figura 28A y la Figura 28B muestran, respectivamente, imágenes de ejemplo y una representación de reflectancia relativa que ilustran una disminución de la reflectancia de iluminación de láser de visualización de banda estrecha (roja) de una cápsula del cristalino a medida que aumenta la cantidad de un agente absorbente de luz aplicado a la cápsula.
  - La Figura 29 muestra representación de la transmisión a una longitud de onda de haz de tratamiento, y

reflectancia a otra longitud de onda, a través de una cápsula anterior del cristalino tratada con cantidades crecientes de un agente absorbente de luz.

La Figura 30 muestra una representación que ilustra la correlación entre las curvas de transmisión y de reflectancia mostradas en la Figura 29.

#### Descripción detallada

5

La siguiente descripción detallada se debe leer con referencia a los dibujos, en los que números de referencia idénticos se refieren a elementos similares en todas las figuras diferentes. Los dibujos, que no están necesariamente
a escala, representan realizaciones selectivas y no pretenden limitar el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente que un experto en la técnica haga y use la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, que incluyen lo que actualmente se cree que es el mejor modo de llevar a cabo la invención. Como se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones adjuntas,
las formas en singular "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales, a menos que el contexto indique

15 las formas en singular "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales, a menos que el con claramente de otro modo.

Como se describe en más detalle a continuación, esta memoria descriptiva desvela métodos y dispositivos de cirugía oftálmica que utilizan uno o más haces de láser de tratamiento para crear una abertura moldeada en la cápsula anterior del cristalino del ojo cuando se realiza un procedimiento de capsulorrexis. En el procedimiento, un agente absorbente de luz se puede añadir opcionalmente sobre o en el tejido de la cápsula del cristalino, y se selecciona la longitud de onda del láser de tratamiento para ser fuertemente absorbida por el agente absorbente de luz. Alternativamente, la longitud de onda del láser de tratamiento se puede seleccionar para ser absorbida por el agente absorbida por el propio tejido, en cuyo caso no se necesita usar agente absorbente de luz adicional. En

- 25 cualquier caso, como se usa en el presente documento, la expresión "fuertemente absorbido" pretende significar que la transmisión del haz de tratamiento a través del tejido que se va a tratar (por ejemplo, la cápsula anterior del cristalino) es inferior a aproximadamente 65 %, o inferior a aproximadamente 40 %, o inferior a aproximadamente 30 %, o inferior a aproximadamente 20 %, o inferior a aproximadamente 15 %, o inferior a aproximadamente 10 %. Por ejemplo, en algunas variaciones, el haz de tratamiento se absorbe fuertemente de forma que la transmisión a
- 30 través del tejido que se va a tratar sea aproximadamente 11 % +/- 3 %. El haz de láser de tratamiento se dirige al tejido de la cápsula del cristalino a lo largo de una curva cerrada predeterminada para provocar un efecto térmico en el tejido dando como resultado la separación del tejido a lo largo de la trayectoria del haz de láser. La curva cerrada predeterminada puede tener, por ejemplo, una forma circular o elíptica. También se puede usar cualquier otra forma adecuada para la curva cerrada. Normalmente, la forma se selecciona para reducir la probabilidad de desarrollo de
- 35 lágrimas durante la cirugía de cataratas, en el borde del borde separado del tejido que se forma exterior a la curva cerrada. Los patrones de visualización producidos con uno o más haces de láser diana pueden ser proyectados sobre el tejido de la cápsula del cristalino para ayudar en el procedimiento.
- Los aspectos generales de estos métodos y dispositivos se pueden entender mejor con referencia a la Figura 1 y Figura 2. La Figura 1 muestra, en una vista en plano transversal de un ojo (incluyendo la cápsula del cristalino 110, iris dilatado 140, córnea 160, cámara anterior 170 y pupila 190), la localización prevista de un cristalino intraocular 120 a implantar después de un procedimiento de capsulorrexis. En el ejemplo ilustrado, un agente absorbente de luz 130 se añade en o sobre una capa de la cápsula anterior del cristalino 110. Este agente puede ser un agente biocompatible (por ejemplo, verde de indocianina o azul de tripano), un colorante, pigmento, una nanopartícula, una patrícula de partícula de puede ser o subre de luz puede ser
- 45 partícula de carbono, o cualquier otro agente absorbente de luz adecuado. El agente absorbente de luz puede ser azul de tripano, otros colorantes vitales, o verde de indocianina, por ejemplo. Posteriormente, un haz de luz 150, por ejemplo un haz de láser, se dirige a lo largo de una trayectoria de curva cerrada sobre la cápsula anterior del cristalino. El haz de luz dirigido se absorbe por el agente absorbente de luz para depositar energía térmica en y provocar un efecto térmico local sobre la cápsula anterior del cristalino para dar una capsulorrexis.
- 50

65

Con referencia ahora a la Figura 2, en general, se seleccionan la longitud de onda, la potencia, velocidad de movimiento del haz de luz a lo largo de la curva cerrada y tamaño del punto sobre el tejido tratado de manera que el haz de luz se pueda absorber por el agente absorbente de luz para depositar energía térmica suficiente adyacente a o en la cápsula anterior del cristalino para provocar una separación mecánica 210 en la cápsula anterior del

cristalino. Los parámetros del haz de láser normalmente se seleccionan para evitar la ablación del tejido, y se cree que la separación mecánica resulta en su lugar de la desnaturalización térmica del colágeno en el tejido (en el que, por ejemplo, el colágeno se convierte de estructura helicoidal cristalina en una estructura amorfa). El colágeno desnaturalizado se encoge y contrae formando rebordes engrosados 220-E y 220-I colindantes a la separación que forma la capsulorrexis. Ventajosamente, estos rebordes pueden ser más elásticos y resistentes al desgarro que la membrana original.

Por claridad y conveniencia, diversas características y aspectos de los métodos inventivos y dispositivos se describen a continuación en encabezados marcados separados. Esta organización de la descripción no pretende ser limitante. Las variaciones de los métodos y dispositivos descritos en el presente documento pueden incluir o emplear cualquier combinación adecuada de aspectos o características descritos en los encabezados separados.

6

### Patrones del haz de tratamiento

Las Figuras 3A-3H ilustran un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada-Interior" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 310. El patrón de tratamiento empieza interior a la curva cerrada, avanza alrededor de la curva cerrada, luego termina interior a la curva cerrada. Aunque se ilustra como en el sentido de las agujas del reloj, este patrón también puede ser en el sentido contrario a las agujas del reloj. La línea discontinua 310 de la Figura 3A representa el patrón completo. El punto 320 en la Figura 3B indica el punto de partida del patrón en el interior de la curva cerrada, y las Figuras 3C-3H ilustran la progresión del patrón con una línea continua 330 en intervalos de tiempo posteriores a través del suministro del patrón. El punto 340 en la Figura 3H indica el punto final del patrón de tratamiento en el interior de la curva cerrada. La localización de los puntos iniciales y finales del procedimiento en el interior de la curva cerrada (en el material que se retirará del ojo) ayuda a prevenir irregularidades en la forma de la curva que podrían promover el rasgado del reborde de la cápsula anterior del cristalino restante localizada exterior a la curva cerrada.

- 15 Las Figuras 4A-4G ilustran un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 410. El patrón de tratamiento empieza interior a la curva cerrada, avanza alrededor de la curva cerrada, y luego termina en la curva cerrada. Aunque se ilustra como en el sentido de las agujas del reloj, este patrón también puede ser en el sentido contrario a las agujas del reloj. La línea discontinua 310 de la Figura 4A representa el patrón completo. El punto 320 en la Figura 4B indica el punto de
- 20 partida del patrón en el interior de la curva cerrada, y las Figuras 4C-4G ilustran la progresión del patrón con una línea continua 330 en intervalos de tiempo posteriores a través del suministro del patrón. El punto 440 en la Figura 4G indica el punto final del patrón de tratamiento en la curva cerrada.
- Las Figuras 5A-5H ilustran un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada-Solapamiento" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 410. El patrón de tratamiento empieza en la región interior de la curva cerrada, avanza alrededor de la curva cerrada con una región de solapamiento en la curva cerrada, y luego termina en la curva cerrada. Aunque se ilustra como en el sentido de las agujas del reloj, este patrón también puede ser en el sentido contrario a las agujas del reloj. La línea discontinua 410 de la Figura 5A representa el patrón completo. El punto 320 en la Figura 5B indica el punto de partida del patrón en
- 30 el interior de la curva cerrada, y las Figuras 5C-5H ilustran la progresión del patrón con una línea continua 330 en intervalos de tiempo posteriores a través del suministro del patrón. El punto 540 en la Figura 5H indica el punto final del patrón de tratamiento en la curva cerrada, donde la región 550 en la curva cerrada experimenta exposición al tratamiento del láser cerca del inicio del patrón, y otra vez hacia la parte posterior del suministro de patrón, es decir, es la región de solapamiento.
- 35

Las Figuras 6A-6G ilustran un patrón de tratamiento "Curva cerrada-Solapamiento" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 610. El patrón de tratamiento empieza en la curva cerrada, avanza alrededor de la curva cerrada con una región de solapamiento en la curva cerrada, y luego termina en la curva cerrada. Aunque se ilustra como en el sentido contrario a las agujas del reloj, este patrón

40 también puede ser en el sentido de las agujas del reloj. La línea discontinua 610 de la Figura 6A representa el patrón completo. El punto 620 en la Figura 6B indica el punto de partida en la curva cerrada, y las Figuras 6C-6G ilustran la progresión del patrón con una línea continua 330 en intervalos de tiempo posteriores a través del suministro del patrón. El punto 540 en la Figura 6G indica el punto final del patrón de tratamiento en la curva cerrada, donde la región 550 en la curva cerrada experimenta exposición al tratamiento del láser cerca del inicio del patrón, y otra vez hacia la parte posterior del suministro de patrón, es decir, es la región de solapamiento.

Las Figuras 7A-7H ilustran un patrón de tratamiento "Interior-Curva cerrada-Solapamiento-Interior" de ejemplo en el que el haz de láser de tratamiento se dirige a lo largo de una curva cerrada predeterminada 710. El patrón de tratamiento empieza interior a la curva cerrada, entonces avanza alrededor de la curva cerrada con una región de

- 50 solapamiento en la curva cerrada, y luego termina en el interior de la curva cerrada. Aunque se ilustra como en el sentido de las agujas del reloj, este patrón también puede ser en el sentido contrario a las agujas del reloj. La línea discontinua 710 de la Figura 7A representa el patrón completo. El punto 320 en la Figura 7B indica el punto de partida en el interior de la curva cerrada, y las Figuras 7C-7H ilustran la progresión del patrón con una línea continua 330 en intervalos de tiempo posteriores a través del suministro del patrón. Como se muestra en las Figuras 7G-7H,
- 55 la región 550 en la curva cerrada experimenta exposición al tratamiento del láser cerca del inicio del patrón, y otra vez hacia la parte posterior del suministro de patrón, es decir, es la región de solapamiento. El punto 340 en la Figura 7H indica el punto final del patrón de tratamiento en el interior de la curva cerrada.
- También se puede usar cualquier otro patrón de haz de tratamiento adecuado. Una o más formas del patrón de haz de tratamiento pueden ser preprogramadas en un dispositivo de capsulorrexis láser (descrito más abajo en más detalle) por el fabricante, por ejemplo. En o antes del momento de tratamiento, un cirujano puede entonces, por ejemplo, seleccionar el tamaño (por ejemplo, diámetro) y la forma de la curva cerrada que define el patrón de tratamiento, o de la rexis deseada a producir por la curva cerrada del patrón de tratamiento.

#### Patrones de visualización / diana

25

Como se observa anteriormente, los patrones de visualización producidos con uno o más haces de láser, que normalmente se diferencian en la longitud de onda del haz de tratamiento, se pueden proyectar sobre el tejido de la 5 cápsula del cristalino para ayudar en el procedimiento de tratamiento. La forma y el diámetro del patrón de visualización se pueden diferenciar de los del patrón del haz de tratamiento. Aunque el patrón de visualización o las porciones del patrón de visualización puedan recubrir la curva cerrada del patrón de tratamiento para indicar al menos porciones de la trayectoria a ser tomadas por el haz de tratamiento, esto no se requiere. En su lugar, o además, al menos parte del patrón de visualización puede recubrir la localización prevista del reborde externo de la 10 abertura que se producirá por el haz de tratamiento que separa el tejido, o indicar de otro modo el resultado deseado del tratamiento. La localización del reborde externo se diferencia normalmente de y es de mayor diámetro que la curva cerrada del patrón de haz de tratamiento por dos motivos: (i) el tejido de la cápsula del cristalino está en tensión cuando está en el ojo (muy parecido a la piel de un tambor), de manera que se separa el tejido a lo largo de la curva cerrada, la porción exterior está en tensión y se tira periféricamente, agrandando así el diámetro; (ii) el 15 mecanismo de acción para el láser de tratamiento es calentar localmente la cápsula anterior irradiada sobre una

curva cerrada, este calentamiento tiende a provocar que el tejido de colágeno se contraiga, se encoja y se separe exteriormente e interiormente lejos de la curva cerrada calentada. Alternativamente, o además, al menos parte del patrón de visualización puede corresponder a una o más características anatómicas particulares del ojo. Esto puede facilitar el centrado del patrón de visualización (y así el patrón de haz de tratamiento) en la anatomía del ojo, o
facilitar de otro modo apuntar los haces de visualización y de tratamiento. El patrón de visualización puede incluir opcionalmente una mira.

La Figura 8 ilustra un patrón de visualización 830 de ejemplo que comprende una curva cerrada y al menos tres puntos que se pueden usar para ayudar en la localización de la localización deseada para una capsulorrexis. La figura también identifica el limbo 810, iris 140, límite interior del iris 820 y pupila 190 del ojo que se va a tratar.

Las Figuras 9A-9B muestran cada una una vista de un ojo que incluye el limbo 810, iris 140 y pupila 190 sobre los que se proyecta un patrón de visualización 900 de ejemplo que comprende dos círculos concéntricos o curvas cerradas 910 y 920. El círculo interno o curva cerrada 910 representa el tamaño y la localización de la abertura deseada en la capsulorrexis anterior. El círculo externo 920, que puede ser dimensionado independientemente del tamaño del círculo interno, se puede usar para centrar la capsulorrexis sobre el limbo como se ilustra en la Figura 9A. Alternativamente, el círculo externo se puede dimensionar para permitir el centrado sobre el límite interior de la pupila dilatada, como se representa en la Figura 9B.

- Las Figuras 10A-10B muestran cada una una vista de un ojo que incluye el limbo 810, iris 140 y pupila 190 sobre los que se proyecta un patrón de visualización 1000 de ejemplo que comprende dos círculos concéntricos o curvas cerradas 1010 y 1020 con puntos 1030 sobre las curvas. La combinación de líneas rectas y/o curvas y puntos proporciona un patrón fácilmente centrado en el tejido diana. Las líneas se producen moviendo el haz de visualización a lo largo del patrón deseado. Los puntos se producen alojando el haz de visualización durante periodos más largos en las localizaciones de puntos en el patrón de barrido. Los puntos pueden proporcionar
- visualización potenciada sobre el tejido diana debido a que son más intensos que las líneas. El círculo interno o curva cerrada 1010 representa el tamaño y la localización de la abertura deseada en la capsulorrexis anterior. El círculo externo 1020, que se puede dimensionar independientemente del tamaño del círculo interno, se puede usar para centrar la capsulorrexis sobre el limbo como se ilustra en la Figura 10A. Alternativamente, el círculo externo se puede dimensionar para facilitar el centrado sobre el límite interior de la pupila dilatada, como se representa en la Figura 10B.

Las Figuras 11A-11B muestran cada una una vista de un ojo que incluye el limbo 810, iris 140 y pupila 190 sobre los que se proyecta un patrón de visualización 1100 de ejemplo que comprende dos círculos concéntricos o curvas cerradas 1110 y 1120 con puntos 1130 sobre las curvas y una mira 1140. La combinación de líneas y puntos proporciona un patrón fácilmente centrado en el tejido diana. Las líneas se producen moviendo el haz de visualización durante periodos más largos en las localizaciones de puntos en el patrón de barrido. Los puntos pueden proporcionar visualización potenciada sobre el tejido diana debido a que son más intensos que las líneas. El círculo interno o curva cerrada 1110 representa el tamaño y la localización de la abertura deseada en la capsulorrexis anterior. El

55 curva cerrada 1110 representa el tamaño y la localización de la abertura deseada en la capsulorrexis anterior. El círculo externo 1120, que se puede dimensionar independientemente del tamaño del círculo interno, se puede usar para centrar la capsulorrexis sobre el limbo como se ilustra en la Figura 11A. Alternativamente, el círculo externo se puede dimensionar para facilitar el centrado sobre el límite interior de la pupila dilatada, como se representa en la Figura 11B. La adición de la mira potencia además la capacidad de enfocar y centrar el patrón de visualización.

Las Figuras 12A-12L muestran patrones de visualización adicionales, cada uno de los cuales puede comprender una combinación de curvas cerradas internas 1205, 1210 y externas 1220, puntos 1230 sobre las curvas, puntos 1230 no sobre las curvas, una mira 1240, arcos discontinuos 1250 y/o segmentos de línea recta 1260 que forman curvas cerradas. En general, las curvas de visualización cerradas mostradas en estas y otras figuras se pueden formar de

65 segmentos de líneas rectas, que pueden ser más fáciles de programar y/o más fáciles de generar que los arcos curvos.

Las Figuras 13A-13B muestran un ejemplo de una rexis elíptica 1300 con un eje mayor y un eje menor y un ángulo de rotación. Las Figuras 13C-13D muestran dos ejemplos de patrones de visualización que se pueden usar con la rexis elíptica de las Figuras 13A-13B. Cada patrón comprende una curva cerrada externa circular y una curva

- 5 cerrada interna elíptica (1320 y 1310, respectivamente, en la Figura 13C), puntos 1330 sobre las curvas, y una mira 1340. En la Figura 13D, las curvas cerradas se forman con segmentos de línea recta 1360. Las curvas cerradas internas elípticas representan el tamaño y la localización de la abertura deseada en la capsulorrexis anterior. Los círculos externos, que se pueden dimensionar independientemente del tamaño interno de la elipse, se pueden usar para centrar la capsulorrexis sobre el limbo, por ejemplo.
- 10

35

La Figura 14 muestra una vista de un ojo que incluye el limbo 810, iris 140, límite interior del iris 820 y pupila 190 sobre los que se proyecta un patrón de visualización 1400 de ejemplo que comprende dos círculos cerrados concéntricos o curvas con puntos 1430 sobre las curvas y una mira 1440. Las curvas cerradas se forman de segmentos de línea recta 1460. El círculo interno o curva cerrada representa el tamaño y la localización de la

- 15 abertura deseada en la capsulorrexis anterior. El círculo externo, que se puede dimensionar independientemente del círculo interno, se puede usar para centrar la capsulorrexis sobre el limbo como se ilustra. Alternativamente, el círculo externo se puede dimensionar para facilitar el centrado sobre el límite interior de la pupila dilatada. Esta figura también muestra el patrón de haz de tratamiento 1490 para una rexis circular deseada. El patrón de haz de tratamiento 1490 se diferencia de y es de un diámetro más pequeño que el círculo cerrado interno del patrón de
- 20 visualización.

La Figura 15 muestra una vista de un ojo que incluye el limbo 810, iris 140, límite interior del iris 820 y pupila 190 sobre los que se proyecta un patrón de visualización 1500 de ejemplo que comprende una curva cerrada circular externa 1520 y una curva cerrada elíptica interna 1510, puntos 1530 sobre las curvas, y una mira 1540. Las curvas cerradas internas elípticas representan el tamaño y la localización de la abertura deseada en la cápsula anterior. El 25 círculo externo, que se puede dimensionar independientemente de la elipse interna, se puede usar para centrar la capsulorrexis sobre el limbo como se ilustra. Alternativamente, el círculo externo se puede dimensionar para facilitar el centrado sobre el límite interior de la pupila dilatada. Esta figura también muestra el patrón de haz de tratamiento 1590 para una rexis elíptica deseada. El patrón de haz de tratamiento 1590 se diferencia de y es más pequeño que

30 la elipse interna del patrón de visualización.

También se puede usar cualquier otro patrón de haz de visualización adecuado. Se pueden programar previamente una o más formas de patrón de haz de visualización en un dispositivo de capsulorrexis láser (descrito más abaio en más detalle) por el fabricante, por ejemplo. En o antes del momento de tratamiento, un cirujano puede entonces, por ejemplo, seleccionar un tamaño y forma del patrón que se va a usar para guiar el tratamiento.

La localización del eje visual con respecto al centro sobre el limbo o pupila dilatada también se puede medir en un dispositivo de diagnóstico separado. Los datos de desplazamiento del centro también se pueden entonces entrar manualmente o automáticamente en el dispositivo de capsulorrexis de láser. En tales casos, el patrón de 40 visualización se puede disponer de manera que cuando una porción exterior del patrón de visualización (por ejemplo, un círculo) se sitúe o centre sobre la anatomía del ojo del limbo o la pupila dilatada, el centro de una porción interior (por ejemplo, un círculo o elipse) del patrón de visualización se desplace del centro del limbo o pupila dilatada para situarse sobre el eje visual. El centro de la curva cerrada del patrón de tratamiento se puede desplazar correspondientemente del centro del limbo o la pupila dilatada, de manera que el círculo o elipse central del patrón 45 de visualización indique el perímetro de la rexis deseada.

El haz de láser del patrón de visualización puede tener cualquier longitud de onda adecuada en el espectro visible. El haz de visualización puede ser barrido a través del tejido que se va a tratar a, por ejemplo, una velocidad superior a aproximadamente 450 mm/segundos, aunque también puede residir para formar puntos u otras características

- 50 más brillantes en el patrón de visualización. Se puede usar cualquier velocidad de barrido adecuada. El diámetro del haz de luz de visualización sobre la superficie del tejido puede ser, por ejemplo, aproximadamente 50 a aproximadamente 600 micrómetros. La potencia del haz de láser de visualización en el tejido puede ser, por ejemplo, inferior a aproximadamente 10 mW o inferior a aproximadamente 1 mW cuando el haz se aloja sobre un punto en el patrón de visualización. Cuando el haz de visualización está barriendo su potencia puede ser, por
- 55 ejemplo, inferior a aproximadamente 30 mW. En general, la potencia y la longitud de onda del haz de láser se seleccionan para proporcionar un patrón de visualización suficientemente visible sin agotar significativamente cualquier agente absorbente que se haya depositado sobre el tejido para facilitar el tratamiento.

#### Haz de tratamiento y parámetros de barrido 60

Generalmente, los parámetros que caracterizan el haz de láser de tratamiento y el procedimiento de barrido del haz de tratamiento se seleccionan para proporcionar la separación térmica inducida por láser deseada de tejido en el tejido tratado mientras que se minimiza o reduce el riesgo de daño a la retina. Estos parámetros de láser y de barrido pueden incluir, por ejemplo, longitud de onda de láser, potencial del haz de láser, tamaño de punto en el tejido tratado, fluencia e irradiación pico en el tejido tratado, tamaño de punto sobre la retina, fluencia e irradiación

65 pico sobre la retina, velocidad de barrido, perfil temporal del haz de láser durante el barrido, y tamaño y localización del patrón de barrido sobre la retina.

Normalmente, un haz de tratamiento de un láser de onda continua traza el patrón de haz de tratamiento en una única pasada en un periodo de tiempo de, por ejemplo, inferior a aproximadamente 10 segundos, inferior a 5 aproximadamente 5 segundos, inferior a aproximadamente 1 segunda, aproximadamente 10 segundos, aproximadamente 5 segundos, o aproximadamente 1 segundo. El haz de tratamiento se puede mover a través del tejido tratado a una velocidad, por ejemplo, de aproximadamente 20 milímetros/segundo (mm/s) para un barrido de 1 segundo a aproximadamente 2 mm/s para un barrido de 10 segundos, pero se puede usar cualquier velocidad y duración de barrido adecuada. Se reduce o evita la formación de irregularidades o lágrimas en el reborde de tejido debido a que el movimiento del haz de láser de onda continua a lo largo de la trayectoria de tratamiento ocurre

- 10 durante la irradiación del tejido tratado (en vez de entre impulsos de láser discretos, por ejemplo), y así todas las porciones del reborde se forman con las mismas condiciones de irradiación y térmicas o similares. El usar una única pasada del haz de tratamiento también ayuda a garantizar el fin de la capsulorrexis, aunque existe un ligero movimiento del ojo con respecto a la travectoria.
- 15

En variaciones en las que la trayectoria del haz de tratamiento empieza en el interior de la curva cerrada del patrón de tratamiento (véase la Figura 4C, por ejemplo), la velocidad de barrido inicial en la porción interior de la travectoria de tratamiento puede ser inferior a la velocidad de barrido a lo largo de la curva cerrada. La velocidad de barrido en la porción interior puede ascender, por ejemplo, hasta la velocidad usada a lo largo de la curva cerrada. La velocidad

- 20 media a lo largo de la porción interior puede ser, por ejemplo, aproximadamente 1/2 de la velocidad de barrido usada a lo largo de la curva cerrada, o aproximadamente 2/3 de la velocidad de barrido usada a lo largo de la curva cerrada, o entre aproximadamente 1/2 y aproximadamente 2/3 de la velocidad de barrido usada a lo largo de la curva cerrada.
- 25 Con referencia ahora a la representación de la potencia de láser frente al tiempo mostrado en la Figura 16 para un barrido de haz de tratamiento de ejemplo, al principio de un barrido de tratamiento la potencia en el haz de tratamiento puede aumentar lentamente (y opcionalmente monotónicamente, como se muestra, para ser eficiente con el tiempo). Como se observa anteriormente en la sección Sumario, este lento aumento puede permitir que el tejido cerca del punto de partida del patrón se extienda inicialmente sin separación, reduciendo así el
- 30 esfuerzo/tensión de cizallamiento al comienzo del patrón. Este lento aumento puede también evitar o minimizar las ondas de choque locales en el fluido adyacente al tejido diana que se podrían generar de otro modo por un encendido térmico más rápido. Por ejemplo, el haz de láser puede aumentar monotónicamente desde cero hasta aproximadamente 90 % de la potencia plena de tratamiento durante un periodo de desde aproximadamente 5 milisegundos (ms) hasta aproximadamente 200 ms, por ejemplo aproximadamente 100 ms. Este aumento de
- potencia ocurre normalmente mientras que el haz de láser barre a lo largo de una porción inicial de la trayectoria de 35 tratamiento. En variaciones en las que la trayectoria del haz de tratamiento empieza en el interior de la curva cerrada del patrón de tratamiento (véase nuevamente la Figura 4C, por ejemplo), el aumento en la potencia del haz de láser puede ocurrir a lo largo de la porción interior inicial de la trayectoria de tratamiento y estar completa antes de que el haz de láser llegue a la porción de curva cerrada del patrón de tratamiento. En dichas variaciones, la velocidad de
- 40 barrido del haz a lo largo de la porción interior inicial de la trayectoria de tratamiento puede también aumentar hasta la velocidad usada a lo largo de la curva cerrada, como se ha descrito anteriormente. La velocidad media a lo largo de la porción interior de la trayectoria puede ser aproximadamente 25 % de la velocidad de barrido usada a lo largo de la curva cerrada, por ejemplo.
- 45 Como se muestra en la Figura 16, el apagado del impulso de haz de láser de tratamiento al final del barrido de tratamiento puede ser mucho más abrupto que el encendido.

Como se ha indicado anteriormente en esta memoria descriptiva, la longitud de onda del haz de láser de tratamiento se puede seleccionar para ser fuertemente absorbida por un agente absorbente de luz opcionalmente añadido sobre 50 o en el tejido que se va a tratar. El láser de tratamiento puede operar a una longitud de onda de aproximadamente 577 nanómetros, o aproximadamente 590 nanómetros, o aproximadamente 810 nanómetros, por ejemplo. En dichos ejemplos, el agente absorbente de luz, si se usa, puede ser azul de tripano o verde de indocianina, respectivamente. Alternativamente, la longitud de onda del láser de tratamiento se puede seleccionar para ser absorbida o fuertemente absorbida por el propio tejido. Se puede usar cualquier longitud de onda adecuada para el haz de tratamiento.

55

Como se describe con más detalle a continuación, normalmente el haz de láser de tratamiento se enfoca en una cintura en o cerca de la localización del tejido que se va a tratar, y entonces se extiende en diámetro a medida que se propaga hacia la retina. Por tanto, normalmente, el patrón de barrido se extiende sobre la retina en comparación

- con su tamaño sobre el tejido tratado. Por consiguiente, parámetros tales como la fluencia y la irradiación pico para 60 el haz de tratamiento pueden tener valores diferentes y mayores en el tejido tratado en comparación con sus valores en la retina.
- Los métodos y dispositivos desvelados en el presente documento se basan normalmente en la separación térmica inducida por láser de tejido en vez de en ablación inducida por láser, y, por tanto, pueden usar fluencia de haz de 65 tratamiento mucho más baja y valores de irradiación pico en el tejido tratado que la normalmente requerida por otros

procedimientos quirúrgicos basados en láser. Además, los métodos y dispositivos desvelados en el presente documento pueden usar haces de láser de tratamiento que tienen potencia media relativamente alta sin producir valores de irradiación pico que están posiblemente dañando la retina u otro tejido ocular, debido a que estos métodos y dispositivos puede usar inpulsos largos (por ejemplo, 1 a 10 segundos) de un láser de onda continua. A

- 5 diferencia, los procedimientos quirúrgicos basados en láser que usan impulsos de láser de conmutación Q o de modo bloqueado mucho más cortos pueden requerir operar a potencias medias mucho más bajas para evitar los valores de irradiancia pico posiblemente dañinos, que pueden aumentar el tiempo requerido para proporcionar una fluencia deseada.
- 10 La potencia media del haz de tratamiento, que se selecciona dependiendo en parte de la intensidad de absorción del agente absorbente a la longitud de onda del haz de tratamiento o la intensidad de absorción del tejido tratado a la longitud de onda del haz de tratamiento, puede ser, por ejemplo, aproximadamente 300 mW a aproximadamente 3000 mW. Se puede usar cualquier potencia media adecuada.
- 15 La fluencia del haz de tratamiento en un tejido particular depende de la potencia media en el haz de tratamiento, el diámetro del haz de tratamiento en ese tejido, y la velocidad de barrido del haz de tratamiento a través de ese tejido. Para los métodos y dispositivos desvelados en el presente documento, en el tejido que se va a tratar (por ejemplo, la cápsula anterior del cristalino) la fluencia del haz de tratamiento para un barrido de 1 segundo puede ser, por ejemplo, aproximadamente 80 Joules/centímetro<sup>2</sup> (J/cm<sup>2</sup>) a aproximadamente 450 J/cm<sup>2</sup>. Para un barrido de 5
- 20 segundos, la fluencia en el tejido que se va a tratar puede ser, por ejemplo, aproximadamente 100 J/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 1600 J/cm<sup>2</sup>. Para un barrido de 10 segundos, la fluencia en el tejido que se va a tratar puede ser, por ejemplo, aproximadamente 100 J/cm<sup>2</sup> a aproximadamente 2000 J/cm<sup>2</sup>.
- La irradiancia pico del haz de tratamiento en el tejido particular depende de la potencia pico en el haz de tratamiento y el diámetro del haz de tratamiento en ese tejido. Para los métodos y dispositivos desvelados en el presente documento, en el tejido que se va a tratar (por ejemplo, la cápsula anterior del cristalino), la irradiancia pico del haz de tratamiento puede ser, por ejemplo, inferior a aproximadamente 2.000 vatios/centrímetro<sup>2</sup> (W/cm<sup>2</sup>), o inferior a aproximadamente 5.000 vatios/centrímetro<sup>2</sup> (W/cm<sup>2</sup>), o inferior a aproximadamente 10.000 W/cm<sup>2</sup>, o inferior a aproximadamente 200.000 W/cm<sup>2</sup>. Por ejemplo, en algunas variaciones, la irradiancia pico en la cápsula anterior del cristalino es aproximadamente 2.100 W/cm<sup>2</sup> y la fluencia en la cápsula anterior del cristalino es aproximadamente 130 J/cm<sup>2</sup>.
- En general, en la retina, la fluencia del haz de tratamiento puede ser, por ejemplo, inferior a aproximadamente 10 J/cm<sup>2</sup> y la irradiancia puede ser, por ejemplo, inferior a aproximadamente 400 milivatios/cm<sup>2</sup> (mW/cm<sup>2</sup>). En una 35 realización con una NA de aproximadamente 0,06 y un diámetro de haz de aproximadamente 2000 micrómetros sobre la retina, para una velocidad de barrido de 1 segundo, la fluencia en la retina puede tener, por ejemplo, un máximo de aproximadamente 0,3 J/cm<sup>2</sup>. Para un barrido de 5 segundos, la fluencia en la retina puede tener, por ejemplo, un máximo de aproximadamente 1,5 J/cm<sup>2</sup>. Para un barrido de 10 segundos, la fluencia en la retina puede tener, por ejemplo, un máximo de aproximadamente 3,0 J/cm<sup>2</sup>.
- 40

Con referencia ahora a la Figura 17, el inventor ha descubierto que la potencia mínima del haz de láser de tratamiento requerida para la separación de tejido inducida por láser tiene una respuesta no lineal en el área de haz irradiado sobre el tejido tratado. En particular, esta representación demuestra que existe una baja dependencia de la potencia requerida para la separación de tejido sobre el tamaño del área irradiada, específicamente por debajo de un diámetro de haz de aprevimedamente 100 e aprevimedamente 200 misrómetros. Sin embargo como el tamaño de láser de haz de haz de aprevimedamente 100 e aprevimedamente 200 misrómetros.

- 45 un diámetro de haz de aproximadamente 100 a aproximadamente 200 micrómetros. Sin embargo, como el tamaño de punto aumenta muy por encima de un diámetro de aproximadamente 300 micrómetros, se requiere más potencia para separar el tejido.
- Por tanto, puede ser preferible usar un haz de tratamiento que tenga un diámetro de aproximadamente 50 200 micrómetros en el tejido tratado. Esto puede reducir la irradiancia requerida en el haz de tratamiento y así disminuir el riesgo de dañar la retina. Más en general, el haz de láser de tratamiento puede tener un diámetro de, por ejemplo, aproximadamente 50 micrómetros a aproximadamente 400 micrómetros en el tejido tratado.

### Uso de lentes de contacto quirúrgicas

55

Se puede usar una lente de contacto quirúrgica para neutralizar o aproximadamente neutralizar la potencia de enfoque de la córnea sobre la retina para reducir adicionalmente el riesgo de dañar la retina, y en particular para proteger la fóvea (la fóvea está situada en el centro de la región macular de la retina, y es responsable de la visión central nítida). La Figura 18A demuestra que en ausencia de una lente de contacto quirúrgica, un patrón de haz de la contacto quirúrgica en la retina de la fóvea de tratamiente barride algodadar del aje visual 1810 es antecimiente barride a fóvea.

- 60 láser de tratamiento barrido 1800 centrado alrededor del eje visual 1810 se enfocaría en la proximidad de la fóvea 1820 sobre la retina. Es probable que la fóvea esté bajo irradiación constante durante toda la duración del patrón de barrido. La Figura 18B demuestra que en presencia de una lente de contacto quirúrgica 1830 con una superficie anterior convexa suave 1840 que minimiza la mayoría de la potencia de la lente óptica de la córnea, se puede proyectar un patrón de haz de láser barrido 1800 centrado alrededor del eje visual 1810 sobre la retina de forma que evite la fóvea y en su lugar rodee la fóvea. La Figura 18C demuestra que en presencia de una lente de contacto
- quirúrgica 1830 con una superficie anterior cóncava 1850, se puede proyectar un patrón de haz de láser barrido

1800 centrado alrededor del eje visual sobre la retina de manera que evite la fóvea y en su lugar rodee la fóvea. Además, el trazado del haz de láser proyectado sobre la retina se puede refractar más lejos de la fóvea que lo que sería el caso para una lente de contacto quirúrgica convexa. Además, el área irradiada por el haz de láser sería mayor sobre la retina, que reduce la energía de láser suministrada por unidad de área (fluencia) sobre la retina.

5

El uso de una lente de contacto quirúrgica como se acaba de describir para refractar el patrón de haz de tratamiento barrido de la fóvea permite que el láser de tratamiento sea operado a una mayor potencia, sin dañar la fóvea u otras porciones de la retina, que de otro modo podría ser el caso. Sin embargo, es opcional dicho uso de una lente de contacto quirúrgica.

### 10

### Dispositivo de tratamiento/barrido

Con referencia ahora a la Figura 19, se muestra una realización de la invención. El dispositivo 1900 se puede usar para realizar cirugías oftálmicas como se describe en el presente documento. La Figura 19 ilustra el enfogue del haz óptico y las propiedades ópticas del escáner de este dispositivo. El dispositivo 1900 comprende una fibra óptica 15 1910 que suministra visualización colineal y haces de láser de tratamiento 1920 a una lente 1930, que enfoca los haces más allá de un escáner bidimensional 1940. El escáner bidimensional 1940 barre el haz de láser de visualización o de tratamiento para proporcionar el patrón de haz de visualización o de tratamiento deseado. La lente

- 1950 enfoca los haces de láser de tratamiento y de visualización a una cintura en el ojo tratado 1960 en o 20 aproximadamente en la cápsula anterior del cristalino 1970. Después de pasar a través de esa cintura, los haces de láser se expanden y así se desenfocan sobre la retina. Se puede usar un espejo final estacionario opcional 1980 como se muestra para dirigir los haces para ser colineales o casi colineales con óptica de microscopio (véanse las Figuras 20, 21 y 25).
- El escáner bidimensional 1940 tiene diferentes posiciones de inclinación para crear un patrón barrido sobre la 25 cápsula anterior. La representación en línea continua del escáner representa una posición de inclinación de ejemplo, y la representación en línea discontinua del escáner representa una segunda posición de inclinación. En este dispositivo, la óptica se diseña de forma que exista un patrón invariable de escáner 1985 (una localización en la que no existe movimiento aparente del patrón escaneado) y cintura entre el cristalino 1950 y su foco. En comparación
- 30 con un sistema que carece de un patrón invariable de escáner localizado de este modo, esta disposición tiene las ventajas de reducir o minimizar el tamaño del dispositivo óptico, reducir o minimizar la inclinación requerida del escáner bidimensional, reducir o minimizar el área requerida sobre el espejo final opcional, y proporcionar divergencia adicional del patrón escaneado a lo largo de la trayectoria óptica de manera que para el mismo patrón de tamaño y forma sobre la cápsula anterior, la proyección sobre la retina tenga un mayor diámetro y, por tanto,
- 35 menos fluencia y menos aumento de temperatura asociado a la retina.

El dispositivo 1900 de ejemplo también incluye un detector de luz 1990 opcional. El escáner bidimensional 1940 puede desviar los haces de láser de tratamiento o de visualización al detector 1990, que se puede usar, por ejemplo, para medir su potencia. El detector 1990 puede ser una matriz de detectores, por ejemplo, en cuyo caso el escáner 40 bidimensional 1940 puede escanear el haz de láser de tratamiento o de visualización a través de la matriz de detectores para confirmar que el escáner está funcionando apropiadamente.

El dispositivo 1900 incluye además un aberrómetro 1995 opcional, que se puede usar para hacer mediciones refractivas del ojo que se va a tratar. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, inclinando el escáner bidimensional 45 1940 para dirigir un haz de luz de salida del aberrómetro 1995 a lo largo de la trayectoria óptica usada para los haces de visualización y de tratamientos en el ojo. Alternativamente, un haz de luz del aberrómetro 1995 se podría introducir opcionalmente en la trayectoria óptica del dispositivo 1900 con un divisor de haz dicroico, por ejemplo.

- El dispositivo 1900 incluye un controlador de escáner, no mostrado. El controlador de escáner puede ser 50 preprogramado con una o más formas de patrón de haz de tratamiento y una o más formas de patrón de visualización por el fabricante, por ejemplo. En o antes del momento de tratamiento, un cirujano puede entonces, por ejemplo, seleccionar los tamaños y formas del patrón de tratamiento y de visualización que se van a usar en un procedimiento de tratamiento particular.
- 55 También se puede usar cualquier otro diseño de dispositivo adecuado para realizar los procedimientos descritos en el presente documento.

### Integración con microscopio

- El dispositivo 1900 de ejemplo descrito anteriormente se puede integrar con un microscopio. La Figura 20 muestra 60 un ejemplo en el que el dispositivo 1900 se integra externamente con un microscopio 2000. La integración es externa debido a que el dispositivo 1900 y el microscopio 2000 no comparten ningún elemento óptico. El microscopio 2000 se puede usar por un cirujano humano 2010 (solo se muestra el ojo) para observar el ojo 1960 que se va a tratar y el patrón de visualización antes, durante y después del procedimiento de tratamiento.
- 65

La Figura 21 muestra un ejemplo en el que el dispositivo 1900 de la Figura 19 se integra internamente con un

microscopio para proporcionar un dispositivo integrado 2100. En este dispositivo integrado, las trayectorias del haz de tratamiento y visualización pasan a través del objetivo de microscopio 2110, y la iluminación para el microscopio se proporciona por la salida de luz de una fibra óptica 2120 a lo largo de una trayectoria que comparte el espejo estacionario 1980 con las trayectorias de haces de tratamiento y visualización.

5

También se puede usar cualquier otra integración adecuada con un microscopio.

#### Alineamiento de profundidad

- 10 Una etapa preliminar en el uso del dispositivo 1900 es ajustar la posición del dispositivo, o de los elementos ópticos dentro del dispositivo, con respecto al ojo del paciente de manera que la cintura (foco) del haz de tratamiento esté en o aproximadamente en el tejido que se va a tratar. Esto se puede hacer, por ejemplo, visualizando un patrón de visualización (por ejemplo, como se ha descrito anteriormente) que se proyecta sobre el tejido que se va a tratar y ajustando el dispositivo 1900 para enfocar el patrón de visualización en el tejido. Sin embargo, en este enfoque,
- 15 cualquier deficiencia sin corregir en la vista del cirujano (por ejemplo, miopía) puede afectar el criterio del cirujano en cuanto a si el patrón de visualización está o no enfocado sobre el tejido que se va a tratar. Esto puede dar como resultado un ajuste incorrecto del dispositivo de tratamiento.
- Con referencia ahora a la Figura 22, un dispositivo 2200 de ejemplo para realizar cirugías oftálmicas incluye, además de los elementos de dispositivo 1900 mostrados en la Figura 19, elementos ópticos que producen un segundo haz de visualización para facilitar el alineamiento de profundidad del dispositivo. En particular, en un modo de alineamiento de profundidad, adicionalmente descrito más adelante, el escáner 1940 en el dispositivo 2200 oscila para dirigir un haz de visualización de luz visible 1920 de fibra óptica 1910 a lo largo de dos trayectorias ópticas diferentes para producir los haces de visualización 2210 y 2215. El escáner 1940 puede oscilar entre las dos trayectorias a una tasa superior o igual a aproximadamente 30 hercios, por ejemplo, de manera que el parpadeo de los dos haces no sea normalmente perceptible para un cirujano.
- El haz 2210 sigue la trayectoria óptica de los haces de láser de tratamiento y de visualización descritos anteriormente con respecto a la Figura 19, y pueden barrer para producir cualquier patrón adecuado. El haz 2215 también se puede barrer para producir cualquier patrón adecuado. El haz 2215 se refiere al haz de cruce 2210 en o aproximadamente en la cintura del haz de tratamiento. Como se describe adicionalmente más adelante, la intersección de haces 2210 y 2215 se puede usar, por tanto, para identificar la localización de la cintura del haz de tratamiento y para determinar si la cintura del haz de tratamiento se sitúa apropiadamente en el tejido que se va a tratar. En el ejemplo ilustrado, el haz 2215 se dirige al haz de cruce 2210 usando el espejo 2220 y la lente 2230,
- 35 pero también se puede usar cualquier otra disposición óptica adecuada que produzca la intersección deseada. La lente 2230 normalmente enfoca el haz 2215 a una estrecha cintura en la intersección de los dos haces, para identificar la localización de esa intersección con mayor precisión.
- Si la intersección de haces 2210 y 2215 (y así la cintura del haz de tratamiento) no se sitúa apropiadamente en el tejido de tratamiento, la posición de dispositivo 2200 o de elementos ópticos dentro del dispositivo se puede ajustar con respecto al ojo del paciente para mover la intersección de los haces de visualización, y así la cintura del haz de tratamiento, hasta la posición deseada.
- Con referencia ahora a las Figuras 23A-23C, en algunas variaciones, el haz 2210 barre para producir una línea 2310
  y el haz 2215 no barre sino que en su lugar enfoca una estrecha cintura que aparece como un punto 2315 en estas figuras. El dispositivo 2200 se alinea (por ejemplo, por el fabricante) de manera que los haces 2210 y 2215 se crucen en o aproximadamente en la localización de la cintura del haz de tratamiento, con el punto 2315 centrado o aproximadamente centrado en la línea 2310. Las Figuras 23A-23C muestran una vista a través de un microscopio (por ejemplo, microscopio 2000 de la Figura 20) del tejido que se va a tratar (por ejemplo, la cápsula cristalina).
- 50 Cuando la intersección de los haces de visualización 2210 y 2215 no se sitúa en o aproximadamente en el tejido que se va a tratar, el punto 2315 y la línea 2310 parecerán estar desplazados entre sí como se muestra en las Figuras 23A-23B. Además, un cirujano puede ser capaz de determinar si los haces de visualización se cruzan delante o detrás del tejido que se va a tratar basándose en qué lado de la línea 2310 parece estar situado el punto 2315. Después de que el dispositivo 2200 se ajuste a la posición, la intersección de haces 2210 y 2215 (y, por tanto, la
- 55 cintura del haz de tratamiento) en o aproximadamente en el tejido que se va a tratar, la línea 2310 y el punto 2315 aparecerán superpuestos como se muestra en la Figura 23C.

Aunque el ejemplo ilustrado usa una línea 2310 y un punto 2315, se puede usar cualquier otro patrón adecuado para cruzar haces 2210 y 2215 para identificar y ajustar la posición de la cintura del haz de tratamiento con respecto al tejido que se va a tratar. Normalmente, los patrones de visualización usados en el modo de alineamiento de profundidad se diferencian de los descritos antes en esta memoria descriptiva. Aunque en el ejemplo ilustrado los haces de cruce 2210 y 2215 se producen a partir de un solo haz de láser de visualización oscilando el escáner 1940, también se puede usar cualquier otro método adecuado de cruce de haces visibles para identificar la localización de la cintura del haz de tratamiento. Los haces 2210 y 2215 pueden tener la misma longitud de onda, como en el ejemplo que se acaba de describir, o diferentes longitudes de onda.

El dispositivo 2200 puede ser intercambiable entre varios modos de operación diferentes que incluyen el modo de alineamiento de profundidad que se acaba de describir. Por ejemplo, en algunas variaciones, el dispositivo 2200 puede ser intercambiable entre al menos los siguientes modos:

- 5 Modo en espera: El haz de tratamiento y todos los haces de visualización están apagados.
  - Modo de alineamiento de profundidad: Como se ha descrito anteriormente, se usan los haces de visualización de cruce para facilitar el ajuste de la posición del foco del sistema óptico del haz de tratamiento con respecto a la posición del tejido que se va a tratar. No se activa el haz de tratamiento.
  - Modo disponible: Los patrones de visualización se proyectan sobre la cápsula del cristalino para guiar el tratamiento. Los patrones de visualización pueden facilitar el alineamiento del haz de tratamiento con respecto a la anatomía del ojo, y/o indicar el perímetro deseado de una rexis que se va producir con el haz de tratamiento.
    - Modo de disparo: Se activa la emisión del haz de láser de tratamiento y es incidente sobre el tejido que se va a tratar.
- 15 Con referencia a la Figura 24A, algunas variaciones del dispositivo 2200 pueden incluir un control operable con el pie 2400 en el que un primer botón 2405, situado encima del recubrimiento 2410, por ejemplo, se puede activar para cambiar del Modo en espera al de alineamiento de profundidad, permaneciendo el dispositivo en el Modo de alineamiento de profundidad. El botón 2405 se puede activar nuevamente para cambiar del Modo de alineamiento de profundidad al Modo disponible, permaneciendo el dispositivo en el Modo dispositivo en el dispositivo en el Modo de alineamiento de profundidad al Modo disponible, permaneciendo el dispositivo en el Modo dispositivo en el dispositivo en el Modo dispositivo de la dispositivo en el Modo dispositivo en el Modo
- 20 está en Modo disponible, se puede activar un botón de disparo recubierto 2415 para cambiar del Modo disponible al Modo de disparo, activando el haz de tratamiento y el haz de barrido de tratamiento, después de que el dispositivo vuelva al Modo en espera. Alternativamente, el botón 2405 se puede activar nuevamente para cambiar del Modo disponible al Modo de espera.
- 25 Algunas variaciones del dispositivo 2220 también pueden ser intercambiables dentro y fuera de un Modo de calibrado de la visualización. En el Modo de calibrado de la visualización, se proyecta un patrón calibrado de la visualización sobre la cápsula anterior del cristalino para guiar el posicionamiento de la rexis deseada y así posicionar la curva cerrada deseada del haz de tratamiento. El tamaño (por ejemplo, diámetro u otra dimensión) del patrón de calibrado de la visualización es ajustable para aumentar o disminuir una dimensión correspondiente de la
- 30 rexis deseada a formar por el haz de tratamiento. En estas variaciones, el dispositivo puede ser intercambiable entre modos en el siguiente orden, por ejemplo: Modo en espera, Modo de alineamiento de profundidad, Modo de calibrado de la visualización, Modo disponible, Modo en espera. Esto se puede hacer, por ejemplo, por activación secuencial del botón 2405 (Figura 24A) como se ha descrito anteriormente. El patrón de calibrado de la visualización proyectado durante el Modo de calibrado de la visualización puede tener la misma geometría que el patrón de
- 35 visualización proyectado en Modo disponible, o ser diferente. Puede ser ventajoso que el patrón de calibrado de la visualización se diferencie en geometría del patrón de visualización, para facilitar que un cirujano reconozca en qué modo está el dispositivo.
- Con referencia a la Figura 24B, el control operable por el pie 2400 puede incluir además botones 2420A y 2420B,
   localizados en las paredes laterales interiores o exteriores del recubrimiento, por ejemplo, que se pueden usar para aumentar o disminuir el tamaño del patrón de visualización proyectado durante el Modo de calibrado de la visualización (y aumentar o disminuir correspondientemente el radio deseado u otra dimensión de la rexis a formar por el haz de tratamiento).
- 45 Se puede usar cualquier otro mecanismo de conmutación adecuado para cambiar entre los modos de operación recién descritos. El mecanismo de conmutación puede ser o incluir conmutadores previstos para ser operados a mano, por ejemplo. Además, se pueden configurar las variaciones de control operable con el pie 2400 descritas anteriormente, o de cualquier otro mecanismo de commutación adecuado, para permitir que el dispositivo se intercambie de Modo de alineamiento de profundidad a Modo en espera, de Modo de calibrado de la visualización (si
- 50 está disponible) a Modo de alineamiento de profundidad, o de Modo disponible a Modo de calibrado de la visualización (si está disponible), o Modo de alineamiento de profundidad. Esto se puede llevar a cabo usando botones de conmutación adicionales para estas transiciones, por ejemplo, o con un botón que invierte la dirección en la que el botón 2405 mueve el dispositivo a través de la secuencia de modos.

### 55 Patrones de visualización virtual

10

Como se ha descrito anteriormente, los patrones de visualización se pueden proyectar sobre la cápsula anterior del cristalino con uno o más haces de láser de visualización barridos para ayudar en el procedimiento quirúrgico oftálmico. Como una alternativa a dichos patrones de visualización proyectados, se pueden presentar patrones de

- 60 visualización virtual en un visualizador y recubrir con una vista de la cápsula anterior del cristalino para ayudar en el procedimiento quirúrgico. Estos patrones son virtuales en que se presentan como imágenes simuladas sobre el visualizador, pero no en realidad proyectadas sobre la cápsula anterior del cristalino. Se puede presentar cualquiera de los patrones de visualización descritos anteriormente, y cualquier otro patrón de visualización adecuado, como patrones de visualización virtual de este modo. Dichos patrones de visualización virtual se pueden usar para
- 65 cualquiera de los fines descritos anteriormente con respecto a los patrones de visualización proyectados. El Modo

disponible de operación y el Modo de calibrado de la visualización de operación opcional descritos anteriormente pueden emplear patrones de visualización virtual en vez de patrones de visualización proyectados, por ejemplo. Por consiguiente, las variaciones de los dispositivos de tratamiento descritos en el presente documento pueden emplear haces de láser de tratamiento, pero carecer del haz de láser de visualización colineal descrito con respecto a la Figura 19, por ejemplo.

Por ejemplo, la Figura 25 muestra un dispositivo de tratamiento de barrido de láser 2500 similar al de la Figura 19 externamente integrado con un microscopio 2510. El microscopio 2510 incluye una pantalla de datos 2520 sobre la que se puede superponer el patrón de visualización virtual con una vista a través del microscopio del campo

- 10 quirúrgico al que se dirige un haz de tratamiento 1920. El dispositivo 2500 puede proporcionar opcionalmente un haz de visualización colinealmente con el haz de tratamiento 1920 para también proporcionar un patrón de visualización proyectado, pero que no es necesario. El dispositivo 2500 puede estar internamente integrado con un microscopio que emplea una pantalla de datos para presentar patrones de visualización virtual superpuestos con el campo quirúrgico, en vez de externamente integrados como se muestra en la Figura 25. Dicha integración interna se puede
- 15 hacer similarmente a como se muestra en la Figura 22, por ejemplo. Además de presentar uno o más patrones de visualización virtual supuestos con el campo quirúrgico, la pantalla de datos 2520 puede mostrar datos o parámetros referentes al procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, la pantalla puede informar del tamaño o diámetro de la rexis al que se corresponde el patrón de visualización virtual presentados y/o el actual modo de operación del dispositivo de tratamiento (por ejemplo, en espera, alineamiento de profundidad, calibrado de la visualización, disponible, disparo, como se ha descrito anteriormente).

### Determinación del eje visual

5

- Normalmente, se desea centrar la rexis sobre el eje visual del ojo. Con referencia, por ejemplo, a las Figuras 19-22 y 25, el eje visual se puede determinar durante un procedimiento quirúrgico oftálmico dirigiendo un haz de láser visible de baja potencia 1920 al ojo y teniendo el paciente fijada la atención sobre el haz (mirándolo directamente). Cuando el paciente fija la atención en el haz de láser, el haz de láser es colineal con el eje visual del ojo del paciente. El haz de láser 1920 puede ser el haz de tratamiento a baja potencia, por ejemplo, un haz de láser de visualización, u otro haz de láser visible de baja potencia. Se puede hacer que el haz de láser parpadee a una frecuencia perceptible por
- 30 el paciente, por ejemplo a menos de aproximadamente 30 hercios, para facilitar que el paciente fije la atención en él. La tasa de parpadeo se puede variar, aleatoriamente, por ejemplo, para facilitar además que el paciente fije la atención sobre el haz.
- Dicho parpadeo del haz de láser 1920 se puede dirigir al ojo a lo largo de o aproximadamente a lo largo del eje óptico de un microscopio usado en el procedimiento quirúrgico oftálmico (por ejemplo, como en las Figuras 20-22 y 25) de manera que la localización del eje visual en el campo quirúrgico se pueda visualizar a través del microscopio por un cirujano y/o con una cámara (no mostrada). Así se puede medir el desplazamiento del eje visual del centro del limbo o pupila dilatada, si se desea. Si están siendo usados patrones de visualización virtual en una pantalla de datos, como se ha descrito anteriormente, ellos y la trayectoria del haz de tratamiento correspondiente se pueden
- 40 ajustar para centrar la rexis sobre el eje visual o ajustar de otro modo la localización y/u orientación de la rexis con respecto al eje visual. Si en su lugar se están proyectando patrones de visualización sobre la cápsula anterior del cristalino con un haz de visualización de barrido, ellos y la trayectoria del haz de tratamiento correspondiente se pueden ajustar similarmente con respecto al eje visual.

### 45 Orientación de un IOL tórico

Un IOL tórico tiene una potencia óptica diferente y longitud focal a lo largo de dos ejes perpendiculares. Los IOLs tóricos se implantan normalmente con una orientación que compensa el astigmatismo u otras aberraciones ópticas en el ojo. Se puede determinar la orientación apropiada de un IOL tórico usando un haz de láser (que opcionalmente

- 50 parpadea) sobre el que se mantiene fijada la atención del paciente, como se ha descrito anteriormente, visualizando una reflexión del haz de láser desde la parte posterior del ojo (por ejemplo, la retina) después de que haya pasado de nuevo a través del IOL tórico. La reflexión se puede visualizar a través de un microscopio (como en las Figuras 20-22 y 25, por ejemplo), o directamente por un observador o con una cámara (no mostrada). Si la orientación del IOL tórico no es correcta, la reflexión de la parte posterior del ojo como se ve a través del tórico será débil y tendrá
- 55 una forma elíptica. Si la orientación del IOL tórico es correcta, la reflexión desde la parte posterior del ojo será más fuerte y aparecerá como un punto más pequeño y más redondo.

La vista de la reflexión del haz de láser desde la parte posterior del ojo se puede potenciar usando un haz de láser linealmente polarizado y visualizando la reflexión desde la parte posterior del ojo a través de un polarizador cruzado. Las reflexiones del haz de láser de las superficies delanteras del ojo (por ejemplo, la córnea) y del IOL tenderán a retener la polarización lineal del haz de láser incidente. La reflexión de la parte posterior del ojo, que puede ser mejor descrita como luz dispersada en vez de reflejada, será menos polarizada que el haz de láser incidente. El polarizador cruzado tenderá, por tanto, a rechazar una porción sustancial de las reflexiones de las superficies delanteras del ojo y del IOL, pero pasan una porción sustancial de la luz reflejada o dispersada de la parte posterior

65 del ojo.

### Seguimiento del ojo

La posición de la pupila u otras características del ojo pueden ser seguidas con los dispositivos y métodos descritos anteriormente por obtención de imágenes del ojo bajo iluminación de infrarrojos con una cámara. Los cambios en la posición del ojo durante la cirugía oftálmica (antes o durante el uso del haz de láser de tratamiento) se pueden retroalimentar a un sistema de control para el dispositivo de tratamiento de láser de barrido para ajustar, en consecuencia, el objetivo del láser de tratamiento.

#### Detección de un agente absorbente de luz

10

5

En variaciones de los procedimientos descritos en el presente documento en los que un agente absorbente de luz se usa para facilitar la separación térmica asistida por láser de tejido para crear una abertura en una cápsula anterior del cristalino, se puede desear confirmar ópticamente o visualmente que el agente absorbente de luz ha sido correctamente situado antes de realizar el tratamiento. En particular, puede ser deseable confirmar que está

- 15 presente agente absorbente de luz suficiente sobre o en la cápsula para prevenir la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula a niveles que podrían dañar la retina u otras porciones del ojo interior. También puede ser deseable confirmar que está presente agente absorbente de luz suficiente sobre o en la cápsula para dar como resultado la separación térmica completa de la cápsula a lo largo de la trayectoria del haz de tratamiento.
- La transmisión no segura del haz de tratamiento a través de la cápsula podría posiblemente ocurrir si la intensidad del haz de tratamiento incidente sobre el tejido tratado está por encima de un umbral predeterminado considerado seguro para la retina y, para la velocidad (tiempo de permanencia) a la que el haz de tratamiento barre sobre el tejido tratado, existe agente absorbente de luz insuficiente presente en el tejido tratado para absorber luz del haz de tratamiento suficiente para reducir la intensidad del haz de tratamiento transmitida a través del tejido tratado hasta
- 25 por debajo del umbral de seguridad. La transmisión no segura del haz de tratamiento a través de la cápsula también podría ocurrir posiblemente si la intensidad del haz de tratamiento incidente sobre el tejido tratado estuviera por encima del umbral predeterminado considerado seguro para la retina y la intensidad del haz de tratamiento y la velocidad de barrido dan como resultado la separación térmica de tejido que ocurre o que llega a completarse en una localización sobre la que el haz de tratamiento es todavía incidente. Preferentemente, la separación térmica de tejido ocurre o llega a completarse en una localización particular sobre la travectoria del baz de tratamiento después
- 30 tejido ocurre o llega a completarse en una localización particular sobre la trayectoria del haz de tratamiento después de que el haz de tratamiento haya barrido pasada esa localización.

Se puede prevenir la transmisión no segura del haz de tratamiento a través de la cápsula, por ejemplo, poniendo una cantidad suficiente de agente absorbente de luz sobre el tejido que se va a tratar, seleccionando la velocidad de barrido del haz de tratamiento para que sea suficientemente rápida, y/o seleccionando la intensidad del haz de tratamiento (determinada por potencia y tamaño de punto) incidente sobre el tejido tratado para que sea suficientemente baja.

- Por ejemplo, la Figura 26A muestra un trazado de osciloscopio para una medición en la que un haz de láser que tiene una longitud de onda de aproximadamente 577 nanómetros y una potencia adecuada para un haz de tratamiento enfoca un punto estacionario que tiene un diámetro de aproximadamente 200 micrómetros sobre una cápsula anterior del cristalino (de un cadáver) durante aproximadamente 450 milisegundos. La cápsula anterior del cristalino ha sido tratada con el agente absorbente de luz azul de tripano. El eje horizontal del trazado del osciloscopio representa el tiempo y el eje vertical representa la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula, aumentando la transmisión en la dirección descendente a lo largo del eje vertical. Por claridad, los datos de
- la Figura 26A también se presentan en la representación de transmisión frente al tiempo de la Figura 26B aumentando la transmisión en la dirección ascendente a lo largo del eje vertical.
- Como muestran en estas figuras, en las condiciones de esta medición, la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula del cristalino aumenta inicialmente lentamente con el tiempo y luego se nivela a aproximadamente 20 %, seguido por una repentina transición (avance) hasta una transmisión mucho más alta que ocurre en aproximadamente 80 milisegundos. Un haz de tratamiento de barrido con la misma longitud de onda, potencia y tamaño de punto podría tener un tiempo de permanencia en cualquier localización dada sobre la trayectoria del haz de tratamiento de menos o igual a o igual a aproximadamente 60 milisegundos, por ejemplo, en cuyo caso el
- 55 "avance" no ocurriría durante el barrido.

La cantidad de agente absorbente de luz presente sobre o en la cápsula del cristalino se puede evaluar, por ejemplo, midiendo la reflexión de luz de banda ancha (por ejemplo, blanca) de la cápsula del cristalino y (opcionalmente) el iris, las regiones de esclerótica y/o una lente de contacto quirúrgica. La luz de banda ancha se puede proporcionar,

60 por ejemplo, usando iluminación de microscopio convencional en combinación con un microscopio integrado con los dispositivos de tratamiento descritos anteriormente, y la intensidad de la reflexión de la luz de banda ancha se puede medir, por ejemplo, con una cámara fotográfica o de vídeo convencional integrada con el microscopio. Las imágenes de la luz reflejada se pueden analizar, por ejemplo, con un ordenador convencional. Además, o alternativamente, el agente absorbente de luz se puede evaluar midiendo similarmente la intensidad de la reflexión de un haz de láser de

65 detección de banda estrecha de la cápsula del cristalino y (opcionalmente) el iris, las regiones de esclerótica y/o una lente de contacto quirúrgica. En los dispositivos de tratamiento descritos anteriormente, el haz de láser de detección

se puede proporcionar a través de la misma fibra óptica que suministra el tratamiento y los haces de visualización, por ejemplo. El láser del patrón de visualización puede proporcionar el haz de láser de detección, por ejemplo. Un láser de detección puede barrer, por ejemplo, a lo largo de la trayectoria de tratamiento para determinar la presencia y la cantidad de agente absorbente de luz sobre la trayectoria de tratamiento.

5

Dependiendo de la longitud de onda a la que se hace la medición de reflectancia, el agente absorbente de luz, cuando está presente en o sobre la cápsula, puede afectar la reflexión de la cápsula, ya sea absorbiendo luz y así disminuyendo la reflexión de la cápsula, o reflejando la luz más fuertemente que el tejido de la cápsula y así aumentando la reflexión de la cápsula (el agente absorbente de luz está absorbiendo más fuertemente que el tejido de la cápsula a otras

- 10 de la cápsula a la longitud de onda de tratamiento, pero puede ser más reflectivo que el tejido de la cápsula a otras longitudes de onda). En cualquier caso, se pueden usar mediciones de reflexión para evaluar la cantidad de agente absorbente de luz presente sobre o en la cápsula.
- Las mediciones de reflexión se pueden hacer antes y después de la introducción del agente absorbente de luz a la cápsula del cristalino. Como se trata además más adelante, esto puede permitir la determinación de una reflectancia relativa con corrección de fondo resultante del agente absorbente de luz, por ejemplo, determinando la diferencia entre las intensidades de las reflexiones de la cápsula medida antes y después de que el agente absorbente de luz se haya aplicado a la cápsula. Normalmente, el agente absorbente de luz no se aplica al iris, las regiones de la esclerótica, y cualquier lente de contacto quirúrgica usada, y así no debe afectar la reflexión del iris, las regiones de
- 20 la esclerótica y la lente de contacto quirúrgica. Por consiguiente, como se trata adicionalmente a continuación, se pueden usar las reflexiones del iris, las regiones de esclerótica y la lente de contacto quirúrgica medidas antes y después de la aplicación del agente absorbente de luz a la cápsula para ajustar (por ejemplo, normalizar, escalar, o corregir con fondo) las intensidades de reflexión de la cápsula. Estos ajustes pueden compensar, por ejemplo, para pequeños cambios en la orientación del ojo que ocurren entre las de mediciones "antes" y "después" o para otras
- pequeños cambios en la orientación del ojo que ocurren entre las de mediciones "antes" y "después" o para otras diferencias en las mediciones de reflexión no relacionadas con la solicitud del agente absorbente de luz. Las mediciones de "antes" y "después" de las intensidades de las reflexiones del iris, las regiones de la esclerótica y la lente de contacto quirúrgica también pueden permitir la reflectancia absoluta resultante del agente absorbente de luz sobre o en la cápsula a determinar.
- La Figura 27A muestra imágenes de ejemplo y la Figura 27B muestra una representación de reflectancia relativa que ilustran una disminución en la reflectancia relativa de iluminación de banda ancha de una cápsula del cristalino a medida que aumenta la cantidad de agente absorbente de luz aplicada a la cápsula. Similarmente, la Figura 28A muestra imágenes de ejemplo y la Figura 28B muestra una representación de reflectancia relativa que ilustra una disminución en la reflectancia relativa de iluminación de láser de visualización de banda estrecha (roja) de una cápsula del cristalino a medida que aumenta la cantidad de agente absorbente de luz aplicada a la cápsula.
  - En algunas variaciones, un algoritmo de reconocimiento anatómico automático implementado por ordenador identifica la región de cápsula y opcionalmente las regiones de iris y/o de esclerótica de imágenes de luz de banda ancha reflejada del ojo antes de que el agente absorbente de luz se aplique a la cápsula. Se determinan los valores
- 40 de intensidad de la reflexión rojos, verdes y/o azules, opcionalmente espacialmente promediados, en la región de cápsula y opcionalmente en las regiones de iris y/o de esclerótica de las imágenes. Se procesan independientemente las regiones brillantes de las imágenes en las que se puede haber saturado el detector de luz (por ejemplo, cámara) y se pueden o no se pueden usar. El algoritmo de reconocimiento automático puede ajustar el nivel de iluminación para garantizar la identificación precisa de la cápsula y mediciones de reflectancia, y
- 45 opcionalmente para reducir las regiones saturadas. Similarmente, el algoritmo de reconocimiento anatómico automático implementado por ordenador identifica la región de la cápsula y opcionalmente las regiones de iris y/o de esclerótica de imágenes de luz de banda ancha reflejada del ojo después de que el agente absorbente de luz se aplique a la cápsula. Se determinan valores de intensidad de la reflexión rojos, verdes y/o azules, opcionalmente espacialmente promediados, en la región de la cápsula y opcionalmente en las regiones de iris y/o de esclerótica de
- 50 las imágenes. Se procesan independientemente las regiones brillantes de las imágenes en las que se puede haber saturado el detector de luz (por ejemplo, cámara) y se pueden o no se pueden usar. El algoritmo de reconocimiento automático puede ajustar el nivel de iluminación para garantizar la identificación precisa de la cápsula y mediciones de reflectancia, y opcionalmente para reducir las regiones saturadas.
- 55 Se puede calcular la reflectancia relativa de rojo, verde y/o azul de la cápsula con respecto al iris de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se puede calcular la reflectancia relativa de rojo, verde y/o azul de la cápsula con respecto a las regiones de la esclerótica de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se pueden calcular la reflectancia relativa de rojo, verde y/o azul de la cápsula con respecto a la intensidad total
- 60 promedio para la imagen de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se puede calcular la reflectancia relativa de rojo, verde y/o azul de la cápsula para una intensidad de iluminación fijada de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Estos valores de reflectancia diversamente determinados se pueden usar para evaluar la cantidad de agente absorbente de luz presente en o sobre la cápsula.
- 65

En otras variaciones, un algoritmo de reconocimiento anatómico automático implementado por ordenador identifica

la región de la cápsula y opcionalmente las regiones de iris y/o de la esclerótica de imágenes de luz de banda estrecha (por ejemplo, láser de detección) reflejada del ojo antes de que el agente absorbente de luz se aplique a la cápsula. Se determinan los valores de intensidad de reflexión, opcionalmente espacialmente promediados, en la región de la cápsula y opcionalmente en las regiones de iris y/o de la esclerótica de las imágenes. Se procesan

- 5 independientemente las regiones brillantes de las imágenes en las que se puede haber saturado el detector de luz (por ejemplo, cámara) y se pueden o no se pueden usar. El algoritmo de reconocimiento automático puede ajustar el nivel de iluminación para garantizar identificación precisa de la cápsula y mediciones de reflectancia, y opcionalmente para reducir regiones saturadas. Similarmente, el algoritmo de reconocimiento anatómico automático implementado por ordenador identifica la región de la cápsula y opcionalmente las regiones de iris y/o de la
- 10 esclerótica de la luz de banda estrecha (por ejemplo, láser de detección) reflejada del ojo después de que el agente absorbente de luz se aplique a la cápsula. Se determinan los valores de intensidad de la reflexión, opcionalmente espacialmente promediados, en la región de la cápsula y opcionalmente en las regiones de iris y/o de la esclerótica de las imágenes. Se procesan independientemente las regiones brillantes de las imágenes en las que se puede haber saturado el detector de luz (por ejemplo, cámara) y se pueden o no se pueden usar. El algoritmo de
- 15 reconocimiento automático puede ajustar el nivel de iluminación para garantizar la identificación precisa de la cápsula y mediciones de reflectancia, y opcionalmente para reducir regiones saturadas.

Se puede calcular la reflectancia relativa de la cápsula con respecto al iris de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se puede calcular la reflectancia relativa de la cápsula con respecto a las regiones de esclerótica de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se puede calcular la reflectancia relativa de la cápsula con respecto a la intensidad total promedio para la imagen de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se puede calcular la reflectancia relativa de la cápsula con respecto a la intensidad total promedio para la imagen de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después". Alternativamente, o además, se puede calcular la reflectancia relativa para una

 intensidad de iluminación fija de las intensidades medidas para tanto las imágenes de "antes" como de "después".
 Estos valores de reflectancia diversamente determinados se pueden usar para evaluar la cantidad de agente absorbente de luz presente en o sobre la cápsula.

En la medición de reflectancia y los métodos de análisis recién descritos, se puede implementar reconocimiento anatómico automatizado de una vista de microscopio del iris, cápsula y esclerótica analizando la imagen para determinar tres regiones principales. Una región primaria que es aproximadamente circular representa la cápsula o pupila, y normalmente tiene un diámetro de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 12 mm. Una segunda región es una banda aproximadamente circular concéntrica a la región primaria, y normalmente tiene una anchura de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm. Esta segunda región representa el iris. La textura de color de la imagen para esta región puede ser de la reflexión del tejido pigmentado estructurado, y se puede utilizar en el

- 35 reconocimiento automatizado. Una tercera región es concéntrica a las regiones primarias y secundarias, y representa la esclerótica. Esta región refleja eficazmente la luz de iluminación y puede tener vasos sanguíneos estructurados que se pueden utilizar en el reconocimiento automatizado.
- Si el agente absorbente de luz absorbe luz a las longitudes de onda a las que se mide la reflectancia relativa, entonces las mediciones de reflectancia relativa se correlacionarán positivamente con la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula. Es decir, como la cantidad de agente absorbente de luz en la cápsula aumenta, disminuirá tanto la reflectancia relativa (de un láser de detección o de un componente de iluminación de banda ancha, por ejemplo) como la transmisión del haz de tratamiento. Un ejemplo de esta situación se muestra en las representaciones de la Figura 29 y Figura 30, por ejemplo.
  - Dicha correlación entre reflectancia relativa y transmisión del haz de tratamiento se puede medir en ojos de cadáveres, por ejemplo, y luego usarse para informar o controlar el tratamiento en pacientes vivos.
- Por ejemplo, el tratamiento seguro puede requerir que la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula sea inferior a cierto valor umbral predeterminado, que se correlaciona con un valor de reflectancia relativa de umbral particular. En la Figura 30, por ejemplo, un valor umbral de transmisión de 20 % corresponde a un valor umbral de reflectancia relativa de 60 %. Si la reflectancia relativa medida en el ojo del paciente después de que el agente absorbente de luz se haya administrado es inferior al valor de reflectancia umbral, entonces la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula está por debajo del límite permitido y puede continuar el tratamiento. Si la
- 55 reflectancia relativa es demasiado alta, entonces, por ejemplo, se puede administrar agente absorbente de luz adicional hasta que se mida que la reflectancia relativa esté en o por debajo del valor de reflectancia relativa umbral.

Alternativamente o además, después de que se haya administrado el agente absorbente de luz, se pueden seleccionar y/o controlar parámetros de tratamiento tales como, por ejemplo, potencia del láser de tratamiento, longitud de onda, tamaño de punto y/o velocidad de barrido basándose en las mediciones de reflectancia relativa de manera que el tratamiento se realice óptimamente y la transmisión del haz de tratamiento a través de la cápsula siga por debajo de un valor umbral predeterminado durante todo el tratamiento. El dispositivo de tratamiento puede utilizar, por ejemplo, una tabla de consulta que aplica parámetros de tratamiento sobre mediciones de reflectancia.

65 Las mediciones de reflectancia también se pueden usar, por ejemplo, para confirmar que está presente suficiente agente absorbente de luz a lo largo de la trayectoria del haz de tratamiento dando como resultado la separación

térmica por láser completa de la cápsula anterior, cuando se aplican los parámetros del haz de tratamiento seleccionado/preprogramado. Esto se puede lograr, por ejemplo, analizando (como se ha descrito anteriormente por ejemplo) imágenes en la región que incluye la trayectoria de tratamiento completa, para garantizar que la reflectancia esté por debajo de un valor predeterminado (por ejemplo, preprogramado) a lo largo de toda la trayectoria.

5

10

En un enfoque alternativo, el agente absorbente de luz se puede detectar excitando y detectando la fluorescencia del agente absorbente de luz. Esto se puede hacer, por ejemplo, usando el haz de tratamiento o una porción atenuada del haz de tratamiento. Dicha medición se puede hacer opcionalmente lejos de la localización de tratamiento para evitar agotar el agente absorbente de luz requerido para el barrido de tratamiento. Se puede observar o detectar la fluorescencia que indica la presencia del agente absorbente de luz, por ejemplo, a través de un microscopio integrado con el dispositivo de tratamiento como se ha descrito anteriormente.

La presente divulgación es ilustrativa y no limitante. Las modificaciones adicionales serán evidentes para un experto en la técnica en vista de la presente divulgación y pretenden entrar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, en algunas variaciones se pueden usar láseres pulsados en lugar de láseres de onda continua para producir la visualización y/o haces de láser de tratamiento en los métodos y dispositivos descritos anteriormente. Por tanto, aunque el haz de tratamiento se describe anteriormente como causante de la separación térmica de tejido a lo largo de la curva cerrada sin extirpar el tejido de la cápsula anterior del cristalino, los

- 20 dispositivos y métodos descritos en el presente documento puede emplear en su lugar un haz de tratamiento que provoca la separación de tejido a lo largo de la curva cerrada por otros mecanismos inducidos por láser tales como ablación de tejido inducida por láser, por ejemplo. En particular, los diversos patrones de haz de tratamiento, patrones de visualización proyectada y virtual, métodos de determinación del eje visual del ojo, métodos de evaluación de la orientación de un IOL tórico, y métodos y dispositivos relacionados descritos en el presente
- 25 documento se pueden usar con los láseres de tratamiento que provocan la separación del tejido del cristalino anterior a lo largo de la trayectoria cerrada por cualquier mecanismo adecuado.

### REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de creación de una abertura en la cápsula anterior del cristalino del ojo, comprendiendo el dispositivo:

5

10

25

un haz de láser de tratamiento;

un escáner bidimensional (1940) sobre el que es incidente el haz de láser de tratamiento, teniendo el escáner un perfil de barrido programado para un patrón de tratamiento predeterminado en el que se barre el haz de láser de tratamiento para formar una curva cerrada en la cápsula anterior del cristalino;

una primera lente (1930) situada antes del escáner bidimensional a lo largo de la trayectoria óptica del haz de láser de tratamiento;

en donde la primera lente enfoca el haz de láser de tratamiento a una primera cintura entre el escáner bidimensional y la segunda lente;

15 en donde el haz de láser de tratamiento tiene una longitud de onda seleccionada de manera que la transmisión del haz de láser de tratamiento a través de la cápsula anterior del cristalino sea inferior a aproximadamente 65 %, y el haz de láser de tratamiento tiene una potencia seleccionada para provocar la desnaturalización térmica del colágeno en la cápsula anterior del cristalino dando como resultado la separación térmica de tejido a lo largo de la curva cerrada del patrón de tratamiento sin extirpar el tejido de la cápsula anterior del cristalino; 20

una segunda lente (1950) situada después del escáner bidimensional a lo largo de la trayectoria óptica del haz de láser de tratamiento; en donde la segunda lente enfoca el haz de láser de tratamiento a una segunda cintura en la cápsula anterior del cristalino y el haz de láser de tratamiento se expande desde su cintura para ser desenfocado sobre la retina del ojo;

en donde el patrón de tratamiento pasa a través de un patrón de tratamiento invariable entre la segunda lente y el ojo, y el patrón de tratamiento diverge en el ojo y, por consiguiente, se expande en tamaño y área sobre la retina en comparación con su tamaño y área en la cápsula anterior del cristalino.

30 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el patrón de tratamiento evita la fóvea sobre la retina.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el haz de láser de tratamiento tiene un diámetro de aproximadamente 100 micrómetros a aproximadamente 350 micrómetros en la cápsula anterior del cristalino.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende un haz de láser de visualización que tiene una longitud de onda en el espectro visible e incidente sobre el escáner bidimensional; en donde el escáner tiene un perfil de barrido programado en el que el haz de láser de visualización es escaneado para formar un patrón de visualización en la cápsula anterior del cristalino para facilitar el alineamiento del patrón de tratamiento sobre la cápsula anterior del cristalino.

40

5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde al menos una porción del patrón de visualización indica límites deseados de la abertura a crear en la cápsula anterior del cristalino, difiriendo los límites deseados de la abertura en la localización de la curva cerrada del patrón de tratamiento.

45 6. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde al menos una porción del patrón de visualización corresponde a una o más características anatómicas del ojo.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el láser de tratamiento es un láser de onda continua, el haz de láser de tratamiento es barrido a lo largo de la curva cerrada en una única pasada, y la potencia del haz de láser de tratamiento es sustancialmente constante a lo largo de la curva cerrada.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el barrido del láser de tratamiento se completa en menos de aproximadamente 10 segundos.

55 9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el barrido del láser de tratamiento se completa en menos de aproximadamente 5 segundos.

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde el barrido del láser de tratamiento se completa en menos de aproximadamente 1 segundo.

60

11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde al principio del patrón de tratamiento la potencia del haz de láser de tratamiento aumenta desde aproximadamente cero hasta aproximadamente 90 % de su potencia completa durante un periodo de aproximadamente 5 milisegundos a aproximadamente 200 milisegundos.

12. El dispositivo de la reivindicación 11, en donde el láser de tratamiento es barrido desde un punto inicial dentro de la curva cerrada hacia la curva cerrada a una velocidad inferior a la velocidad media a la que el haz de tratamiento se barre posteriormente a lo largo de la curva cerrada, y el aumento de potencia del haz de tratamiento se completa antes de que el haz de tratamiento alcance la curva cerrada.

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la longitud de onda del láser de tratamiento se selecciona para ser
fuertemente absorbida por un agente absorbente de luz situado sobre, en, o sobre y en la cápsula anterior del cristalino.

14. Un microscopio que comprende el dispositivo de la reivindicación 1.









ES 2 749 380 T3





ES 2 749 380 T3



ES 2 749 380 T3



FIG. 8



FIG. 9A



FIG. 9B



FIG. 10A



FIG. 10B



FIG. 11A



FIG. 11B



FIG. 12A FIG. 12B FIG. 12C





FIG. 12G FIG. 12H

FIG. 121



FIG. 12J

FIG. 12K

FIG. 12L





ES 2 749 380 T3

























ES 2 749 380 T3



FIG. 26B





ES 2 749 380 T3





